

Avdelningen för Vård och omsorg
Susanna Eklund
Mikael Svensson
Sofie Alverlind
Helena Palm

Sverige behöver ett modernt regelverk för läkemedel

Detta positionspapper syftar till att beskriva Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) syn på några av de viktigaste utmaningarna kring läkemedel. Sveriges Kommuner och Regioner använder positionspapper som ett verktyg för att sammanställa inriktning i frågor inom ett område som SKR anser viktiga att bevaka. Läkemedel utgör en del av hälso- och sjukvården och användningen ska precis som hälso- och sjukvården i övrigt vara jämlik, tillgänglig och effektiv. Säkerställd och rationell tillgång till kostnadseffektiva läkemedel utgör därmed en viktig förutsättning för patienter, hälso- och sjukvård och samhälle. För att samhällets och hälso- och sjukvårdens utmaningar ska kunna hanteras krävs effektivisering och ständiga förbättringar. Avgörande för ett sådant arbete är att nationella system och regler ger tydliga, långsiktiga förutsättningar till planering och utvecklingsarbete. I läkemedelssammanhang betyder det bland annat förutsättningar för att såväl på kort som på längre sikt kunna göra prioriteringar mellan olika läkemedel och mellan läkemedel och andra vårdinsatser. Dessa förutsättningar är inte tillräckliga med nuvarande system. Tvärtom försvårar och begränsar nuvarande nationella system och regler på flera sätt en entydig och rationell hantering av läkemedel med patientens behov i centrum. Behovet av ett tydligare och mer översiktligt och logiskt system med trygg tillgång till effektiva läkemedel är därför mycket stort ur patienternas, sjukvårdens samt kommuner och regioners perspektiv.

Personcentrerad vård kräver personcentrerad reglering

Nuvarande regelverk för läkemedelsförsörjning är otidsenligt och bidrar inte till en personcentrerad, rationell och patientsäker hantering. Med den utveckling som sker i hälso- och sjukvården där allt mer avancerad läkemedelsbehandling sker utanför sjukhusen och allt fler regioner driver sjukhusapoteksverksamhet i egen regi behöver reglerna anpassas. Socialstyrelsen konstaterade 2017 i en rapport utifrån regeringsuppdraget¹ om hur regelverket för läkemedelsförsörjning tillämpas att de ser ett behov av en översyn av ändamålsenligheten i regelverket om hälso- och

¹ Dnr S 2026/07172/FS

sjukvårdens läkemedelsförsörjning och att översynen utöver det organisatoriska vårdperspektivet även bör utgå från patientperspektivet och individuella behov. Regelverket för läkemedelsförsörjning påverkas också av utvecklingen av begreppen *öppen- och slutenvård*, som utretts i betänkandet *God och nära vård – vård i samverkan*. Nya apoteksmarknadsutredningen föreslår också i betänkandet *Översyn av maskinell dos, ex tempore, prövningsläkemedel m.m. en transparent prismodell och möjligheter att tillgängliggöra dostjänster av olika slag med utgångspunkt i patienters behov* snarare än i sjukvårdens organisation.

Bristande förutsättningar för läkemedelsförsörjningen i kris har också aktualiserats under 2020 års pandemi vilket ytterligare visar på behov av förbättringar både under normala förhållanden och i kris. Detta har nära kopplingar till utredningen *Hälso- och sjukvårdens beredskap* som har i uppdrag att titta på läkemedelsförsörjningen utifrån ett beredskapsperspektiv både under normala förhållanden och under mer ansträngda förhållanden i kris och krig.

Även regelverket för ordination, förskrivning och dokumentation är komplext och utgår från organisation snarare än från patienten. Olika delar av regelverket hanteras av olika myndigheter med olika men delvis överlappande uppdrag. SKR ser stora risker med detta. Förändringar i regelverket sker i regel fragmenterat och det är svårt att få överblick över vilka konsekvenser förändringar får i hela kedjan. I praktiken blir också följsamheten till ett så komplext och fragmenterat regelverk svår att överblicka.

SKR anser att:

- reglerna för läkemedelsförsörjning behöver ses över utifrån ändamålsenlighet, organisatoriskt vårdperspektiv och patientperspektiv i enlighet med Socialstyrelsens rapport
- regelverket behöver anpassas för att inte försvåra för regioner som driver sjukhusapoteksverksamhet i egen regi
- staten behöver gå vidare med Nya apoteksmarknadsutredningens förslag om dostjänster
- erfarenheter från pandemin behöver tas om hand i utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap
- det behövs en myndighetsgemensam översyn av hela regelverket kring ordination, förskrivning och dokumentation i syfte att skapa en begriplig, överskådlig, långsiktig och sammanhållen reglering

Systemen för finansiering och kostnadsansvar behöver förtydligas och förenklas

De nuvarande systemen för finansiering och kostnadsansvar är svåröverskådliga och otydliga, inte minst som ansvaret för kostnader och finansiering är delat mellan stat och regioner. Detta påverkar bland annat incitamenten för att välja den ena eller andra behandlingsformen eller för att påverka kostnaderna för läkemedelsanvändningen.. Vidare behöver konkurrensen mellan läkemedelsföretag stärkas, eftersom mekanismer för priskonkurrens med läkemedel med likartad effekt och säkerhet idag fungerar dåligt för många läkemedel.

Utvecklingen av nya läkemedel och behandlingsmetoder där läkemedel ingår är i dag mycket snabb. Många av de nya avancerade terapierna har stor potential men är också förknippade med stora osäkerheter. I princip utan undantag innebär dessa nya terapier mycket höga kostnader, och de för också ofta med sig höga kostnader för kompletterande vårdinsatser utöver själva läkemedelsbehandlingen. Behovet av behandlingen kan även vara påtagligt ojämnt fördelat över regionerna på ett sätt som inte samvarierar med annan sjuklighet. Flertalet av de nya läkemedelsbehandlingarna är rekvisitionsläkemedel, dvs. avsedda för användning i sjukvården och inte för förskrivning på recept. För sådana läkemedel bär regionerna i dag det fulla finansieringsansvaret.

SKR anser att:

- staten behöver gå vidare med förberedelser för etablering av ett nytt system för finansiering och kostnadsansvar för läkemedel
- ett fungerande system för solidarisk finansiering behöver etableras. Staten behöver ansvara för att, i samverkan med regionerna, utarbeta ett nytt ändamålsenligt system för solidarisk finansiering av läkemedel som omfattar både recept- och rekvisitionsläkemedel och som innebär en fördelning av finansieringsansvaret mellan stat och region.
- ett system för statlig medfinansiering av vissa terapier behövs. Staten behöver ge ekonomiskt stöd i särskilt utmanande situationer där nya läkemedelsbehandlingar som bedöms effektiva är förknippade med mycket höga kostnader för både läkemedel och andra vårdinsatser.
- ett nytt system ska svara upp mot regionernas behov av långsiktighet och planeringsförutsättningar och ge tydliga incitament för att påverka kostnader för läkemedelsanvändningen
- de skillnader i finansiering och kostnadsansvar som finns i dag mellan recept/förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel behöver tas bort och ersättas med ett system som säkrar regionernas finansiering över tid

- förutsättningarna för förhandling och upphandling av läkemedel klarläggs, så att regionerna får incitament för att tydligare påverka villkor och kostnader
- regioner ska samverka och bygga vidare på den samverkansmodell för läkemedel som finns etablerad bland annat genom att tillsammans med SKR driva gemensamt utvecklingsarbete för nya avtals- och betalningslösningar

Tillgängligheten till läkemedel måste säkras

Bristande tillgång på viktiga läkemedel har blivit ett allt större bekymmer. Särskilt problemen med restnoterade läkemedel har på senare tid eskalerat. Såväl nationellt som internationellt behöver bristsituationer förebyggas, men det är även centralt att de bristsituationer som ändå uppkommer ska kunna kommuniceras och hanteras på ett effektivt sätt.

Faktorer som påverkar tillgången till läkemedel bevakas ofta noga för nya, innovativa läkemedel, men motsvarande behov finns också för äldre, beprövade läkemedel. Både regelverk och prissättningsmodeller behöver ta hänsyn till detta.

SKR anser att:

- statens arbete med att förebygga och åtgärda brister på läkemedel behöver bli mer tydligt, långsiktigt och utgå ifrån hälso- och sjukvårdens långsiktiga behov
- regeringen tar ett tydligt ansvar för att driva frågor kring tillgänglighet på EU-nivå med inriktning på att lösa grundproblemen
- nationella åtgärder för prispress inte får riskera att gå ut över tillgänglighet – sjukvård och patienter behöver tillgång till viktiga basläkemedel
- det utvecklingsarbete som påbörjats inom ramen för Läkemedelsverkets verksamhet avseende restnoteringar behöver ges stabila förutsättningar att utvecklas och svara upp mot regionernas och hälso- och sjukvårdens behov
- incitamenten för läkemedelsföretag att i praktiken tillhandahålla de läkemedel de marknadsför behöver bli tydligare.
- erfarenheter runt samordning mellan aktörer och regionerna under pandemin rörande bristsituationer för läkemedel under kris bör tas om hand och utvecklas för en bättre nationell samordning i dessa frågor.

Förutsättningarna för framtidsspaning och uppföljning av läkemedelsanvändningen behöver stärkas

SKR anser att:

- arbete nationellt behöver ha lika stort eller större fokus på uppföljning och utvärdering som på insättning och introduktion.
- regionerna och staten ska utveckla sin samverkan kring framtidsspaning (horizon scanning) kring nya läkemedel för att förbättra och underlätta planering och förberedelser inför att nya terapier lanseras. Ett viktigt sådant initiativ är den internationella samverkan kring horizon scanning som sker via International Horizon Scanning Initiative, IHSI²
- tillgången på läkemedelsstatistik med hög detaljeringsgrad säkerställs för regionerna men även för allmänhet, patienter, media och företag och att den nationella ambitionen tydligt ska vara att vidareutveckla den uppföljning som en sammanhållen läkemedelsstatistik möjliggör
- staten behöver ta ett mer tydligt samordnande ansvar för att utveckla de nationella myndigheternas arbete kring uppföljning av all läkemedelsanvändning avseende effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet
- lagstiftning anpassas så att regionernas möjligheter till rationell och effektiv uppföljning underlättas.

² <https://ihsi-health.org/>