

Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem

– nödvändigt ont eller dags att kavla upp ärmarna?

Rundabordsamtal i Almedalen

Introduktionen av nya läkemedel i Sverige sker genom två olika system: ett för klinikläkemedel (sjukhusprodukter) och ett för förmånsläkemedel (öppenvårdsapotek). Är detta dubbla system anpassat till dagens behov? Skulle ett enhetligt system – eller en gemensam ingång för introduktion av läkemedel förbättra systemets effektivitet och tillgången till nya läkemedel för patienter?

För att svara på ovannämnda frågor, komma framåt i diskussionen och så frön till hur systemet för introduktioner kan bli mer effektivt, anordnade Bristol Myers Squibb ett öppet rundabordsamtal under 2024 års Almedalsvecka. Samtalet hade som mål att samla in perspektiv från alla inblandade aktörer kring behoven och utmaningarna i det svenska introduktionssystemet för läkemedel.



Diskussionen modererades av Björn Arvidsson på Stiftelsen för samverkan mellan universiteten i Uppsala, näringsliv och samhälle (STUNS) och deltog gjorde:

- Anna-Lena Danielsson (S), Ordförande, Hälso-sjukvårdsnämnden Västerbotten
- Christofer Bergenblock (C), Riksdagsledamot
- Joakim Ramsberg, Forsknings- och samhällschef, Hjärnfonden
- Karolina Antonov, Tillförordnad vd, Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
- Malin Sjöberg-Högrell (L), Regionråd, Uppsala
- Marie Morell (M), Ordförande, Regionstyrelsen Östergötland
- Mikael Dahlqvist (S), Riksdagsledamot
- Niklas Hedberg, Chefsfarmaceut, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

En modernisering av introduktionssystemet för att kunna möta framtidens behov

Med förändrade sjukdomsmönster och en ökning av specialiserade behandlingar står det nuvarande systemet inför betydande utmaningar som kräver en modernisering för att bättre kunna möta framtidens behov.

Sveriges nuvarande läkemedelssystem utvecklades för över 20 år sedan under en tid då läkemedelsutvecklingen främst fokuserade på breda sjukdomar och stora patientgrupper. Systemet för förmånsläkemedel regleras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och är inriktat på att säkerställa människovärdesprincipen,

behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnads- effektivitetsprincipen. Med den snabba utvecklingen av specialiserade och innovativa behandlingar ifrågasätts allt oftare om de nuvarande systemen fortfarande är ändamålsenliga. Dagens läkemedelsutveckling har gått mot att utveckla behandlingar åt patienter med tidigare otillfredsställda medicinska behov. Det har inneburit att vi nu kan behandla sjukdomar som tidigare var mycket allvarliga och svårbotade, och ibland sjukdomar som färre medborgare drabbas av. Detta skapar utmaningar för introduktionsprocessen.



“Läkemedel är en del i en patients vårdkedja, och finns till för flera olika syften: från förebyggande till botande. Det finns nästan inte en enda vårdepisod som inte innehåller någon form av läkemedelsutvecklingen.”

– Marie Morell (M), Ordförande, Regionstyrelsen Östergötland

Systemet står inför flera utmaningar, såsom ineffektivitet i introduktionen av nya läkemedel och bristande transparens i beslutsprocesserna. Regionerna och TLV har olika förutsättningar och verktyg att besluta om subventioner, vilket skapar en ojämn tillgång till nya läkemedel. År 2015 infördes möjligheten för företag att förhandla med regionerna på nationell nivå genom en ny tolkning av befintlig lagstiftning. Inom systemet för förmånsläkemedel, kallas förhandlingen trepartsöverläggning och ett avtal mellan ett företag och regionerna som initieras

av regionen. Detta kan beaktas av TLV vid beslut om att inkludera ett läkemedel i läkemedelsförmånen. För klinikläkemedel sker förhandlingen för utvalda läkemedel regiongemensamt utifrån de möjligheter som finns i lagen om offentlig upphandling.

Det har medfört att vissa läkemedel – men inte alla – blir föremål för nationell förhandling mellan regionerna och företaget.

Kortfattat innebär detta att företagens möjlighet att få förhandla är begränsad och varierar mellan förmåns- och klinikläkemedel. För förmånsläkemedel påverkar regionernas beslut att delta i trepartsöverläggningar ofta direkt TLV:s beslut. Om läkemedelsföretaget har begärt, men regionerna inte har beviljat, trepartsöverläggning är andelen avslag högre.

För klinikläkemedel fungerar nationell förhandling ofta som grund för NT-rådets rekommendationer. Detta förutsätter att regionerna gemensamt har valt ut läkemedlet för ordnat införande. Dock får inte alla företag som vill förhandla denna möjlighet, och regionerna behöver inte motivera sina beslut om att bevilja eller avslå förhandlingar.

“Vi behöver få till ett system som är transparent och tydligt där vi vet vad som kommer hända i de olika stegen.”

– Anna-Lena Danielsson (S), Ordförande, Hälso-sjukvårdsnämnden Västerbotten



En av de stora utmaningarna med det nuvarande systemet är att TLV:s utvärdering om ett läkemedels kostnadseffektivitet kan vara särskilt problematisk då studierna inte alltid är designade för den svenska marknaden och det saknas effektiva behandlingsalternativ. Detta kan leda till ett negativt subventionsbeslut som kan innebära att patienter

lämnas utan behandling och i vissa fall tvingas söka vård utomlands för att få tillgång till nödvändiga läkemedel. För klinikläkemedel ligger besluten om rekommendationer hos regionerna, och bristen på en transparent nationell strategi för prissförhandlingar försvårar tillgången till dessa läkemedel.

“Egentligen så är alla överens om att vi vill att systemet ska vara väldigt effektivt för att då räcker de gemensamma resurserna till mer.”

– Joakim Ramsberg, Forsknings- och samhällschef, Hjärnfonden

Ett sammanhållet system kan potentiellt skapa tydligare förutsättningar och spelregler för alla inblandade parter. Genom att integrera processerna för både förmånsläkemedel och klinikläkemedel kan beslut fattas snabbare och mer konsekvent, vilket skulle

förbättra tillgången till nya behandlingar för patienter. Ett enhetligt system för prissättning, subvention och rekommendationer skulle kunna minska den administrativa bördan och korta handläggningstiderna.

Det finns ett behov av reformer

Systemen som styr introduktion av läkemedel är komplexa och involverar myndigheter, regionerna, staten och läkemedelsbranschen. Aktörer som har olika kompetenser, perspektiv och utgångslägen. Det man har gemensamt är viljan att skapa bättre utfall för patienterna. Under rundabordssamtalet togs behovet av reformer i läkemedelssystemet upp, där flera deltagare betonade vikten av samarbete mellan olika kompetenser för att hitta lösningar och förbättra vården. Samtidigt poängterade många också vikten av att behålla det värdebaserade systemet.

Joakim Ramsberg från Hjärnfonden betonade den positiva utvecklingen av nya behandlingar med flera nya läkemedel som hjälper både breda och smala sjukdomar. Dock finns det utmaningar med det sistnämnda, där

specialiserade läkemedel för små patientgrupper inte alltid introduceras i den takt som de kommer till marknaden. Här kommer det finnas liknande utmaningar med framtidens precisionsmediciner vilket ställer krav på ökad nationell styrning för att säkerställa tillgång.

Dessa frågor lyftes också av Marie Morell (M), ordförande för regionstyrelsen i Östergötland, som diskuterade utmaningar med introduktion av nya läkemedel, inte minst för sällsynta sjukdomar, och betonade behovet av konkreta åtgärder och lagändringar. Därtill lyfte Anna-Lena Danielsson (S), ordförande för hälso- och sjukvårdsnämnden i Västerbotten, behovet av geografiskt jämlik tillgång till läkemedel och ett transparent och tydligt system.

“Det viktiga för oss i regionen är att när läkemedel kommer vill vi gärna kunna gå i takt och kunna börja implementera i alla regioner. Vi får ofta frågan om varför det finns läkemedel på ett ställe men inte på ett annat.”

– Malin Sjöberg-Högrell (L), Regionråd, Region Uppsala

Samtidigt poängterade Niklas Hedberg, chefs-farmaceut på TLV att det nuvarande systemet med värdebaserad prissättning fungerar bättre än alternativet. Det sagt, finns det utrymme för förbättringar. Han betonade vikten av kompromisser och att långsiktigt hållbara system behövs. Även från LIF finns det önskemål om en modernisering snarare än en ersättning.

Karolina Antonov, tf VD på LIF framhöll behovet av regelförenkling och sammanhållen hantering av olika typer av läkemedel. Här fick LIF medhåll från Uppsalas regionråd, Malin Sjöberg-Högrell (L) som föreslog förbättringar inom systemet snarare än att bygga om det helt, med fokus på att göra läkemedel tillgängliga snabbare.

“Vi [TLV] är gärna med och stöttar regionerna i deras arbete. Om regionerna tar initiativ till nationella lösningar och avtal så bidrar vi gärna med våra kunskapsunderlag – Niklas Hedberg, Chefsfarmaceut, TLV”

– Niklas Hedberg, Chefsfarmaceut, TLV



Hur kan en lösning se ut?

Ett sammanhållet system för introduktion av läkemedel kan skapa tydligare förutsättningar och spelregler för alla inblandade parter. Genom att integrera processerna för både förmånläkemedel och klinikläkemedel kan beslut fattas snabbare och mer konsekvent, vilket skulle förbättra tillgången till nya behandlingar för patienter. Ett enhetligt system för prissättning, subvention och rekommendationer skulle potentiellt kunna minska den administrativa bördan och korta handläggningstiderna.

Riksdagsledamoten Mikael Dahlgvist (S) betonade behovet av tydligare ansvar och regler för läkemedel samt vikten av en sammanhållen strategi och riksdagsledamoten Christofer Bergenblock (C) framhöll under samtalet vikten av jämlik vård och att staten behöver ta större ansvar för precisions- och sär läkemedel.

“Vi är öppna för mer nationell styrning och vi ser både att precisionsmedicin och sär läkemedel är områden där vi nationellt behöver ta ett större kostnadsansvar. Vi ligger också efter i lagstiftning vad gäller rekvisitions läkemedel och att det inte går att föra ut klinikläkemedel utanför klinikerna. Här behövs en förändring i lagstiftning.”

– Christofer Bergenblock (C), Riksdagsledamot

“Det är värt att damma av den tidigare utredningen [”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89)]. Vi har faktiskt konkreta, färdiga förslag... Först och främst måste vi se till att vi har ett system in som är transparent.”

– Mikael Dahlgvist (S), Riksdagsledamot



För att skapa ett mer effektivt och rättvist system diskuterades att följande åtgärder bör övervägas:

- Implementera en nationell funktion för prissförhandlingar i syfte att efterleva SKR och statens överenskommelse gällande läkemedelsförmånen 2024
- Ge utökad ekonomiskt stöd till regionerna för att hantera kostnader för sällsynta sjukdomar
- Vidareutveckla värdebaserade prissättningsmodeller för att inkludera bredare samhällsperspektiv
- Skapa ett system för individuell subvention vid specifika behov

Ett slutmål med patienten i fokus

“Ges företagen möjlighet att göra trepartsöverläggningar kommer fler läkemedel kunna passera TLV. Då kommer TLV behöva lägga mindre tid och resurser på att vända och vrida på saker och då kommer fler läkemedel kunna användas i Sverige.”

– Karolina Antonov, t.f. vd, LIF



Ett reformerat läkemedelssystem i Sverige har potential att förbättra tillgången till nya och innovativa behandlingar, vilket skulle gynna både patienter och hälso- och sjukvårdssystemet. Genom att implementera ett sammanhållet system kan vi uppnå en mer effektiv och rättvis introduktion av läkemedel, vilket

är nödvändigt för att möta framtidens utmaningar. Genom att centralisera förhandlingarna och integrera processerna för prissättning, subvention och rekommendationer kan Sverige skapa ett hållbart och transparent system som gynnar alla inblandade parter – inte minst patienten.



Rundbordssamtal i Almedalen, 2024, Bristol Myers Squibb Sverige

Nästa steg

Som resultat av rundabordsdiskussionen lyftes ett antal konkreta förslag och åtaganden för att ta vidare arbetet med att modernisera introduktionssystemen för läkemedel.

- Bland regionernas representanter åtog man sig att bli mer konkreta i vad behoven faktiskt är. För att modernisera och effektivisera systemet kan vi inte bara påtala brister utan måste även komma med konkreta förslag för hur vägen framåt ska se ut, helst på lagparagrafsnivå.
- Regionerna tog även ansvar för att samordna sig för att bättre kunna driva frågorna som lyftes under seminariet.
- Det beskrevs även att ett antal regioner tittar på den årliga WAIT-rapporten från EFPIA, läkemedelsföretagens europeiska branschorganisation, från ett svenskt och regionalt perspektiv.
- Bland riksdagens representanter lyftes att staten behöver ta ett större ansvar för precisions- och säräkemedel samt att lagstiftningen behöver förändras för att möjliggöra att klinikläkemedel kan användas (när lämpligt) utanför sjukhusmiljön.
- TLV beskrev även att myndigheten är villig att göra mer och driva på för att regionerna ska delta i fler trepartsöverläggningar.
- Överväg om implementeringen av HTA-förordningen i januari 2025 kan utnyttjas för att förbättra läkemedelsintroduktion.

