



Till: Socialdepartementet

Stockholm 2022-12-16

Skrivelse med anledning av regeringens arbete för att långsiktigt införa ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården

Lif – de forskande läkemedelsföretagen tillskriver regeringen med anledning av det samarbetsprojekt som aviseras i Tidöavtalet och den utredning som ska tillsättas med uppdrag att analysera och lämna förslag på möjligheterna att långsiktigt införa ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården i syfte att åstadkomma en hälso- och sjukvård som ges bättre förutsättningar att erbjuda en god och jämlik vård. Det är en angelägen analys. Ett ökat statligt inflytande har under lång tid förts fram av olika aktörer som en lösning på de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför. Även Lifs medlemsföretag återkommer ofta till att ökad statlig styrning kan vara ett sätt att hantera vissa utmaningar som de globala läkemedelsföretagen upplever med den regionalt styrda hälso- och sjukvården.

Svensk hälso- och sjukvård befinner sig i ett utmanande men samtidigt hoppfullt skede. Det är utmanande att driva utveckling både mot en god och nära vård och en högspecialiserad vård samtidigt som möjligheterna att diagnostisera vilken patient som har nytta av vilken behandling – så kallad precisionsmedicin – ökar inom båda vårdformerna. Samtidigt finns det för första gången hopp om verkligt botande läkemedelsbehandlingar. Liksom tidigare är läkemedel därmed en av få åtgärder som i grunden kan påverka befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Detta tillsammans med de demografiska förändringarna och utmaningarna med personalförsörjning gör att det är helt nödvändigt att tänka nytt.

Den forskande läkemedelsbranschen nämns inte bland de företrädare som en kommande utredning ska samverka med, men Lif vill framhålla att våra medlemsföretag har en bred insikt i hur hälso- och sjukvården fungerar ur ett leverantörsperspektiv vilket omfattar forskning, innovation, kunskapsöverföring och att säkerställa tillgång till läkemedel. Denna skrivelse syftar till att vara ett inledande underlag för den kommande utredningens direktiv med hopp om fortsatt nära dialog med branschen under arbetets gång.

Liksom digitalisering möjliggör läkemedel utveckling av hälso- och sjukvården

Digitalisering ses som grundläggande för att hitta nya sätt att adressera hälso- och sjukvårdens utmaningar. Det återspeglas i regeringens ambition i Tidöavtalet att reformera vårdens digitala infrastruktur, bland annat för att skapa förutsättningar för innovation.



Utöver de positiva effekter som digitaliseringen kan ge hälso- och sjukvården är en reformering av vårdens digitala infrastruktur av stor vikt för att Sverige ska kunna flytta fram positionen inom Life Science. För forskande läkemedelsföretag är det avgörande att hälso- och sjukvården kan använda hälsodata på ett effektivt sätt för att välja rätt behandling till varje patient. Vidare kan sjukvårdens digitalisering skapa möjligheter till innovation för att befolkningen i hela landet ska kunna behandlas inom en klinisk läkemedelsprövning i linje med regeringens ambition att utveckla hälso- och sjukvården i landsbygd och glesbygd. Hälsodata från digitalisering behöver också kunna användas för att dokumentera introduktionen av nya innovationer i hälso- och sjukvården och för att kunna använda nya typer av leverantörsavtal och betalningsmodeller som bidrar till finansiell hållbarhet för det offentliga. Ökad uppföljning av läkemedelsanvändningen baserad på hälsodata från digitalisering är också en viktig del av den stärkta uppföljningen av vårdens effektivitet och den kvalitetsredovisning som regeringen vill åstadkomma.

Lif anser att läkemedel – liksom digitalisering - bör ses som en huvudsaklig möjlighet att i grunden adressera hälso- och sjukvårdens utmaningar. Att läkemedel beaktas som en integrerad del av hälso- och sjukvårdens utveckling och styrning motiveras också av att ordination av läkemedel är en av de vanligaste åtgärderna som vidtas i mötet mellan patienten och hälso- och sjukvården. Historiskt sett har effektiva läkemedelsbehandlingar som patienter kan hantera själva till stor del gjort det möjligt att flytta sjukvård från sjukhus till primärvården. Exempel finns inom många områden, till exempel rörelseorganens sjukdomar, psykiatri, och lungsjukdomar. Det är idag inte möjligt att åstadkomma en god och nära vård utan effektiva läkemedel, men det saknas en analys av förhållandet mellan läkemedel och god och nära vård eftersom direktiven till de tidigare utredningarna *Samordnad utveckling för god och nära vård* och *Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården* helt saknade denna viktiga aspekt. Kanske har det förutsatts att om patienter bara får träffa en läkare får de tillgång till de läkemedel som de behöver. Tidigare var det ofta så, men i takt med att läkemedelsutvecklingen leder till mer avancerade läkemedel för mindre patientgrupper och till en högre kostnad per patient är detta inte längre en självklarhet. Det är därför angeläget att regeringen inkluderar läkemedelsperspektivet i en kommande utredningsuppdrag.

En stor del av läkemedlen används preventivt för att förebygga sjukdom. Ett tydligt exempel är hur läkemedelsutvecklingen bidragit till att minska dödligheten och behovet av akut slutenvård inom diagnoserna hjärtinfarkt och stroke. Trots detta saknas läkemedelsperspektivet ofta i diskussioner om preventionens betydelse för att lösa hälso- och sjukvårdens utmaningar. Regeringens fortsatta arbete för en utbyggd primärvård med hälsofrämjande uppdrag behöver även omfatta läkemedelsfrågor.

En i sammanhanget ofta bortglömd del av hälso- och sjukvården är den egenvård som personer kan bedriva med hjälp av receptfria läkemedel och stöd från apoteken. Även här bidrar läkemedel till minskat behov av hälso- och sjukvård. Apoteken har även en viktig roll i att stödja patienter i deras egen vård med receptförskrivna läkemedel för att säkerställa en god och säker läkemedelsanvändning. Det minskar även de omfattande kostnaderna för felaktig läkemedelsanvändning så att resurser kan frigöras för att finansiera användning av nya läkemedel. Regeringen gör i Tidöavtalet en jämförelse med den avreglerade apoteksmarknaden vilket är intressant. Lif ser att felaktig läkemedelsanvändning bör adresseras aktivt för att öka den medicinska och ekonomiska kvaliteten i hälso- och sjukvården.

Läkemedel är en central drivkraft i utvecklingen av högspecialiserad vård och utvecklingen mot precisionsmedicin. Genom att på ett strukturerat sätt implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för rätt behandling till rätt patient vid rätt tillfälle, vilket



innebär en modernisering av hela hälso- och sjukvården. Ett precisionsmedicinsbaserat arbetsätt ställer nya krav på ökad nationell samordning avseende organisering och finansiering. Samverkansgruppen för Hälsa och Life Science presenterade i juni 2022 en [färdplan för precisionsmedicin](#) med förslag till en nationellt samordnande infrastruktur för precisionsmedicin. Huvudmannskapet och ansvaret för implementeringen av precisionsmedicin är avgörande för Sveriges förutsättningar att erbjuda en modern och avancerad hälso- och sjukvård över hela landet. En viktig del som lyfts i färdplanen är behovet av mjuk infrastruktur vilket inkluderar kompetensförsörjningen. För att införandet av precisionsmedicin ska leda till en god och jämlik vård i hela landet behöver det behovet ingå som en del i regeringens bredare arbete med en nationell plan och styrning av kompetensförsörjningen. Det omfattar även kompetensförsörjning för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar, till exempel i form av forskningssjuksköterskor och administrativt stödjande personal.

Utveckling och förbättring av cancervården och barncancervården är till stor del beroende av de genombrott som sker inom läkemedelsbehandling av olika cancersjukdomar. Läkemedel har även en roll i eftervård och rehabilitering. Utvecklingen mot att cancer alltmer blir en kronisk sjukdom ökar till viss del behoven i primärvården men genom ökad kunskap om hur nya läkemedel kan användas på bästa sätt ökar möjligheterna att dessa vårdbehov blir begränsade. Gen- och cellterapi drar utvecklingen till sin spets genom att det finns möjlighet till bot och därmed inget behov av fortsatta sjukvårdsinsatser. Det är av stor vikt att skapa förutsättningar för att snabbare kunna utvärdera om dessa läkemedel är så lovande som de förefaller och vilka konsekvenser det får på vårdbehov samt på vårdens organisation och finansiering.

Ett annat område där läkemedelsutvecklingen helt förändrar livet är för patienter med sällsynta sjukdomar som inte är cancer. I många fall har hälso- och sjukvården väldigt begränsade möjligheter att hjälpa dessa patienter innan det utvecklats ett läkemedel. Behovet av omsorg är därför stort. Socialutskottets tillkännagivande under förra mandatperioden – om en särskild nationell strategi och en särskild finansiering rörande läkemedel mot sällsynta sjukdomar – och det regeringsuppdrag som TLV arbetar med är viktiga första steg. Lif har i en tidigare [skrivelse](#) till regeringen pekat ut insatser som kan vidtas redan innan TLVs uppdrag redovisas. Det finns få andra områden där en nationell hantering lika tydligt kan få stor påverkan på enskildas hälsa och vårdbehov, vilket Lif framförde [inledningsvis](#) på dialogmötet på Socialdepartementet under våren 2022. Regeringens satsning på anhöriga bör inom detta område omfatta ett klagörande av hur de positiva effekter som läkemedelsbehandling kan ha för anhöriga ska värderas hälsoekonomiskt.

Med ovanstående vill Lif uppmärksamma regeringen på att läkemedel ger medborgare möjlighet att själva sköta lindriga besvär, bidrar förebyggande i form av primär- och sekundärprevention, minskar behov av andra vårdinsatser genom precisionsmedicin och helt kan avskaffa behovet av hälso- och sjukvård i de fall avancerade terapier visar sig leda till bot. Läkemedel adresserar därmed regeringens prioriteringar vad gäller att kapa vårdköer och öka tillgängligheten, vilket i sin tur förbättrar arbetsmiljön för hälso- och sjukvårdens personal. Möjligheten att arbeta med de senaste innovationerna i form av moderna läkemedel påverkar troligen även kompetensförsörjningen på ett positivt sätt. Läkemedel bör därför ses som en central del av preventionsarbetet och likställas med digitalisering när gäller möjligheterna att skapa helt nya förutsättningar för hälso- och sjukvården.



Använd befintlig statlig styrning av läkemedel strategiskt

Redan idag är den statliga styrningen inom läkemedelsområdet betydande. Statliga myndigheter skapar förutsättningar för hälso- och sjukvården att använda läkemedel genom regulatoriska beslut och subventionsbeslut som ger medborgare tillgång till samhällets ekonomiska stöd genom högkostnadsskyddet. Staten har genom Läkemedelsverket och TLV stora möjligheter att styra de grundläggande förutsättningarna inom läkemedelsområdet. Därutöver är det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna omfattande och ger staten möjlighet att tillsammans med regionerna skapa goda förutsättningar för en effektiv läkemedelsanvändning via den årliga överenskommelsen mellan regeringen och SKR. Hittills har staten inte utnyttjat den möjligheten till styrning i någon större omfattning. Det finns därför goda möjligheter att öka styrningen och uppföljningen av de statliga medlen inom läkemedelsområdet.

Sedan 2015 hanterar regionerna i ökad grad läkemedel gemensamt och nationellt. Det är till stor del positivt men har skapat utmaningar i gränssnittet gentemot staten. Dessa utmaningar beskrivs tydligt i Kommittédirektivet *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel* (dir. 2016:95) liksom i Läkemedelsutredningens delbetänkande *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt* (SOU 2017:87) ([Lifs remissvar](#)). Efter det att Läkemedelsutredningen lämnade slutbetänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) ([Lifs remissvar](#)) har TLV och SKR den 21 maj 2021 lämnat en skrivelse till Socialdepartementet som lyfter fram gemensamma förslag som kan underlätta samverkan. I tillägg till detta har SKR i sitt positionspapper om läkemedel i mars 2021 efterfrågat ett modernt regelverk för läkemedel som bland annat omfattar ett system för statlig medfinansiering av vissa terapier i särskilt utmanande situationer. Lif delar till största delen de bedömningar som TLV och regionerna gör i dessa skrivelser. Lif och SKR har därutöver i en gemensam hemställan till regeringen den 22 april 2022 efterfrågat att den pågående utredningen [Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik \(S 2021:01\)](#) ges ett nytt uppdrag för att skapa tillgång till hälsodata för läkemedel som ordineras och administreras i slutenvården, vilket är en viktig del av regeringens ambition kring digitalisering och uppföljning.

Utifrån ovanstående ser Lif att det finns goda möjligheter för aktörerna inom läkemedelsområdet att samverka för att utarbeta genomförbara lösningar på gemensamma utmaningar. Lif har lämnat ett förslag på hur en formell samverkansform kan utformas som en del av den Nationella läkemedelsstrategins omvärldsbevakning och uppmanar regeringen att överväga att inkludera förslaget som en del av en utredning om statligt huvudmannaskap.

Den spännvidd som beskrivs ovan visar på betydelsen av att regeringen inkluderar läkemedel i det kommande arbetet vad gäller hälso- och sjukvårdens utveckling och utreder vilka delar av läkemedelsfrågan som bör omfattas av ett delvis eller helt statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården. Lif bidrar gärna till arbetet på det sätt som är önskvärt.

Med vänliga hälsningar

Generalsekreterare