

Remissvar

Stockholm 2025-10-28

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Answaret för hälso- och sjukvården (SOU 2025:62)

Dnr: S2025/01127

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 25 juni 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande.

Lif har haft möjlighet att delta på aktiviteter anordnade av Vårdansvarskommittén och lämnade två skrivelser under utredningstiden [lifs-underlag-till-vardansvarskommittens-oppna-konsultation.pdf](#) och [scenarioanalys-lakemedel-vardansvarskommitten-240222.pdf](#). Även enskilda medlemsföretag lämnade inspel under kommitténs öppna konsultation.

Sammanfattning

- Lif instämmer i att det finns omotiverade skillnader mellan och inom regionerna i fråga om tillgång till viss vård och behandling och att statens ansvar för och styrning av hälso- och sjukvården därför behöver stärkas.
- Lif tillstyrker förslaget om utökat statligt ansvar för vissa delar av hälso- och sjukvården.
- Lif delar bedömningen att det finns starka skäl för ett utökat statligt ansvar för läkemedel och tillstyrker förslaget att en utredning bör tillsättas för att se över utökad statlig finansiering och styrning. Lif påpekar särskilt vikten av att en sådan utredning beaktar det bidrag till svensk tillväxt och produktivitet som nya läkemedel och forskande läkemedelsföretag ger. På kort sikt är det av stor vikt att regeringen hör samman kommitténs rekommendation om att vidta åtgärder för att säkerställa en jämlik tillgång till vissa särskilda läkemedelsbehandlingar.
- Lif tillstyrker förslaget om ökat statligt ansvar för vaccinationer.
- Lif lämnar utifrån läkemedelsområdet vissa synpunkter på förslagen om ökat statligt ansvar för kompetensförsörjning och screening.
- Lif lämnar inga synpunkter på förslagen om ökat statligt ansvar för rättspsykiatrisk vård eller luftburen ambulanssjukvård och luftburna sjuktransporter.

Allmänna synpunkter

Behovet av och skälen för ett utökat statligt ansvar för svensk hälso- och sjukvård är tydligt beskrivet i det remitterade betänkandet liksom att statens ansvarsutkrävande och kontroll behöver stärkas för att säkra att hälso- och sjukvårdslagstiftningen får större genomslag i praktiken.

Kommittén sammanfattar de identifierade behoven i sex förbättringsmål för hälso- och sjukvården och Lif instämmer i att tillgången till hälso- och sjukvård av god kvalitet behöver bli mer jämlik över landet, att tillgängligheten till och kapaciteten i hälso- och sjukvården behöver förbättras, att en hållbar och jämlik finansiering av hälso- och sjukvården behöver säkras, att den samlade effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemet behöver öka, att hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning behöver stärkas och arbetsmiljön förbättras samt att innovations- och omställningsförmågan i hälso- och sjukvården behöver förbättras och forskningen stärkas. Av dessa förbättringsområden är hälso- och sjukvårdens kapacitet att implementera nya läkemedel för innovation, omställning och ökad effektivitet av särskild betydelse för att stärka svensk konkurrenskraft och öka incitamenten för läkemedelsföretagens investeringar i Sverige.

Kommittén bedömer att staten bör ta ett större ansvar och därmed också stärka styrningen inom kompetensförsörjning, läkemedel, vaccinationer, screening, rättspsykiatrisk vård och luftburen ambulanssjukvård och luftburna sjuktransporter. Av dessa beskrivs vaccinationer, screening och läkemedel vara delar av hälso- och sjukvården där befolkningen förväntar sig ett likvärdigt utbud och där behovet av anpassningen till lokala preferenser inte är lika påtaglig. Syftet med ett utökat statligt system- och finansieringsansvar anges vara att komma till rätta med omotiverad geografisk ojämlikhet i tillgång till läkemedel, screening och vaccinationer. Lif delar dessa bedömningar och noterar särskilt att det tydligt beskrivs att precisionsmedicinens styrning, finansiering och behov av nya infrastrukturer är områden som är särskilt svåra att hantera i ett decentraliserat system.

Ett centralt förslag är att staten bör vidta åtgärder gentemot regionerna för ökad regelefterlevnad och för att stärka patientens ställning genom stärkt uppföljning, kunskap om regionernas insatser, stärkt tillsyn och utökade sanktioner. Enligt Lif kan det bland annat ske genom att skifta fokus i läkemedelsuppföljningen från en ensidig kostnadsuppföljning till att följa upp i vilken omfattning nya godkända läkemedel inom EU omfattas av nödvändiga beslut för att kunna användas i svensk sjukvård med offentlig finansiering. Uppföljningen behöver även omfatta i vilket utsträckning nya läkemedel används och vilka effekter det har på behandlingsresultat, folkhälsan samt produktiviteten i både hälso- och sjukvården och samhället.

Ett utökat statligt ansvar för läkemedel

I betänkandet beskrivs på ett tydligt sätt de starka skälen för ett utökat statligt ansvar för läkemedel och potentialen i att sammanföra ansvaret för läkemedel med ansvaret för forskning, life science och samhällsekonomi. Beskrivningen omfattar behovet av ökad jämlikhet, att utvecklingen inom läkemedelsområdet är en källa till effektivisering i hälso- och sjukvården, samhällsekonomiska vinster som ligger utanför hälso- och sjukvården, att läkemedel är en central del i utvecklingen inom life science och därmed för utvecklingen av samhällsekonomin, forskningen, företagandet samt Sverige som ett attraktivt och konkurrenskraftigt land för företag. Det framgår vidare att kommittén delar de uppfattningar som förts fram vad gäller att staten är den aktör som har bäst förutsättningar att ha helhetsperspektivet när det gäller samhällsekonomiska vinster och vinster av en förbättrad hälsa i alla samhällssektorer. Det adresserar även att det av inspelen framgår att företagen har svårt att verka i Sverige på grund av nuvarande ansvarsfördelning och organisationen. Lif noterar att behovet av samordning och transparens i införandeprocesser för nya läkemedel, strukturer för tidig tillgång till läkemedel

efter godkännande men innan införandebeslut och bättre möjligheter att följa implementeringen av nya cancerläkemedel även beskrivits i *Bättre tillsammans – förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi*. Vidare beskriver Produktivitetskommissionen i slutbetänkandet *Fler möjligheter till ökat välbefinnande (SOU 2025:96)* att frånvaron av statlig finansiering inom läkemedelsområdet kan leda till regleringsmisslyckanden med påverkan på produktivitetens utvecklingen i ekonomin och på effektiviteten i hälso- och sjukvården samt att frånvaro av statlig finansiering riskerar att försämra förutsättningarna för forskning och innovation.

I tillägg till det som beskrivs i betänkandet är ytterligare skäl för ett utökat statligt ansvar för läkemedel att det endast är staten som kan företräda Sverige inom EU. Det är av särskild betydelse med tanke på den mängd lagstiftningsarbete som pågår med direkt betydelse för läkemedelsområdet samt vikten av Läkemedelsverkets och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets starka position inom det EU-gemensamma arbetet för att stärka svensk konkurrenskraft. Försörjnings- och beredskapsaspekterna bör också betonas mer utifrån det omfattande nationella arbete som pågår. Vad gäller effektivisering i hälso- och sjukvården saknar Lif närmare beskrivningar av läkemedels betydelse för prevention samt medborgares möjlighet att hantera enklare åkommor på egen hand med receptfria läkemedel vilket har potential att stärkas genom det farmaceutiska sortiment som regeringen tagit initiativ till.

Sedan betänkandet lämnades har argumenten för ett utökat statligt ansvar för läkemedel och behoven av statlig styrning inom läkemedelsområdet förstärkts ytterligare utifrån att Europa står inför en avgörande tid. Mario Draghis konkurrenskraftsrapport visade hur kontinenten halkat efter i forskningsinvesteringar, innovation och produktivitet och läkemedel pekades särskilt ut som en strategisk sektor för att vända utvecklingen. För tio år sedan låg EU och USA jämsides i forskningsinvesteringar på läkemedelsområdet. I dag investerar USA årligen minst 25 miljarder euro mer. På 1990-talet hade hälften av alla nya läkemedel sitt ursprung i Europa, i dag är det enbart ett av fem. Samma mönster gäller för Europas globala andel av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Sedan Draghis rapport kom har lägets allvar skärpts ytterligare. Handelsregler följs inte längre och en aggressiv amerikansk prispolitik skapar stor osäkerhet och äventyrar viktiga investeringar i EU som är nödvändiga för tillväxt, folkhälsa och motståndskraft. Utvecklingen är just nu så snabb att det är nödvändigt att regeringen vidtar åtgärder omedelbart.

Det förändrade världsläget gör att den ökade kostnadskontroll som kommittén ser behov av behöver ses i ljuset av ett helhetsperspektiv, och ifrågasättas givet vikten för Sverige att värna och stärka de bidrag till svensk ekonomi som nya läkemedel och forskande läkemedelsföretag står för. Fokus behöver flyttas till hur Sverige – liksom övriga länder i Europa – kan ta vår del av ansvaret för att finansiera den globala läkemedelsutvecklingen. Ett sätt är att redan i år hörsamma kommitténs förslag om att vidta åtgärder för att säkerställa en jämlik tillgång till vissa särskilda läkemedelsbehandlingar. Lif tolkar det som att det syftar på de två punkterna i statsbidragsöverenskommelsen för läkemedelsförmånen om ett gemensamt utvecklingsarbete för en reviderad modell för solidarisk finansiering av läkemedel för sjukdomar med ojämn geografisk spridning omfattande både recept- och rekvisitionsläkemedel och hur finansiellt utrymme och stärkt riskdelning kan skapas för att förbättra tillgången till vissa läkemedel för sällsynta hälsotillstånd eller särskilt angelägna läkemedelsterapier. Regeringen bör även säkerställa att den svenska betalningsviljan som TLV tillämpar i den värdebaserade

prissättningen av läkemedel – som varit densamma i 20 år – justeras utifrån inflationen och likställs med betalningsviljan för investeringarna i trafikpolitiken. Regeringen bör även ge TLV ett innovationsfrämjande uppdrag i instruktionen, i syfte att myndigheten i sitt beslutsfattande ska främja samhällsekonomisk effektivitet. Myndigheten har aviserat ny beslutspraxis om prissänkningar vid stora försäljningsvolymerna som är ett exempel på innovationshinder åtgärder. Lif anser vidare att regeringen bör uppdraga åt TLV att beakta produktivitet i hälso- och sjukvården och samhället vid värdering och prissättning av läkemedel, samt att tydliggöra och effektivisera processerna för de s.k. trepartsöverläggningarna med regionerna som en aktiv part.

Utifrån ovanstående tillstyrker Lif kommitténs förslag att tillsätta en utredning för att se över hur statens ansvar för läkemedel och särskilt finansieringen och styrningen kan utökas och stärkas. Lif anser att utredningen bör beakta Produktivitetskommissionens analys och slutsatser kring behovet av statlig finansiering och styrning i syfte att främja tillväxt och produktivitet.

Ett utökat statligt ansvar för vaccinationer

Det är ett viktigt påpekande i betänkandet att vacciner är läkemedel och därmed också omfattas av kommitténs bedömningar kring läkemedel.

Av betänkandet framgår att det finns omotiverade skillnader mellan regionerna i fråga om vilka vaccinationer som erbjuds och till vilken avgift. Kommitténs uppfattning är att tillgången till vaccinationer inte ska vara beroende av var i landet som patienten bor utan erbjudas på lika villkor för hela befolkningen. Därför föreslår kommittén att staten bör ta ett utökat ansvar för vaccinationer genom de nationella vaccinationsprogrammen.

Lif tillstyrker förslaget om att hantera och se över vaccinationer i särskild ordning men betonar att en utökning av nuvarande statliga hantering inte är tillräckligt eftersom det finns allt för många exempel på rekommendationer om vaccinationsprogram som fastnat i regeringens beredning vilket bidrar till att regioner i vissa fall behövt agera på egen hand. För att ett ökat statligt ansvar för vaccinationer ska minska omotiverade skillnader behövs en effektiv och snabb beslutsprocess som är koordinerad med den nationella värderingen och inköpen av själva vaccinet. Det behöver särskilt beaktas att vacciner från och med 2030 kommer att omfattas av den EU-gemensamma kliniska värderingen utifrån HTA-förordningen vilken införs stegvis för alla läkemedel.

Ett utökat statligt ansvar för kompetensförsörjning

I betänkandet beskrivs att kompetensförsörjningen av både dagens och framtidens hälso- och sjukvård är en av de största hållbarhetsutmaningarna för hälso- och sjukvårdssystemet. Kommittén anser att det bör undersökas närmare vilka åtgärder staten kan vidta för att få fler att utbilda sig till bristyrken i hälso- och sjukvården. En aspekt som inte utvecklas närmare är åtgärder för att få fler att stanna kvar i yrket. Lif vill i detta sammanhang framhålla att det blir mer attraktivt att arbeta inom hälso- och sjukvården om det finns goda möjligheter att – bland annat i samverkan med läkemedelsföretag – forska och bidra till att ta fram, införa, använda och utvärdera de senaste innovationerna. Förutsättningarna för att medverka i klinisk forskning – inklusive företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar – samt deltagande i internationellt vetenskapligt utbyte behöver därför stärkas.



Vidare beskrivs att den demografiska, teknologiska och medicinska utvecklingen driver både ett behov av nya kompetenser och kontinuerlig kompetensutveckling. Det behöver i detta sammanhang tydliggöras att fortbildning för legitimationsyrkena inom vården ska inkludera kunskap om läkemedel som en väsentlig och prioriterad del.

Ett utökat statligt ansvar för screening

I betänkandet beskrivs att tillgång till screening kan få stora konsekvenser för den enskilde patienten i fråga om tidig upptäckt av sjukdomar och möjlighet till en framgångsrik behandling. Det saknas dock en närmare beskrivning av kopplingen mellan screening och läkemedelsbehandling vilken stärker behovet av samordning mellan det utökade statliga ansvaret för screening och läkemedel.

Lif ser fram emot att fortsatt bidra till att statens ansvar och särskilt finansieringen och styrningen kan utökas och stärkas inom läkemedelsområdet.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare