

2018-09-13

Landstingsstyrelserna/regionstyrelserna

Rekommendation om nationell finansiering av biobanken för navelsträngsblod

Ärendenr: 18/03733

Sjukvårdsdelegationens beslut

Sjukvårdsdelegationen vid Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har vid sammanträde den 13 september 2018 beslutat

att rekommendera landstingen och regionerna att till Nationella navelsträngsblodbanken betala 0,95 kr per invånare och år fr.o.m. 1 januari 2019 t.o.m. 31 december 2021. Utbetalning sker två gånger årligen, juni och december, samt **att** respektive landsting/region uppmanas att senast 15 november 2018 anmäla till Sveriges Kommuner och Landsting hur rekommendationen behandlas.

Bakgrund

År 2009 beslutade SKL:s styrelse att rekommendera landstingen och regionerna att finansiellt stödja den Nationella navelsträngsblodbanken. Motivet till beslutet var att verksamheten har nationell karaktär och att den därmed bör stödjas nationellt av landstingen gemensamt och solidariskt. Patienter som behandlas med stamceller från navelsträngsblodbanken har oftast inget annat behandlingsalternativ. I navelsträngsblod finns stamceller som är särskilt lämpade för benmärgstransplantation. Nuvarande rekommendation upphör att gälla den 31 december 2018. I bilaga 1 finns förslag på uppdaterad rekommendation med giltighet fr.o.m. den 1 januari 2019 t.o.m. den 31 december 2021. Uppdateringen innebär att det solidariska driftsbidraget minskas från 1,0 kr per invånare till 0,95 kr.

Rekommendationen redovisas i **bilaga 1**.

Dag Larsson
Ordförande i sjukvårdsdelegationen



Lena Micko
Styrelsens ordförande

2018-09-13

Sektionen för hälso- och sjukvård
Hasse Knutsson

Landstings- och
regionstyrelserna

Nationell finansiering av biobanken för navelsträngsblod

Beslut

Sjukvårdsdelegationen har den 13 september 2018, enligt delegation från styrelsen, beslutat

att rekommendera landstingen och regionerna att till Nationella navelsträngsblodbanken betala 0,95 kr per invånare och år fr.o.m. 1 januari 2019 t.o.m. 31 december 2021. Utbetalning sker två gånger årligen, juni och december, samt

att respektive landsting/region uppmanas att senast 15 november 2018 anmäla till Sveriges Kommuner och Landsting hur rekommendationen behandlas.

Bakgrund

SKL:s styrelse beslöt 2009 att rekommendera landstingen och regionerna samt Gotlands kommun att årligen till biobanken för navelsträngsblod betala 1,50 kr per invånare under tre år. Inför beslutet hade andra finansieringskällor noga undersökts och några sådana fanns inte då och inte heller idag.

Motiveringen till beslutet var att verksamheten har nationell karaktär och bör därför finansieras eller stödjas på nationell nivå av landstingen gemensamt.

Under den treårsperiod som löpte ut i juni 2015 uppgick ersättningen årligen till 1,50 kr per invånare och den därpå följande perioden som löper ut den 31 december 2018 uppgår denna ersättning till 1,00 kr per invånare.

Biobanken för navelsträngsblod har under innevarande treårsperiod uppnått målet om att cirka 5 000 infrysta enheter och därmed kommit över i driftsfas. Målet var emellertid att betydligt tidigare komma över i denna fas men olika skäl förklarar denna fördröjning. Under de första åren var insamlingstakten lägre p.g.a. ekonomin. De senaste fem åren är orsaken en markant förändring av kvalitetskraven vad gäller antalet celler i de frysta navelsträngsenheterna och också en helt annan nyttjandegrad av navelsträngsblod som stamcellskälla.

Biobanken för navelsträngsblod

Biobanken för navelsträngsblod finns vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Västra Götalandsregionen. Den insamlingsenhet som fanns vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge stängdes 2017, eftersom insamling av navelsträngsblod utanför Göteborg inte bedömdes som ekonomiskt försvarbart.

Sveriges Kommuner och Landsting

Post: 118 82 Stockholm, Besök: Hornsgatan 20

Tfn: växel 08-452 70 00, Fax: 08-452 70 50

Org nr: 222000-0315, info@skl.se, www.skl.se

Navelsträngsblod18

Biobanken för navelsträngsblod är sedan januari 2013 FACT-ackrediterad (Foundation for Accreditation of Cellular Therapy). FACT:s ackrediteringskrav är mycket stränga. Banken har re-ackrediterats efter en lika omfattande inspektion och flera krav på förändringar. Redan under innevarande år kommer en ny inspektion av FACT för förnyelse av ackrediteringen från 2019.

Patienter som behandlas med stamceller från navelsträngsblodbanken har oftast inget annat behandlingsalternativ. I navelsträngsblod finns stamceller som är särskilt lämpade för benmärgstransplantation. Stamcellerna kan användas för altruistiska vårdändamål, t.ex. vid livshotande tillstånd hos barn med allvarliga immunbrister och hos personer med leukemi eller andra blod- och cancersjukdomar.

Godkända enheter med stamceller från navelsträngsblodbanken registreras i det svenska Tobiasregistret. Detta register innehåller uppgifter om personer som har anmält sig som donatorer av blodstamceller från antingen benmärg eller blod.

Finansiering av verksamheten

Nationella navelsträngsblodbanken har under åren haft stöd från landstingen/regionerna, Vävnadsrådet och Barncancerfonden. Bidragen från Vävnadsrådet och Barncancerfonden är nu avslutade. Den senaste treårsperioden har kostnaderna för nationella navelsträngsblodbanken uppgått till cirka 11 mkr, varav landstingen/regionerna har finansierat drygt 9 mkr och Barncancerfonden 1 mkr.

Inför innevarande treårsperiod gjordes en hälsoekonomisk utredning av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi. Avsikten med utredningen var att bedöma om det begärda stödet till navelsträngsbiobanken är rimligt inte bara från ett medicinskt perspektiv utan även om det anläggs ett hälsoekonomiskt synsätt på kostnader och vinster. Utredningen visar att även med en konservativ bedömning och vissa antaganden, så är kostnadseffektkvoten låg jämfört med att inte ge någon behandling och att kostnad per vunnet levnadsår (QUALY) ligger inom måttliga nivåer och väl i nivå med den nivå som tillämpas för läkemedelsersättning. I anledning härav är det rimligt med en fortsatt gemensam finansiering av den nationella navelsträngsblodbanken också på lång sikt.

I nationella navelsträngsblodbankens skrivelse (2018-05-11) till SKL om fortsatt ekonomiskt stöd, återfinns i bilaga A, framhålls bl.a. följande. ”Den senaste treårsperioden har kostnaderna för Bankens drift legat kring 11 miljoner där SKL:s medlemmar svarat för drygt 9 miljoner och Barncancerfonden med 1 miljon. Vi räknar nu med en kostnad av knappt 10 miljoner per år, varav personalkostnaderna utgör cirka hälften. Mot denna bakgrund ser vi det möjligt med en liten minskning av bidraget från SKL:s medlemmar från 1,00 krona till 0,95 kronor.”

Kostnad per landsting

I tabell 1 på nästa sida redovisas den årliga kostnaden per landsting/region, i tusentals kronor, vid en solidarisk finansiering av Nationella navelsträngsblodbanken. Beloppen

avser åren 2019 – 2021. Sammantaget för dessa tre år innebär det att Nationella navelsträngsblodbanken erhåller 28,9 mkr. solidariskt från landstingen/regionerna.

SKL avser att under den kommande treårsperioden se över nuvarande form av nationell finansiering för att säkerställa att Nationella navelsträngsblodbanken ges trygga och långsiktigt stabila förutsättningar för sin viktiga verksamhet.

Tabell 1 Kostnad per år för solidarisk finansiering av Nationella navelsträngsblodbanken med 0,95 kr per invånare uppdelat per landsting/region, i tusentals kr.

Landsting/region	0,95 kr per invånare och år i tusentals kr
Stockholm	2 200
Västra Götaland	1 610
Skåne	1 281
Östergötland	435
Uppsala	352
Jönköping	340
Halland	310
Örebro	285
Södermanland	277
Gävleborg	272
Dalarna	272
Värmland	266
Västmanland	258
Västerbotten	255
Norrbottn	238
Västernorrland	234
Kalmar	232
Kronoberg	188
Blekinge	151
Jämtland Härjedalen	123
Gotland	56

Bilaga A

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Nationella navelsträngsblodbanken

BREV
2018- 05-11

1 (4)

Sjukvårdsdelegationen
Sveriges kommuner och landsting**Anhållan om fortsatt stöd till projektet Nationella navelsträngsblodbanken**

Nationella navelsträngsblodbanken (Banken) anhåller härmed om fortsatt stöd hos SKL:s landstings/regionmedlemmar för perioden 1 januari 2019 – 31 december 2021 med 0,95 kronor per invånare i respektive landsting/region.

Bakgrund:

SKL har via sina landstings/regionmedlemmar stött Banken under tre treårsperioder. De två första treårsperioderna med 1.50 kronor per invånare och den senaste med 1.00 krona per invånare. Den nuvarande treårsperioden löper ut den 31 december 2018.

Under nuvarande treårsperiod har vi nått målet om cirka 5 000 infrysade enheter i Banken och därmed kommit över i driftsfas (underhållsfas). Målsättningen har varit att betydligt tidigare komma över i driftsfas men olika skäl förklarar fördröjningen. Under de första åren var insamlingstakten lägre på grund av den ekonomiska situationen Banken levde under och de sista fem åren är orsaken en mycket markant förändring från omvärlden i kraven på kvaliteten avseende antalet celler i de frysta navelsträngsenheterna och också en helt annan nyttjandegrad av navelsträngsblod som stamcellskälla.

Från början var avsikten att insamlingen skulle ske i betydligt högre takt, och för att markera att Banken är en nationell angelägenhet, att insamling skulle ske förutom i Göteborg också i Stockholm och Malmö. Detta stupade på det ekonomiska läget i Sverige då SKL tog sitt första beslut och verksamheten fick anpassas efter ekonomin. Någon insamling i Malmö blev det inte och färre enheter samlades in.

Banken är sedan januari 2013 FACT-ackrediterad (Foundation for Accreditation of Cellular Therapy). FACTs ackrediteringskrav är mycket stränga och kan inte jämföras med t.ex. de baskrav som Socialstyrelsen har på vävnadsinrättningar. Ackrediteringen var kulmen på ett par årsarbete, inspektion under tre dagar och ett utlåtande som ledde till ett svarsbrev med dryga 70 bilagor. Banken har re-ackrediterats efter en lika omfattande inspektion och flera krav på förändringar.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Nationella navelsträngsblodbanken

BREV

2 (4)

2018-05-11

Omgivningsfaktorer

Transplantation med hematopoietiska (blod)stamceller kräver normalt närmast perfekt vävnadstypslighet (HLA-identitet) mellan givare och mottagare, vilket skiljer sig mot organtransplantation där andra faktorer spelar större roll. Vi ärver våra vävnadstyper så det är 25 % chans att ett syskon är HLA-identiskt. En stor grupp patienter kan alltså förväntas inte ha någon givare i familjen. För att möta behovet av givare skapades register över frivilliga givare, som t.ex. Tobiasregistret i Sverige. Tillskottet av sådana register betyder att idag finner vi HLA-identiska givare till ungefär 70 % av patienterna med samma etniska bakgrund som givarna i registren. Detta i sin tur betyder att för etniska minoriteter och invandrargrupper utanför västvärlden så är chansen att hitta en givare betydligt mindre – 50 % eller lägre. Här kommer navelsträngsblodbankerna in då man funnit att kraven på HLA-identitet inte är alls lika stor, varför navelsträngsblodbankerna ger en unik möjlighet att hitta givare till nästan alla i behov av en transplantation.

Transplantation med navelsträngsblod har vissa nackdelar. Den viktigaste är att tiden till anslag av de nya stamcellerna och ett nytt fungerande blodsystem är väsentligt längre jämfört med benmärg. Patienten är under längre tid utsatt för risk för allvarliga infektioner vilket i sin tur ger längre vårdtider, mer användning av dyra läkemedel och oftare intensivvård. Det vill säga både mer lidande för patienten och högre kostnader.

Man har därför sökt efter alternativ. Ett sådant är att rena donerade, icke-HLA-identiska stamceller från en typ av vita blodkroppar som kan orsaka allvarliga komplikationer. Metoden fungerar men har likaså höga kostnader relaterat till längre vårdtider och infektionsrisker jämförbara med att använda navelsträngsblod.

Under de senaste åren har en ny teknik utvecklats som är enkel och billig. Man använder ett av det vanligast använda cytostatikumet några dagar efter transplantation istället för enbart före, och verkar då nå en avdödning av de celler som vållar allvarliga avstöttningsreaktioner. Metoden har vunnit stor spridning och resultaten från långtidsuppföljningar är jämförbara med andra transplantationer.

Samtidigt utvecklingen av alternativa metoder för de som saknar HLA-identisk givare, har kraven på cellinnehållet i de infrysta navelsträngsblodenheter ökat då man funnit att mängden transplanterade celler är minst lika viktig som graden av HLA-identitet. Till exempel så måste cellantalet ökas ju mer HLA-olikt navelsträngsblodet är. Detta gör att en stor mängd redan infrysta enheter i världens navelsträngsblodbanker aldrig kommer att användas. Banken insåg detta tidigt och hade redan från början höga krav jämfört med redan etablerade banker. Detta har emellertid visat sig vara otillräckligt och från januari 2014 skärpte vi kraven ytterligare. Praktiskt betyder detta att innan frös vi in mer än 70 % av insamlade enheter, medan med de högre kraven ligger infrysningsgraden på 35 – 40 %. Därför har det tagit längre tid att nå målet 5000 enheter och att gå över till en driftsfas. Vidare måste kravet vara att fortsättningsvis också ersätta de enheter som inte uppfyller dagens kvalitetskrav.

Till omvärldsförändringarna hör också att två privata navelsträngsblodbanker nu samlar in navelsträngsblod i Sverige. Danska StemCare och svenska Cellaviva samlar in för familjens privata bruk. Något som kan ses som rent geschäft då man idag inte kan se något användningsområde för de egna sparade stamcellerna annat än i extrema undantagsfall. Ett uttalat avståndstagande mot privata banker finns från SKL och svenska och internationella professionella organisationer, men de flesta landsting/regioner ser det inte möjligt att hindra

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Nationella navelsträngsblodbanken BREV 3 (4)
2018- 05-11

föräldrarna att själva eller via personal från de privata bankerna att spara barnets navelsträngsblod.

En positiv förändring är möjligheten att navelsträngsblod kan komma att användas inom regenerativ medicin. Banken är väl förberedd för denna möjlighet.

Rapport från den gångna treårsperioden

Inför perioden gjordes en hälsoekonomisk utredning av Institutet av Hälso- och Sjukvårdsekonomi. Man kom fram till att de totala beräknade kostnaderna i förhållande till hälsoeffekterna i form av överlevnad och livskvalitet var rimliga i jämförelse med andra behandlingar för sjukdomar av motsvarande svårighetsgrad (Ragnarson Tennvall G, Hälsoekonomisk analys av värdet av navelsträngsblodbank för insamlande, bevarande och tillhandahållande av stamceller för altruistiska vårdändamål, IHE Dec 2015; RagnarsonTennvall G, Fasth A. Cord blood transplantation, a cost-effective alternative: a health-economic analysis of the National Swedish Cord Blood Bank. Bone Marrow Transplant 2017; 52: 638-640)

HLA-typningarna görs nu vid utländskt laboratorium i samarbete med Tobiasregistret. Kostnaden är en tiondel av den vid svenskt laboratorium och sparar 2000 SEK per enhet. Dessutom görs nu en fullständig typning, vilket ökar Bankens attraktivitet.

Banken har också olika samarbeten för FOUU. Exempel är samarbete med Rigshospitalet, Köpenhamn för att utveckla nytt frysmedium och med Eurocord för att analysera vilka enheter Banken har som är resistenta med infektion med HIV och skulle kunna användas vid transplantation av HIV-infekterad patient. Vidare har Sofia Frändberg, vår biträdande processansvariga läkare, disputerat på forskning som syftar till att identifiera nya kvalitetsmärkörer i navelsträngsblod.

Insamlingsenheten vid Karolinska universitetssjukhuset/Huddinge stängdes 2017 då insamling utanför Göteborg inte sågs ekonomiskt försvarbar i ljuset av omgivningsförändringar (se nedan).

Under 2017 var insamlingstakten låg till följd av driftsstopp under 6 veckor, stor frånvaro av insamlingspersonal pga. sjukdom och stängningen av Huddinge. Dessa problem är nu lösta.

Som nämnts har Banken kommit över i driftsfas, vilket betyder att en plan utarbetats för hur äldre enheter med lågt cellinnehåll skall rensas ut och ersättas av nya enheter med högt cellinnehåll. Det betyder också att antalet laboratorieanalyser blivit färre och banken har inte längre egen personal för analyserna, vilket har inneburit en ekonomisk besparing.

Trots de omvärldsförändringar som beskrivits ovan har antalet navelsträngsblodenheter som skickats från Banken till olika transplantationscentra i världen varit oförändrat under åren och inte visat någon trend till minskning de senaste åren. Mellan 8-10 enheter distribueras per år. Detta talar för att de enheter Banken innehåller har en hög kvalitet och är attraktiva för transplantationscentra.

Verksamhetsplan för 2019 - 2021

Banken är nu över i driftsfas och inte lika många enheter behöver sparas. Samtidigt är kraven numer höga vad gäller cellinnehåll och kommer möjligen att höjas ytterligare. Det vill säga andelen insamlade enheter som fryses in och sparas blir lägre. Med nuvarande kvalitetskrav

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Nationella navelsträngsblodbanken

BREV

4 (4)

2018-05-11

fryses ca. 40% av insamlade enheter in och sparas. Vi räknar med en insamlingstakt på cirka 700 enheter för att kunna möjliggöra utbyte av enheter med lågt cellinnehåll.

Under treårsperioden kommer också äntligen ett anpassat databassystem för Banken att slutinstalleras. Flera upphandlingar har gjorts tidigare, men leverantörerna har misslyckats med implementeringen.

Redan i år kommer en ny inspektion av FACT för förnyelse av ackrediteringen från 2019. Detta kommer att kräva mycket administrativt arbete både i år och i början av 2019.

Ekonomi. Banken har under åren haft stöd från SKL:s medlemmar, Vårnadsrådet och Barncancerfonden. Vårnadsrådet har bidragit med investeringsmedel som följde på att Sverige implementerade Vårnadsdirektivet och skapade Cell- och vårnadslagen. Bidragen från Vårnadsrådet och Barncancerfonden är nu avslutade.

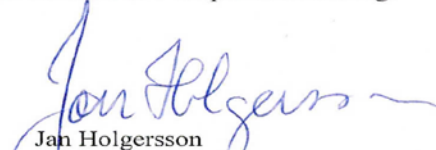
Med det åtgärder som angetts ovan räknar vi med att kostnaderna per insamlad enhet kan något minskas. Den senaste treårsperioden har kostnaderna för Bankens drift legat kring 11 miljoner där SKL:s medlemmar svarat för drygt 9 miljoner och Barncancerfonden med 1 miljon. Vi räknar nu med en kostnad av knappt 10 miljoner per år, varav personalkostnaderna utgör cirka hälften. Mot denna bakgrund ser vi det möjligt med en liten minskning av bidraget från SKL:s medlemmar från 1,00 krona till 0,95 kronor.

Banken får inkomster från utsända enheter med 200 tusen kronor per enhet. Med en export av cirka 10 enheter per år så är dock inkomsten sådana att banken aldrig, som redan påpekats vid förra ansökan om medel, kan bli självförsörjande. Detta faktum delar Banken med alla andra publika altruistiska banker.

Sammanfattningsvis: Vi räknar därför med en något minskad insamlingstakt under kommande treårsperiod, men med lägre kostnader genom att färre enheter behöver genomgå de omfattande analyser som är kvalitets- och säkerhetskrav plus förändrade rutiner för HLA-typningarna. Vi kan också konstatera att Banken behövs genom att Banken fortsätter att sända ut enheter i samma omfattning som tidigare. Viktigt är också att notera att altruistiska navelsträngsblodbanker aldrig kan bli självfinansierande, vilket gäller också den svenska nationella navelsträngsblodbanken. Det är också rimligt att Sverige fortsatt bidrar till det globala utbudet av dessa livräddande celler och utgör ett alternativ till privat insamling.



Anders Fasth
Medicinskt ansvarig
Professor pediatrik immunologi



Jan Holgersson
ordförande i Styrgruppen för nationella
navelsträngsblodbanken
verksamhetschef, klinisk immunologi
och transfusionsmedicin