



# Scenarioanalys – Statligt huvudmannaskap för att läkemedel ska kunna bidra bättre till folkhälsa, utveckling av svensk hälso- och sjukvård och stärkt svensk konkurrenskraft

Baserat på den [skrivelse](#) till regeringen som Lif tidigare gjort och det [underlag](#) som Lif lämnat under Vårdansvarskommitténs öppna konsultation beskrivs nedan en översiktlig scenarioanalys för ett statligt huvudmannaskap inom läkemedelsområdet.

## Utgångspunkter för analysen

Analysen utgår från

- De huvudsakliga utmaningarna inom läkemedelsområdet
- Befintligt huvudmannaskap inom läkemedelsområdet
- Olika segment inom läkemedelsområdet av särskild betydelse för utvecklingen av hälso- och sjukvården

## Utmaningarna

Den huvudsakliga utmaningen inom läkemedelsområdet är att finna rätt balans mellan patienters tillgång till behandling, en långsiktigt hållbar samhällsfinansiering och attraktiva incitament för läkemedelsföretagen att utveckla nya läkemedel och göra dem tillgängliga i Sverige.

Tillgängliggörandet i Sverige utmanas idag av en betydande regelbörda och administration för läkemedelsföretagen. I tillägg ska svensk hälso- och sjukvård erbjuda en jämlik vård av god kvalitet och Sverige ska vara en ledande life science-nation. Dessa utmaningar beskrivs väl i EU Kommissionens läkemedelsstrategi, det tidigare delbetänkandet *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)*, den nationella läkemedelsstrategin och den nationella strategin för life science.

## Befintligt delat huvudmannaskap

Statens huvudmannaskap inom läkemedelsområdet kan beskrivas som tvådimensionellt utifrån ett organisatoriskt/ekonomiskt huvudmannaskap och ett övergripande huvudmannaskap för centrala sakområden. Exempel på den första dimensionen är de statliga myndigheterna Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och universiteten samt statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmåner m.m. I denna första dimension är huvudmannaskapet delat bland annat genom att regionerna har det reglerade kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen samt samverkansmodellen för läkemedel inom kunskapsstyrningen.

Exempel på den andra dimensionen är statens roll som företrädare för Sverige i förhållande till EU, det övergripande ansvaret för forskning och innovation inklusive ALF-överenskommelsen, det nationella ansvaret för näringspolitiken och Sveriges internationella konkurrenskraft samt



statens del av kunskapsstyrningen. Dessutom är konkurrensaspekter ett statligt ansvar. I den andra dimensionen är huvudmannaskapet delat genom att regionerna har uppdrag och verksamhet inom forskning, innovation och näringspolitik.

I den praktiska hanteringen av läkemedel är huvudmannaskapet delat så att läkemedel som förskrivs och subventioneras genom läkemedelsförmånen har ett delat statligt och regionalt huvudmannaskap medan läkemedel som upphandlas och administreras i slutenvården har ett i huvudsak regionalt huvudmannaskap. Vacciner hanteras i en tredje ordning med delat huvudmannaskap.

## **Olika segment inom läkemedelsområdet**

Nedan beskrivs fyra segment av läkemedel utifrån den betydelse de har för utvecklingen av hälso- och sjukvården.

### ***Patienters förmåga att hantera viss ohälsa på egen hand***

En grupp av läkemedel som sällan diskuteras offentligt är de receptfria läkemedel som alla medborgare kan använda på egen hand för att hantera viss ohälsa. Med tillgång till olika informationskällor och med stöd av apotekspersonal sköter individen hela kedjan från att identifiera och diagnostisera symptom till val, köp och användning av lämpliga receptfria läkemedel. Användningen av receptfria läkemedel utgör den största andelen av alla sålda läkemedelsförpackningar (ca 90 miljoner förpackningar) vilket utgör drygt 40 procent av alla sålda förpackningar. Medborgarnas kostnad för denna läkemedelsanvändning är 6 miljarder kronor som inkluderar moms och inte subventioneras av samhället.

Staten har idag det huvudsakliga huvudmannaskapet för egenvård med receptfria läkemedel genom Läkemedelsverkets reglering för både läkemedelsföretag och apoteksaktörer. Vidare har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen under senare år haft olika regeringsuppdrag varav det senaste gäller införande av ett farmaceutiskt sortiment på apotek. Regionerna har inget uttalat ansvar för receptfria läkemedel men tillhandahåller information via 1177, och hälso- och sjukvårdspersonal kan rekommendera individer att köpa receptfria läkemedel i stället för att skriva ut läkemedel på recept.

### ***Prevention***

Diskussionen om prevention präglas av primärprevention i form av goda levnadsvanor och folkhälsa. Läkemedlens roll i det preventiva arbetet står sällan i fokus. Vaccin är inte bara den viktigaste läkemedelsgruppen för prevention utan vaccinationer är även en av de viktigaste primärpreventiva åtgärderna av alla, vilket den senaste pandemin visat. Utöver vacciner faller det lätt bort att läkemedel även mer generellt är en viktig del av det preventiva arbetet både vad gäller primär- och sekundär prevention. Det saknas bra kartläggningar av hur stor del av den totala läkemedelsanvändningen som används i ett preventivt syfte, men en indikation är att förskrivningen av hjärt- och kärl läkemedel (ATC C) utgör knappt 20 procent av alla förskrivna läkemedelsförpackningar. En annan indikation är att generiska läkemedel utgör 70 procent av all läkemedelsförsäljning mätt i definierade dygnsdoser.

Staten har huvudmannaskap för prevention med läkemedel främst genom Folkhälsomyndighetens arbete med vaccinationer men även det reglerade generiska utbytessystemet och statsbidraget för läkemedelsförmånen. Staten har även huvudmannaskap genom Socialstyrelsens nationella riktlinjer för t. ex. hjärtsjukvård, diabetes och obesitas samt



Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer. Regionernas huvudmannaskap för prevention med läkemedel sker till stor del genom det ansvaret för hälso- och sjukvården där läkemedelsförskrivningen sker. Regionernas huvudmannaskap omfattar även kostnadsansvaret för läkemedel inom läkemedelsförmånen, läkemedelskommittéernas arbete och genomförandet av vaccinationsprogram.

### ***Precisionsmedicin***

Den snabba utvecklingen av molekylära tekniker har skapat förutsättningar för detaljerad molekylär profilering av individer, så kallade *omicsteknologier*. Ett exempel är helgenomsekvensering där individens hela genuppsättning analyseras. Det möjliggör en mer effektiv hälso- och sjukvård med högre kvalitet för både små och stora patientgrupper genom att rätt patient får tillgång till rätt behandling. Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys drar i rapporten [Genväg till ökad precision](#) slutsatserna att precisionsmedicin skapar stora möjligheter för bättre behandlingar, att utvecklingen hittills påverkat hälso- och sjukvården i begränsad utsträckning och att det krävs insatser inom flera områden för att Sverige ska vara ett föregångsland. Rekommendationerna omfattar ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover, att det säkerställs att precisionsmedicin skapar värde för patienter och medborgare, att etik vägleder utvecklingen, att patienterna är delaktiga i systemen för precisionsmedicin, att jämlikhet vid införandet säkerställs samt att det behövs kompetensförsörjning och kunskapsutveckling. Lif och Nollvision cancer har i rapporten [Situationsanalys precisionsmedicin – utmaningar och möjligheter för en effektiv implementering](#) visat att viktiga förflyttningar har skett för att möjliggöra precisionsmedicin samtidigt som flera utmaningar kvarstår. Dessa omfattar otillräcklig testning i rutinsjukvård, att all information inte utnyttjas i multidisciplinära konferenser, låg transparens kring beslutsfattande utifrån ett patientperspektiv, legala utmaningar för sekundäranvändning av data samt brister på nya kompetenser i sjukvården.

Ovanstående visar att statens huvudmannaskap inom precisionsmedicin främst omfattar legala förutsättningar, nationell samordnande infrastruktur och jämlikhet i hela landet. Regionernas huvudmannaskap omfattar omställning av sjukvårdens arbetssätt och implementering av diagnostik och behandling. Vad gäller läkemedel inom precisionsmedicin omfattas både nya läkemedel som baseras på individers specifika molekylära profil och en mer effektiv användning av befintliga läkemedel. Statens huvudmannaskap kan i läkemedelsdelen exemplifieras med pågående arbete inom EU med revideringen av läkemedelslagstiftningen och implementeringen av HTA-förordningen 2025. Vidare att TLV värderar alla nya läkemedel hälsoekonomiskt samt särskilda uppdrag till TLV gällande precisionsmedicin, ATMP och betalningsmodeller. Regionernas huvudmannaskap omfattar handläggningen av klinikläkemedel inom regionernas samverkansmodell för läkemedel, kostnadsansvaret med statsbidrag för förmånsläkemedel och utan statsbidrag för klinikläkemedel samt implementeringen i enskilda regioner.

### ***Bot för att helt undvika ohälsa***

Den vetenskapliga utvecklingen för även med sig utveckling av läkemedel för avancerad terapi (ATMP) som ger förhoppning om botande behandlingar. Dessa behandlingar kan ses som en del av precisionsmedicinen utifrån att behandlingarna ges till patienter baserat på avancerad molekylär diagnostik som identifierar de patienter som kan förväntas ha nytta av behandlingen utifrån den enskilda patientens biologiska profil. I tillägg till vad som beskrivs ovan finns det



särskilda praktiska och ekonomiska utmaningar vid användning av ATMP. I många fall behöver sjukvården involveras i produktionen av godkända ATMP när den sker utifrån biologiska prover från enskilda patienter. Sjukvården har också viss möjlighet att tillverka ATMP utifrån det så kallade sjukhusundantaget varför gränsdragningen är av stor betydelse för företagets incitament. Ekonomiskt kännetecknas utmaningarna av att ATMP i många fall ges vid ett tillfälle med en förväntan på en mycket långvarig effekt. Det medför behov av att kunna följa upp behandlingseffekten över lång tid.

Statens huvudmannaskap vad gäller ATMP består av Läkemedelsverkets regulatoriska ansvar för den särskilda regleringen. Vidare har staten bidragit till kunskapsuppbyggande genom att Vinnova finansierat ett flertal innovationsprogram så som Centre for Advanced Medical Products (CAMP), Swelife ATMP och innovationsmiljön Sverige världsledande inom ATMP 2030 samt innovationshubbar och kluster som Testa Center, North X Biologics och CCRM Nordic. Till viss del omfattar denna finansiering även uppbyggnad av infrastruktur genom Genomic Medicine Sweden. Annan kunskapsuppbyggnad har skett genom uppdrag till TLV om betalningsmodeller. Statens har även ansvar för att det sker utbildning av nya kompetenser som behövs för den precisionsmedicinska omställningen. Regionernas huvudmannaskap består av den lokala infrastruktur som byggts upp. Regionerna ansvarar också för beslutsfattandet om införandet av ATMP genom handläggningen inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Enskilda regioner har därefter huvudmannaskap för att implementera och genomföra behandlingarna vilket omfattar kompetensförsörjningen.

## Övergripande scenarioanalys

Nedan beskrivs en övergripande scenarioanalys utifrån den struktur som beskrivs ovan. Respektive huvudsaklig utmaning belyses utifrån segmenten inom läkemedelsområdet. Syftet är främst att visa ett exempel på hur ett statligt huvudmannaskap kan analyseras inom läkemedelsområdet.

Det som presenteras är ett utvalt exempel inom respektive del vilket inte ska ses som en heltäckande beskrivning av vad ett statligt huvudmannaskap kan innebära. Alla exempel kan utvecklas mer i detalj och de flesta delarna kan utvecklas med fler exempel. Det finns också kopplingar mellan exemplen i de olika delarna.

## Patients tillgång till läkemedelsbehandling

Nedan beskrivs exempel på hur ett statligt huvudmannaskap kan bidra till medborgares jämlika tillgång till den läkemedelsbehandling som de är i behov av.

### **Allmänt**

Pandemin och efterföljande samhällsutmaningar med krig i Europa samt hög inflation har fört upp läkemedelsförsörjningen som den viktigaste läkemedelsfrågan vid sidan av antibiotikaresistens. Arbete pågår för att förbättra hanteringen av rest- och bristsituationer och uppbyggnaden av försvaret och den civila beredskapen. Mängden aktiviteter – vilka påverkar alla aktörer – är så omfattande att koordineringen av till exempel lageruppbyggnad i flera led riskerar att skapa nya rester och brister. Läkemedelsföretagen agerar globalt och ska försörja alla länder samtidigt vilket fungerar om det finns tydlig information om hälso- och sjukvårdens behov och tydliga beställare med nationella mandat. Erfarenheten från pandemin är att det finns uppenbara utmaningar med det delade huvudmannaskapet i Sverige som riskerar att leda



till att svenska leveranser prioriteras ner av läkemedelsföretagen. I ökande utsträckning är Sverige även en del av de insatser som görs inom EU.

Ett statligt huvudmannaskap kan öka möjligheten till den styrning som krävs för att säkra försörjningen av läkemedel både till vardags samt vid kris och krig.

### ***Receptfria läkemedel***

Staten har huvudmannaskapet för medborgares tillgång till receptfria läkemedel genom lagstiftning och Läkemedelsverkets inspektion. Samtidigt saknas det huvudmannaskap för den strategiska roll som egenvård med receptfria läkemedel ska ha i den goda och nära vården. Idag äger ingen frågan, vilket innebär att det saknas riktning och ambition. Det exemplifieras av att Läkemedelsverket har i uppdrag att lämna förslag om ett farmaceutiskt sortiment utifrån Tidöavtalet, men det saknas en beskrivning av vad den strategiska inriktningen är, vilket har betydelse för hur sortimentet bör utformas.

Med ett statligt huvudmannaskap för patienternas egenvård med receptfria läkemedel vid lindriga sjukdomstillstånd skulle en ny vårdnivå kunna etableras inom den goda och nära vården.

### ***Prevention***

Staten har huvudmannaskap för flera delar av infektionspreventionen med vacciner och andra läkemedel – t. ex. subvention av läkemedel som används för smittskydd, nationella vaccinationsprogram samt insatser inom antibiotikaresistens där regeringen även har en egen ambassadör. Patienters tillgång till prevention genom vacciner påverkas idag negativt av att beslutsprocessen för att inkludera nya vacciner i befintliga vaccinationsprogram och beslut om nya vaccinationsprogram tar allt för lång tid.

Med ett statligt huvudmannaskap för all infektionsprevention skulle patienternas tillgång till moderna vaccinationer kunna tidigareläggas.

Betydelsen av prevention i form av läkemedelsbehandling av till exempel hjärt- och kärlsjukdom, diabetes och obesitas är idag inte tydliggjord på ett samlat sätt. Patienters tillgång till äldre preventiva behandlingar är god men systemet är inte redo för att det åter kommer nya läkemedel för stora patientgrupper. Genom den värdebaserade prissättningens samhällsperspektiv är det möjligt att väga in den preventiva effekten, men samhällsperspektivet har krympt genom regionernas ökade inflytande i beslut om prissättning, subvention och nationella rekommendationer, vilket har förflyttat praxis mot ett tydligare hälso- och sjukvårdsperspektiv i de hälsoekonomiska analyserna. Samtidigt har regeringen uppdragit en särskild utredare att föreslå hur man med kompletterande hälsoekonomiska analyser kan utveckla folkhälsopolitikens nuvarande uppföljningssystem.

Med ett statligt huvudmannaskap för läkemedelsanvändning är det möjligt att tydliggöra på vilket sätt som hänsyn ska tas till prevention i ett bredare samhällsperspektiv samt vilka aspekter som då ska beaktas - till exempel arbetsförmåga - vilket påverkar vilka läkemedel som patienter får tillgång till.

### ***Precisionsmedicin***

En allt större del av läkemedel under utveckling omfattar patienturval eller val av behandling baserat på precisionsmedicinska biomarkörer. Det driver på hälso- och sjukvårdens omställning



till ett precisionsmedicinskt arbetssätt. Majoriteten av läkemedel som idag används inom precisionsmedicin är klinikläkemedel för behandling av cancer eller sällsynta sjukdomar vars kostnader är utmanande för regionerna, men på sikt kommer fler terapiområden utgå från ett precisionsmedicinsbaserat arbetssätt. Regionerna har efterfrågat statlig medfinansiering för att kunna erbjuda patienter sådana behandlingar. Ett utvecklingsarbete har också initierats inom statsbidragsöverenskommelsen för läkemedelsförmånen där en jämlik tillgång för alla patienter framhålls.

Med ett statligt huvudmannaskap för läkemedel underlättas omställningen till ett precisionsmedicinbaserat arbetssätt vilket ökar sjukvårdens möjlighet att erbjuda patienter en personligt anpassad behandling. Ett statligt huvudmannaskap för styrning och finansiering förutses kunna bidra till en mer jämlik vård.

### ***ATMP***

ATMP är samlingsnamnet för läkemedel för avancerad terapi och utgörs av cell- och genterapier samt vävnadstekniska produkter och kombinationer av dessa med medicintekniska produkter. Hanteringen kräver mer av hälso- och sjukvården än vid användning av traditionella typer av läkemedel. I vissa fall behöver sjukvården vara direkt involverade i produktionen av företagets ATMP och i andra fall krävs att det finns resurser på plats för att kunna hantera eventuella akuta tillstånd efter administrering. ATMP kännetecknas av att det är behandlingar som ges till ett begränsat antal patienter, dels eftersom sjukdomarna ofta är ovanliga, dels eftersom behandling ofta bara ges vid ett tillfälle per patient. ATMP är även omgärdade av särskilda regulatoriska krav för att hanteringen ska ske på ett säkert sätt. Under överskådlig tid är ATMP inte läkemedel som de flesta läkare kommer att använda utan det finns skäl att samla den svenska expertisen.

Med ett statligt huvudmannaskap skulle behandling med ATMP kunna hanteras inom ramen för högspecialiserad vård vilket kan underlätta den administrativa och praktiska hanteringen samt säkerställa att behandling kan ges på ett jämlikt och säkert sätt.

### **Utvecklingen av samhällets kostnader för läkemedel**

Nedan beskrivs exempel på hur ett statligt huvudmannaskap kan påverka samhällets kostnadsutveckling för läkemedel.

#### ***Allmänt***

Kostnaderna för läkemedel ökar främst som en effekt av att befolkningen ökar, att allt fler blir äldre samt att fler personer kan behandlas och att det sker med fler läkemedel. Därutöver påverkas kostnadsökningen av att nya läkemedel med ett större medicinskt värde ersätter läkemedel med ett lägre medicinskt värde och en lägre kostnad. Den viktigaste ekonomiska faktorn som bromsar kostnadsutvecklingen är den konkurrens som uppstår efter patentutgång. Takten i introduktionen av nya läkemedel kan antingen vara pådrivande eller bromsande. I takt med att regionerna fått större inflytande över prissättning, subvention och nationella rekommendationer finns det incitament att bromsa vid introduktion av nya läkemedel. Trots att ökningstakten för läkemedelskostnaderna är betydande så avviker den inte från ökningstakten för de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården, vilket innebär att andelen under lång tid legat kring tio procent. Det är ett resultat av hur läkemedelssystemet är utformat och tillämpas, inte ett resultat av strategiska beslut.



Med ett statligt huvudmannaskap ökar möjligheten att styra hastigheten i introduktionen av nya läkemedel genom att i ökad grad beakta att läkemedel tillsammans med digitaliseringen är de faktorer som på det tydligaste sättet kan påverka efterfrågan på sjukvård.

### ***Receptfria läkemedel***

Receptfria läkemedel kännetecknas ekonomiskt av att medborgaren betalar hela kostnaden själv. Det uppmärksammas sällan att privatpersoner på detta sätt finansierar läkemedelsanvändningen med 6 miljarder kronor per år. Att det är privatpersoner som köper och bekostar läkemedel gäller även för läkemedel som förskrivs på recept, men över tid har den subvention som ges via högkostnadsskyddet kommit att betraktas som att det är regionerna som helt finansierar receptförskrivna läkemedel med ett statsbidrag. Det bortses då ifrån att medborgare betalar hela kostnaden för läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen (med vissa undantag) och hela kostnaden upp till det första steget i högkostnadstrappan. Därefter medfinansierar privatpersoner kostnaden upp till taket för frikort som en mycket liten andel av befolkningen når. Sammanlagt finansierar medborgarna på detta sätt läkemedelsanvändningen med 7 miljarder kronor per år.

Med ett statligt huvudmannaskap är det möjligt att på ett holistiskt sätt styra balansen mellan medborgarnas och samhällets finansiering så att den blir ändamålsenlig utifrån syftet att använda de gemensamma resurserna på bästa sätt för individens hälsa och hälso- och sjukvårdens utveckling.

### ***Prevention***

Den värdebaserade prissättningen av läkemedel har enligt läkemedelsförmånslagen ett samhällsperspektiv. Utöver de aspekter som berörts ovan så finns det utmaningar med att tillämpa samhällsperspektivet eftersom det vanligtvis är regionerna som bär kostnaderna för läkemedel samtidigt som vinsterna uppstår hos andra aktörer, till exempel hos staten (sjukförsäkring), kommunerna (omsorg) och arbetsgivare (tillgången till arbetskraft). En ytterligare utmaning är att kostnaderna är momentana medan vinsterna ofta kommer successivt under lång tid. Därutöver har det uppmärksamats att den etiska plattformen som uttrycks i hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf riskerar att nedprioritera preventiva insatser eftersom den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Med ett statligt huvudmannaskap är det möjligt att säkerställa samhällsperspektivet i den värdebaserade prissättningen av läkemedel och skapa de transfereringssystem som behövs för att säkerställa att kostnader och vinster kan hanteras på ett effektivt sätt som gynnar medborgarnas hälsa och utvecklingen av hälso- och sjukvården och samhället.

### ***Precisionsmedicin***

Omställningen till ett precisionsmedicinbaserat arbetssätt kräver initiala investeringar som på sikt förväntas leda till minskade kostnader av olika slag. Genom att med större säkerhet styra läkemedelsbehandling till rätt patient ökar de medicinska och samhällsekonomiska vinsterna samtidigt som kostnaderna i form av att fel patienter behandlas utan medicinsk eller samhällsekonomisk effekt, eller till och med mänskliga och ekonomiska kostnader i form av biverkningar. Idag är kostnaden per patient högre för många läkemedel som används inom precisionsmedicin för behandling av cancer och sällsynta sjukdomar. Med en utbyggd hård och mjuk infrastruktur för precisionsmedicin kommer sjukvården ställas om så att även läkemedel



för folksjukdomar kommer att omfattas. Väldigt förenklat kan situationen beskrivas som att vi står inför en puckel av investeringar som på längre sikt kommer att leda till lägre kostnader för sjukvården. En liknande puckel sågs när botande hepatit C läkemedel introducerades, då i form av en stor grupp prevalenta patienter som behövde behandlas för att utrota sjukdomen. Det gjorde att staten gick in med särskild finansiering inom statsbidraget för läkemedelsförmånerna för att komma över puckeln.

Ett statligt huvudmannaskap för läkemedel som används inom precisionsmedicin ökar möjligheten att hantera den ekonomiska puckeln vid övergången till ett precisionsmedicinskt arbetssätt för att på längre sikt ha nya möjligheter att utveckla sjukvården och förbättra medborgarnas hälsa.

### **ATMP**

ATMP kännetecknas av att läkemedlet ges vid ett eller ett fåtal tillfällen med en förväntan på effekt under mycket lång tid eller till och med bot. Priset för ATMP är på en helt annan nivå jämfört med traditionella läkemedel till följd av att det är en engångsbetalning i jämförelse med att betalningen för andra läkemedel sker under hela den tid som läkemedlet används. Det råder därför samsyn om att det behövs nya betalningsmodeller för att ATMP ska kunna tillgängliggöras på ett effektivt sätt. Utvecklingsarbete har bedrivits både på den statliga och den regionala sidan under ett antal år men det saknas fortfarande etablerade sätt att tillgängliggöra ATMP. Ett viktigt hinder är bristande förutsättningar för avtalsuppföljning.

Med ett statligt huvudmannaskap för ATMP är det möjligt att besluta om att erbjuda alla företag möjligheten att använda betalningsmodeller samt att tydliggöra vilka betalningsmodeller som kan användas för att tillgängliggöra ATMP för de patienter som ofta saknar behandlingsalternativ.

### **Företagens incitament**

Nedan beskrivs exempel på hur ett statligt huvudmannaskap kan påverka läkemedelsföretagens incitament.

### **Allmänt**

Företagets huvudsakliga incitament att utveckla läkemedel och bedriva verksamhet i Sverige är att läkemedlet kommer till användning i svensk hälso- och sjukvård i den utsträckning som är medicinskt motiverat. För att företaget ska kunna göra sin del av arbetet för att tillgängliggöra läkemedlen krävs att det finns smidiga förutsättningar att tillhandahålla de underlag som ligger till grund för det nationella beslutfattandet om offentlig finansiering. Vikten av det understryks av att det i EU:s reviderade läkemedelslagstiftning föreslås att företag ska kunna visa att de genomfört detta arbete i alla medlemsstater för att få behålla nuvarande skyddstider. Om förslagen går igenom får besluten som idag fattas av TLV och NT-rådet en europeisk betydelse. Ikraftträdandet av HTA-förordningen är ett lämpligt tillfälle att adressera detta genom en översyn av den nationella handläggningen av alla nya läkemedel i syfte att säkerställa ett likartat, och effektivt arbetssätt med enhetliga handläggningstider.

Med ett statligt huvudmannaskap är det möjligt att prioritera regelförenkling och en smidig hantering i handläggningen av alla nya läkemedel liksom att göra ett nationellt ställningstagande för att alla läkemedel ska kunna ha ett nettopris.





### ***Receptfria läkemedel***

I ett internationellt perspektiv har Sverige en relativt restriktiv hållning till vilka receptfria läkemedel som är önskvärda. Andra länder gör andra överväganden utifrån respektive lands nationella prioriteringar. Ett typexempel är att receptfria kombinationsläkemedel för användning vid förkylningar inte finns i Sverige. Genom Läkemedelverkets uppdrag om ett farmaceutiskt sortiment skapas en möjlighet att mer strategiskt tydliggöra de svenska prioriteringarna för egenvård, både vad avser det farmaceutiska sortimentet och de receptfria läkemedel som önskas.

Med ett statligt huvudmannaskap för patienternas egenvård med receptfria läkemedel är det möjligt att ge läkemedelsföretagen incitament att utveckla och tillhandahålla receptfria läkemedel som är anpassade till den strategiska roll som de förväntas ha inom den goda och nära vården.

### ***Prevention***

Förebyggande av infektioner och möjlighet att behandla uppkomna infektioner utmanas av ökad antibiotikaresistens. Utan effektiva antibiotika riskeras folkhälsan och en modern sjukvård omöjliggörs. Därför är arbetet mot antibiotikaresistens den viktigaste läkemedelsfrågan. Arbetet består av många delar varav en är utveckling av nya antibiotika där det är väl känt att det finns olika utmaningar från att det är vetenskapligt svårt, utmanande att bedriva kliniska läkemedelsprövningar och att det saknas fungerande betalningsmodeller för antibiotika som inte ska användas förrän det är absolut nödvändigt. Sveriges engagemang inom detta område är betydande och många svenska initiativ är internationellt uppmärksammade.

Med ett statligt huvudmannaskap för antibiotika kan Sveriges engagemang i utvecklingen av incitament för läkemedelsföretagens utveckling av nya antibiotika stärkas ytterligare, vilket är av särskild betydelse när läkemedelslagstiftningen revideras inom EU.

### ***Precisionsmedicin***

Övergången till ett precisionsmedicinbaserat arbetssätt i hälso- och sjukvården är en genomgripande omställning som kräver investeringar i både hård och mjuk infrastruktur. Denna infrastruktur behövs även för företagens utveckling av läkemedel som ska användas inom precisionsmedicin, särskilt vid genomförande av kliniska läkemedelprövningar. Globala läkemedelsföretag söker sig till länder med de bästa förutsättningarna för företagens verksamhet. Inom precisionsmedicin innebär det länder som har infrastruktur på plats och framstående kliniker och forskare. Det är även av stor betydelse att det finns goda förutsättningar för att de läkemedel inom precisionsmedicin som utvecklas kan komma till användning i hälso- och sjukvården efter nödvändiga myndighetsbeslut.

Ett statligt huvudmannaskap för läkemedel inom precisionsmedicin skapar förutsättningar för en snabbare, mer effektiv och jämlik utbyggnad av infrastrukturen för precisionsmedicin, vilket ökar läkemedelsföretagens incitament att investera i Sverige.

### ***ATMP***

Användande av ATMP kräver ett nära samarbete mellan många aktörer i hela kedjan från forskning, utveckling, klinisk läkemedelsprövning, värdering och val av betalningsmodeller, praktiska förutsättningar för produktion och vård samt långsiktig uppföljning av det medicinska resultatet och eventuella säkerhetsrisker. Sverige har tidigt samlat aktörerna inom olika



Vinnovafinansierade projekt vilket skapar goda förutsättningar för den fortsatta implementeringen. Läkemedelsföretagen har varit representerade i detta arbete. En utmaning i dessa sammanhang är att det är svårt att identifiera vilken svensk offentlig aktör som har mandatet att representera Sverige. Det är särskilt utmanande när läkemedelsföretag ska teckna avtal där forskning och utveckling ska ske i samverkan med samhällsaktörer.

Ett statligt huvudmannaskap skulle öka företagets incitament att investera i Sverige genom att avtalsparten vid samverkan blir tydlig.