

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2016-04-13

Remiss: SOU 2015:98 Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa

S2015/07487/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom rubricerad remiss beretts möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98)*.

LIF tillstyrker de förslag som Utredningen för högspecialiserad vård har lämnat och har inga detaljerade synpunkter på förslagets utformning. Det är lovande att – som utredningen beskriver – de presenterade förslagen fått ett starkt stöd samtidigt som det inte funnits motsvarande stöd för en process där landstingen helt på egen hand ansvarar för nivåstruktureringen utifrån bedömningen att landstingen har en begränsad förmåga att på egen hand driva utveckling mot en ökad koncentration.

Nedan kommenteras de delar av betänkandet som är av särskild betydelse för de forskande läkemedelsföretagen.

Cancerstrategin

Förslagen tar en utgångspunkt i den koncentration av högspecialiserad vård som hittills gjorts genom dagens rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. LIF delar bedömningen att koncentrationen hittills har gått för långsamt men vill samtidigt framhålla den positiva utveckling som skett inom cancervården utifrån den nationella cancerstrategin. Det är viktigt att den nu förslagna processen för att koncentrera högspecialiserad vård på nationell och regional nivå genomförs på ett sätt som inte stör annan pågående och positiv utveckling inom cancervården.

Forskning och utveckling

LIF vill understryka betydelsen av att utredningen betonar de positiva effekter som en koncentrerad högspecialiserad vård förväntas få för forskning, utbildning och kompetensutveckling. Därmed har betänkandet även betydelse för regeringens ambitioner att stärka Sverige som Life Science-nation. Förslaget att alla beslut om koncentration bör inkludera konsekvensbeskrivningar och åtgärdsplaner för en aktiv forskning och goda utbildningsförutsättningar är nödvändigt för att frågorna om forskning och utveckling ständigt ska vara närvarande i den högspecialiserade vården. Det pågår många andra initiativ för att stärka den kliniska forskningen i Sverige och det är viktigt att koncentrationen av den högspecialiserade vården koordineras med andra strukturer som är under uppbyggnad, framförallt utvecklingen av ”Kliniska Studier Sverige”.

Säkerhetsinformation

En koncentration av den högspecialiserade vården nationellt och regionalt kan komma att underlätta för läkemedelsföretagen att leva upp till läkemedelsmyndighetens krav på att – för vissa läkemedel – säkerställa att läkare vid förskrivning har tillgång till viss fastställd säkerhetsinformation. Om vården koncentreras till ett begränsat antal enheter bör det bli lättare för läkemedelsföretagen att säkerställa att de uppfyller dessa krav. Det bör även bli lättare att organisera den kontakt som behövs mellan företagen och behandlande läkare för att informationen ska kunna ges på ett adekvat sätt.

Högspecialiserad läkemedelsbehandling

Läkemedelsutvecklingen går mot en allt högre grad av specialisering i takt med att nya läkemedel utvecklas för allt mindre patientpopulationer, ofta med svåra sjukdomstillstånd. Det finns en tydlig drivkraft att godkänna läkemedel allt tidigare i läkemedelsutvecklingsprocessen i syfte att de patienter som har störst medicinska behov ska få tillgång till behandling så tidigt som möjligt, s.k. stegvist godkännande (adaptive pathways). En större del av kunskapsutvecklingen sker därmed i hälso- och sjukvården, vilket underlättas om behandlingen sker vid färre enheter.

Den föreslagna definitionen av högspecialiserad vård omfattar läkemedelsbehandling. Benämningen *ätgård* beskrivs användas för att understryka att högspecialiserad vård kan omfatta såväl kirurgiska, diagnostiska, behandlande som rehabiliterande insatser. Vidare inkluderas hälso- och sjukvård som kräver stora investeringar eller höga kostnader i definitionen. LIF vill särskilt poängtera vikten av att specialiserad läkemedelsbehandling hanteras som högspecialiserad vård, särskilt vid introduktion av nya behandlingar. Själva koncentrationen kan dock skilja sig från vad som gäller vid t.ex. kirurgiska ingrepp eftersom det vid läkemedelsbehandling ofta inte finns samma behov av att den ansvarige läkaren är fysiskt närvarande. Det är därför – som utredningen påpekar – viktigt att utnyttja möjligheterna i den digitala utveckling som nu sker. Vad gäller läkemedelsbehandling ser LIF att de enheter som bedriver högspecialiserad vård bör ha ett uttalat ansvar för forskning, framtagande av behandlingsriktlinjer, kunskapsuppbyggnad vid introduktion och för att stödja patienterna och den lokala läkaren i den fortsatta behandlingen.

Det är viktigt att verksamheten knyts nära de processer som byggs upp inom SKL:s samverkansmodell för läkemedel för ett ordnat införande av läkemedel och att den har ett nära samarbete med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). På så sätt kan de nya processerna för ordnat införande av läkemedel få en tydligare klinisk förankring, vilket underlättar implementeringen av de nationella besluten och rekommendationerna. Den ”horizon scanning” som görs för läkemedel – som en del av det ordnade införandet – skulle kunna vara en källa för att identifiera nya områden som bör definieras som högspecialiserad vård.

Sällsynta sjukdomar

Trots Europeiska rådets rekommendation till medlemsstaterna från 2009 – om att upprätta en nationell plan för sällsynta sjukdomar senast 2013 – saknar Sverige fortfarande en sådan plan. Det medför att patienter med sällsynta sjukdomar har sämre tillgång till god vård än patienter med vanligare sjukdomar. Utredningen påpekar att det gjorts statliga insatser un-

der årens lopp men vid sidan av inrättandet av Nationella funktionen för sällsynta diagnoser har mycket få systemförändrande insatser genomförts. Det regionala utvecklingsarbete som pågår, där centra för sällsynta diagnoser är under uppbyggnad, förefaller drivas av eldsjälar utan en nationell samordning eller tydlig koppling till hälso- och sjukvårdens strukturer. Utvecklingen hindras av den splittring som finns inom professionen och vården. Specialisterna inom området har inte naturliga förutsättningar att för egen kraft samla sig på det sätt som skett inom cancervården. Därför är behovet av ett statligt stöd inom området stort. Ett orimligt stort ansvar ligger idag på patienterna att genom Riksförbundet för sällsynta diagnoser vara motor i utvecklingen av vården för patienter med sällsynta sjukdomar.

Mot denna bakgrund är det mycket positivt att utredningen föreslår en särskild sakkunniggrupp för sällsynta diagnoser. Det är en konkret möjlighet att öka den nationella samordningen av hälso- och sjukvården för denna utsatta patientgrupp. Det bör dock övervägas om denna sakkunniggrupp även ska kunna föreslå att vården bör samordnas på nordisk eller EU-nivå eftersom vissa av sjukdomarna är så ovanliga att Sverige inte räcker för att komma upp till det rekommenderade antalet *åtgärder* för att säkerställa en högkvalitativ vård. Arbetet i sakkunniggruppen bör även kunna ligga till grund för utarbetandet av en nationell plan i enlighet med EU:s rekommendation och för att formalisera den påbörjade uppbyggnaden av centra för sällsynta diagnoser (CSD). LIF anser att denna sakkunniggrupp bör vara en av de första som inrättas och att det på sikt bör byggas upp en nationell satsning utifrån erfarenheterna från cancerområdet.

En koncentration av högspecialiserad vård för sällsynta sjukdomar kan skapa en plattform för introduktion av nya behandlingar, då detta visat sig vara mer utmanande än introduktionen av nya läkemedelsbehandlingar inom cancerområdet eller för större patientgrupper. Flera läkemedel för sällsynta sjukdomar väntar fortfarande på beslut vilket leder till en ojämlig vård. Läkemedel för sällsynta sjukdomar är överrepresenterade bland de läkemedel som varken hanterats inom SKL:s Samverkansmodell eller via TLV. En ökad koncentration av vården ger bättre förutsättningar för forskning, uppföljning och styrning – vilket är viktigt, inte minst för hanteringen av dessa läkemedel.

Redovisning av resultat

Det är positivt att utredningen lagt stor vikt vid uppföljningen av de enheter som ges tillstånd för nationell högspecialiserad vård och för nivåstruktureringen av den regionala högspecialiserade vården. Detsamma gäller förslaget om en öppen redovisning av volymer och medicinska kvalitetsdata.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare