

LÅNGTIDS-  
UTREDNINGEN  
Hälsa- och  
sjukvården  
2040

PERSPEKTIVRAPPORT

# Läkemedel och medicinteknik



Långtidsutredningen Hälsa- och sjukvården 2040  
Delrapport Läkemedel och medicinteknik  
Författare: Gustaf Befrits, Love Linnér och Björn Wettermark  
Projektledare: Yvonne Lettermark, hälsa- och sjukvårdsförvaltningen  
Yvonne.Lettermark@sll.se  
Grafisk form: Luxlucid  
September 2021

# Innehåll

1	Introduktion.....	8
2	Metod .....	10
3	Utveckling och nuläge.....	11
3.1	Aktörerna och deras roller .....	11
3.1.1	Ansvar och styrning kring läkemedel.....	12
3.1.2	Ansvar och styrning kring medicinteknik .....	16
3.2	Läkemedelsanvändningen bland befolkningen.....	16
3.3	Läkemedelsanvändning och kvalitet.....	18
3.4	Läkemedelskostnader.....	19
3.5	Jämlig läkemedelsanvändning.....	22
3.5.1	Könsskillnader.....	22
3.5.2	Geografiska skillnader .....	23
3.5.3	Socioekonomiska skillnader .....	24
3.6	Läkemedel och miljö.....	24
3.7	Användning och kostnader för medicinteknik .....	25
4	Framtid .....	27
4.1	Sjukdomsburda och läkemedel i framtiden.....	27
4.2	Precisionsmedicin (Personalized Medicine) .....	29
4.3	Nya typer av terapier .....	29
4.4	Framtidens medicintekniska produkter.....	31
4.5	Hållbar användning av läkemedel och medicintekniska produkter.....	31
4.5.1	Kostnader för läkemedel .....	32
4.5.2	Kostnader för rening av avloppsvatten .....	33
4.5.3	Kostnader för medicintekniska produkter.....	33
4.5.4	Jämlig tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.....	35
4.5.5	Ekologiskt hållbar läkemedelsanvändning.....	35
5	Diskussion.....	36
6	Slutsatser.....	38
	Bilaga 1: Långtidsutredningen Hälsa- och sjukvården 2040 .....	40
	Bilaga 2: Källor.....	42

# Definitioner och förkortningar

## **ATC-kod**

Anatomic Therapeutic Chemical classification system. Ett klassificeringssystem för läkemedel. Läkemedlen indelas i olika grupper efter vilket organ och vilka sjukdomar de används för.

## **ATMP**

Advanced Therapy Medical Products. Avancerade terapiläkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener.

## **AUP**

Apoteksaktörens utförsäljningspris i kronor.

## **Beredningsform**

Olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

## **Biologiskt läkemedel**

Ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler/vävnad).

## **Biosimilar**

Biologiskt läkemedel som liknar den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper (till exempel molekylstruktur och föroreningar), biologisk aktivitet, omsättning i kroppen, effekt och säkerhet.

## **CRISPR/Cas9**

En metod för genmodifiering som kan beskrivas som en gensax. Med denna metod kan specifika gener modifieras. Sjukdomar orsakade av genetiska orsaker kan potentiellt botas med denna metod.

## **DDD**

Definierad dygnsdos. Den förmodade genomsnittliga dygnsdosen då läkemedel används av en vuxen vid läkemedlets huvudindikation. En måttenhet för jämförelser av läkemedelsföreskrivning över tid och mellan områden.

## **EMA**

European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten. EMA:s mandat bygger på ett EU-direktiv.

## **Generika/generiskt läkemedel**

Läkemedel med samma aktiva substans som ett referensläkemedel och där läkemedlen har visats likvärdiga med samma beredningsform och styrka.

## **Generiskt utbyte**

Det system som gör att apotek automatiskt byter ett utbytbart läkemedel till motsvarande periodens vara.

## **Godkänd indikation**

Det sjukdomstillstånd för vilket ett läkemedel godkänts för marknadsföring av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency (EMA). Formellt sker godkännandet av EU-kommissionen, men EMAs rekommendation följs i princip undantagslöst.

## **Horizon scanning**

Horisontspaning, framtidsspaning. En strukturerad process för att samla in och värdera information om kommande utveckling, t.ex. nya läkemedel och medicintekniska produkter

## **IVDR**

En EU-lagstiftning som reglerar diagnostik på provrörsbefruktade embryon. "In-vitro Diagnostics Regulation", träder i kraft maj 2022 EU-2017/746.

## **Läkemedelsförmånerna**

Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnads-skyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

## **Läkemedelsverket**

En svensk statlig myndighet under Socialdepartementet som ansvarar för godkännanden och tillsyn av läkemedel och naturläkemedel samt för tillsyn av kosmetika och medicintekniska produkter.

## **MDR**

En EU-lagstiftning som tydligare reglerar medicintekniska produkter, "Medical Device Regulation", som träder i kraft maj 2021 EU-2017/745.

## **MTP**

Medicinteknisk produkt.

**MTP-rådet**

Ett nationellt medicintekniskt råd som koordinerar, bereder, kommunicerar och följer upp regionernas gemensamma agerande i medicintekniska frågor.

**NT-rådet**

Rådet för nya terapier. Regionernas gemensamma råd för vägledande rekommendationer kring nya läkemedel, främst de som används inom den specialiserade vården på sjukhus.

**Nyinsättning**

Första gången en patient behandlas med en viss substans.

**Off Label**

Användning av godkända läkemedel utanför godkänd indikation.

**Originalläkemedel**

Det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generika under ett antal år.

**Periodens vara**

Den läkemedelsförpackning av ett specifikt läkemedel som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

**Precisionsmedicin**

Individualiserad diagnostik och behandling utifrån varje individuell patients sjukdomsbild, samsjuklighet, genupsättning och livsstil.

**Receptläkemedel**

Läkemedel som förskrivs på recept av vårdgivare och hämtas ut av patient på apotek och som patienten kan ta själv. Används ofta synonymt med "Öppenvårdsläkemedel".

**Referensläkemedel**

Ett läkemedel som tidigare är godkänt för försäljning baserat på dokumentation av effekt och säkerhet. När andra läkemedel med samma aktiva substans, generika eller biosimilar bedöms för godkännande, görs jämförelser mot ett referensläkemedel för att visa likvärdig effekt och säkerhet.

**Rekvistionsläkemedel**

Läkemedel som administreras på sjukhus och beställs direkt till vårdavdelning eller mottagning. Patienten kan inte själv ta detta läkemedel. Kallas ibland "Slutenvårdsläkemedel".

**SLK**

Förkortning för "Stockholms läns läkemedelskommitté" som dock numera heter Region Stockholms Läkemedelskommitté.

**Slutenvård**

Ett annat ord för vård och behandling (exempelvis med läkemedel), som sker med patienten inlagd på sjukhus.

**Subvention**

Vård och behandling av patient som är inlagd på sjukhus.

**Switch**

Ett av forskrivare initierat byte mellan referensläkemedel och biosimilar eller mellan olika biosimilarer hos patienter under pågående behandling. Multipel switch innebär flera byten hos en och samma patient.

**Syntetiskt läkemedel**

Kemiskt framställda läkemedel, i motsats till biologiska läkemedel som har biologiskt ursprung.

**TLV**

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket. Statlig myndighet som ansvarar för prissättning och rabatteringsystem för läkemedel. TLV granskar och beslutar vilka läkemedel och andra varor som skall ingå i förmånssystemet och om särskilda villkor skall gälla.

**Utbytbara läkemedel**

Läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka samt ger samma medicinska effekt.

**Öppenvård**

Vård som sker utanför sjukhus. När det gäller läkemedelsbehandling innebär det att patienten hämtar ut läkemedel på recept för användning utanför sjukhus till skillnad mot vid slutenvård.





BENZYL-PENICILLIN PANPH...  
Benzylpenicillin  
inj. (mlj, IE/1U) Benzylpenicillin  
inj. (injektions-/infusionsväske, inj.  
inj. (injektions-/infusionsväske, inj.  
inj. (injektions-/infusionsväske, inj.  
inj. (injektionsväske, inj.)

# Framtidsbild och sammanfattande analys

Detta är en av flera delrapporter som kommer att utgöra underlag för en samlad slutrapport från utredningen Hälsa- och sjukvården 2040. Denna delrapport belyser utvecklingen kring läkemedel och medicinteknik fram tills idag och vad som kan förväntas ske i framtiden.

Få områden i samhället har genomgått sådana förändringar som den medicinska utvecklingen. Många läkemedel och medicintekniska produkter som används idag fanns inte för 20 år sedan. För många sjukdomsområden som hjärtkärlsjukdomar och diabetes har vi idag bra diagnostik och behandling. Medan det fortfarande finns behov av nya terapier för patienter med kronisk smärta, demens, vissa cancerformer och flera sällsynta sjukdomar.

Den medicinska utvecklingen ser ljus ut och det är troligt att nya terapier i kombination med teknikutvecklingen kommer göra det möjligt att rädda ännu fler liv och förbättra livskvaliteten även för patienter med svårbehandlade sjukdomar. Kostnaderna förväntas dock bli höga och prioriteringar kommer att krävas. Det finns redan idag stora möjligheter att frigöra resurser genom en bättre användning av de läkemedel och medicintekniska produkter som för närvarande finns på marknaden.

De största utmaningarna under närmaste 20 åren bedöms vara:

- Komma till rätta med kända kvalitetsbrister i användningen av läkemedel vid vanliga sjukdomar. Hit hör till exempel underbehandling, överbehandling och multimedcinering.
- Införa precisionsmedicin på ett kostnadsmässigt hållbart sätt som också skapar nytta för både patient och samhälle. Precisionsmedicin avser individualiserad diagnostik och behandling utifrån varje patients sjukdomsbild, njurfunktion, samsjuklighet, genupsättning och livsstil.
- Öka patienternas delaktighet och förbättra följsamheten till läkemedelsbehandling.
- Skapa ekonomiskt utrymme för introduktion av nya läkemedel och för att kunna hantera prioriteringar av dyra terapier.
- Bygga upp kompetens för att bedöma och prioritera i det stora inflödet av medicintekniska produkter.
- Säkra en jämlik tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.
- Skapa en ekologiskt hållbar läkemedelsanvändning för att minska mängden läkemedelsrester i miljön.



# 1 Introduktion

Långtidsutredningen Hälsa- och sjukvården 2040 belyser olika perspektiv på vården. Denna delrapport belyser perspektivet läkemedel och medicintekniska produkter.

Det är svårt att tänka sig en sjukvård utan moderna läkemedel och medicintekniska produkter. De senaste 50 åren har nya läkemedel revolutionerat behandlingen av folksjukdomar som hjärtsvikt, hjärtinfarkt, livshotande infektioner, depressioner, psykoser och magsår samt varit en förutsättning för modern cancerbehandling och för transplantationskirurgin. Den medicintekniska utvecklingen har också varit en framgångssaga och bidragit till förbättrad diagnostik av de flesta sjukdomar.

Det finns många exempel på produkter som räddat liv och förbättrat livskvaliteten för tusentals människor – alltifrån tithålskirurgi och dialysapparater till hörapparater, rullstolar och höft- och knäproteser. Många läkemedel och medicintekniska produkter som används idag har utvecklats i Sverige. En förutsättning för detta har varit ett gott samarbete mellan akademien, läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården. Framtiden ser ljus ut med många nya läkemedel och medicintekniska produkter i pipeline. Arbete kommer dock att krävas för att för att skapa en ekonomiskt, socialt och ekologiskt hållbar användning av dessa produkter.



**Läkemedel** är substanser eller kombination av substanser som *"har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos"*, Läkemedelslagen 1§.

Det är alltså hur produkten marknadsförs och dess medicinska egenskaper som avgör om det är ett läkemedel eller inte. Även om läkemedelslagen talar om varje substans ska detta, när det gäller en normal klassificering, utläsas som varje produkt. En helhetsbedömning måste nämligen alltid göras för varje specifik produkt. Givetvis ska likadana produkter bedömas på samma sätt, men det kan finnas avgörande skillnader mellan två tillsynes lika produkter. Därför behövs det göras en sammanvägd bedömning av alla egenskaper hos produkten.

**Medicintekniska produkter** innefattar ett brett område av produkter avsedda att användas inom alla former av hälso- och sjukvård. Exempel är kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel. Produkterna används också av enskilda för egenvård och som hjälpmedel i vardagen. Till medicintekniska produkter räknas även stora avancerade system som till exempel magnetkameror och kirurgiska robotar, liksom produkter för diagnostik.

Några likheter och skillnader mellan läkemedel och medicinteknik visas i tabell 1. Gemensamt är att utvecklingen inom båda områdena är snabb och dynamisk. Det kommer också allt fler produkter som integrerar läkemedel med olika tekniska produkter samt digitala tjänster för diagnostik och behandling.



Tabell 1. Likheter och skillnader mellan läkemedel och medicintekniska produkter.

	Läkemedel	Medicinteknik
Produkter avsedda att användas i medicinska syften	Uppnår effekt via farmakologiska, metabola eller immunologiska medel	Uppnår inte huvudsaklig effekt via farmakologiska, metabola eller immunologiska medel
Exempel på produkter	Tabletter, injektionsvätskor, nässprayer, levande celler, vaccin, radioaktiva isotoper	Insulinpumpar, stomipåsar, sprutor, operationsrobotar, tumörprofilering
Reglering innan marknadsföring	Godkännande av nationella och europeiska myndigheter	CE-märkning
Prissättning och finansiering av nya produkter	I stora stycken reglerad i lag	Pågående utveckling
	Nationella strukturer för utvärdering och ordnat införande	

Källa: Läkemedelsverket och nationell kunskapsstyrningsmodell



## 2 Metod

Denna delrapport bygger på kunskap från tidigare regionala, nationella och internationella rapporter om användning av och kostnader för läkemedel och medicintekniska produkter.



Syftet med rapporten är att skapa en bred kunskapsbas inför diskussionen om framtiden. Den baseras i huvudsak på rapporter och utredningar som gjorts inom Region Stockholm eller av olika myndigheter samt på relevant vetenskaplig litteratur. I tillämpliga delar hänvisar rapporten till lagar, föreskrifter och andra regelverk som påverkar området. I rapporten ingår även vissa analyser av data som hälso- och sjukvårdsförvaltningen har tillgång till, företrädesvis i VAL-databasen.

Delrapporten beskriver utvecklingen sedan millennieskiftet. Framtidsutblicken bygger på en analys av befintliga trender och en bedömning av hur dessa kan påverkas av framtida förändringar. Här har Region Stockholms långåriga arbete med prognoser över

kostnads- och volymutvecklingen inom läkemedelsområdet, som är etablerat i den så kallade Horizon Scanning-gruppen, varit till stor nytta.

Nulägesbeskrivningen är uppställd i kapitel utifrån viktiga perspektiv i syfte att ge en bred kunskapsbas om området. Framtidsutblickarna har utgått från den regionala utvecklingsplanen för Stockholm” och strävan efter att uppnå en social, ekonomisk och ekologisk hållbarhet för att vara en attraktiv region för såväl invånare som näringsliv.

Läkemedel och medicinteknik är en central och integrerad del i hela sjukvårdssystemet och denna perspektivrapport tar därmed främst upp aspekter som inte täcks av andra perspektivrapporter från utredningen Hälso- och sjukvården 2040. För en heltäckande bild rekommenderas därför att läsaren främst läser följande rapporter:

- ”Patienten, invånaren och behoven” som beskriver utvecklingen av sjukdomsbörda och sociala skillnader. Detta är nära sammankopplat med möjligheterna att bota och lindra sjukdom samt jämlik användning av läkemedel och medicintekniska produkter.
- ”Hälso- och sjukvårdens kvalitet” som bland annat beskriver utvecklingen inom precisionsmedicin och nya uppföljningsmöjligheter med ”big data”. Individualiserad diagnostik och behandling med nya typer av läkemedel och medicintekniska produkter beskrivs också i denna rapport.
- ”Verksamhetsutveckling och digitalisering” som ger en bred orientering av vad digitaliseringen kan tillföra vården framöver. Stor del av utvecklingen inom medicintekniska produkter kommer att omfatta digitala komponenter.
- ”Finansiering” som beskriver de ekonomiska förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens verksamhet framöver.

## 3 Utveckling och nuläge

Detta avsnitt belyser utveckling och nuläge kring läkemedel och medicintekniska produkter, med fokus på de senaste 20 åren.

Läkemedel berör många aktörer på lokal, regional, nationell och internationell nivå. Såväl utbud som efterfrågan är genomreglerat med lagstiftning kring forskning och utveckling, läkemedelstillverkning, marknadsgodkännande, patentskydd, upphandling, förskrivningsrätt, läkemedelsdistribution och subvention. Dessutom förfogar regionerna över ytterligare styrmedel såsom kostnadsansvar, IT-stöd och fortbildning. Rapporten inleds därför med en sammanfattning om aktörerna och deras perspektiv. Därefter ges en överblick om vilka läkemedel befolkningen använder, vad vi vet om läkemedlens kvalitet och några strategiskt viktiga områden. Även medicintekniska produkter är omgärdade av många bestämmelser, men de styrs mer av marknadsmekanismer för produktintroduktion och prissättning.

### 3.1 Aktörerna och deras roller

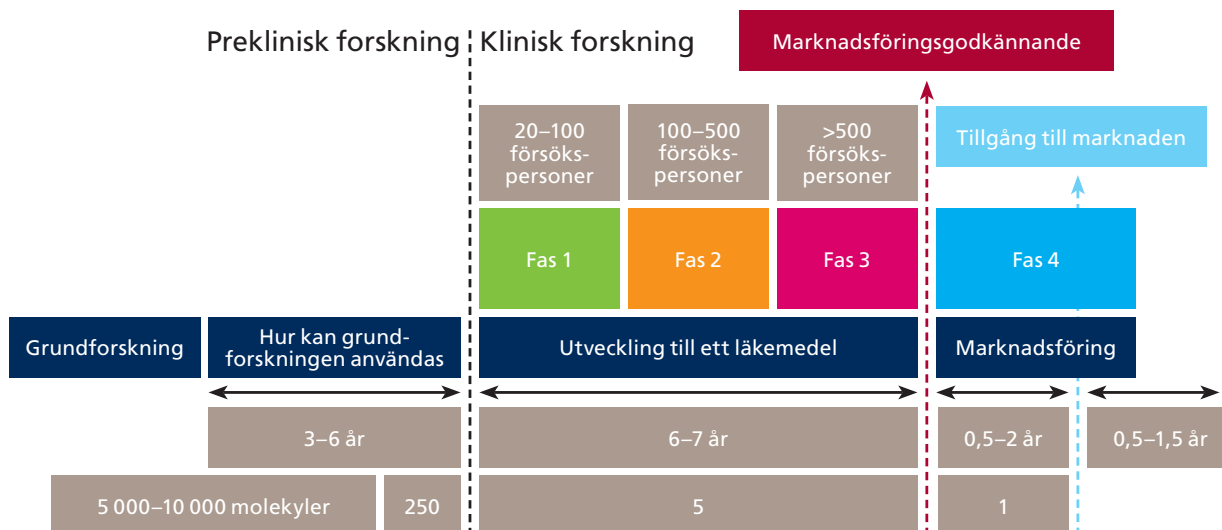
Användningen av läkemedel och medicintekniska produkter styrs, regleras och påverkas av en mängd olika aktörer och lagar – alltifrån EU-direktiv till lokala riktlinjer på sjukhus och andra vårdinrättningar.

### Läkemedel

Utvecklingen av ett nytt läkemedel tar många år och börjar med grundforskning för att kartlägga molekylära mekanismer bakom sjukdom och ohälsa. Möjliga läkemedelskandidater identifieras med hjälp av avancerad datateknik för att så småningom testas i prekliniska studier in vitro, det vill säga ”i provrör”, och in vivo, det vill säga på levande vävnader i djurmodeller. Därefter görs ansökan till Läkemedelsverket för att genomföra kliniska prövningar på människor (figur 1).

Kliniska prövningar brukar delas in i olika faser. Den första fasen består i regel av små studier på friska försökspersoner för att undersöka läkemedlens omsättning i kroppen (FAS I). Därefter görs lite större studier på friska frivilliga för att undersöka läkemedlens effekt och framförallt säkerhet (FAS II). Därefter görs ännu större FAS III studier där det nya läkemedlet jämförs med etablerad behandling eller placebo för att skapa underlag för ett godkännande. Om studierna visar att nyttan överväger riskerna skickar företaget en registreringsansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för att få läkemedlet godkänt.

Figur 1. Läkemedlens väg från idé till marknad. Från Ciani & Jommi.



Många kandidater faller bort under utvecklingen från idé till färdig produkt. Av 10 000 möjliga substanser går bara cirka tio vidare till klinisk prövning, och utav dem kanske enbart ett läkemedel kommer ut på marknaden. Hela processen från att en substans har identifierats tills läkemedlet kommer ut på marknaden kan ta upp till 15 år. Det har dock skett en snabb utveckling av metoder de senaste åren och med hjälp av till exempel artificiell intelligens kan nya läkemedelskandidater utvecklas allt snabbare.

Kunskapsläget kring biverkningar är begränsat vid godkännandet och det är sällan som nya läkemedel har studerats i alla relevanta grupper. Läkemedelsmyndigheterna ställer därför krav på att alla nya läkemedel följs upp även efter godkännande och att företaget gör en riskhanteringsplan. Denna plan ska innehålla information om läkemedlets säkerhetsprofil och en beskrivning av de åtgärder som vidtas för att följa upp läkemedlets säkerhet och minimera de befintliga riskerna.

Efter godkännandet görs både kliniska prövningar och observationsstudier med olika typer av register. De senaste åren har det blivit allt vanligare att läkemedel godkänns redan efter fas II-studier, vilket gör att kunskap kring biverkningar men också effekt är mindre kända än tidigare. Något som ställer ökade krav på ordnat införande och uppföljning.

### Medicintekniska produkter

Kliniska prövningar görs även för medicintekniska produkter, men vägen till marknaden ser annorlunda ut än den för läkemedel. Innan medicintekniska produkter, MTP, kan introduceras på marknaden behöver de CE-märkas. Beroende på riskerna som är förknippade med användningen är CE-märkningen mer eller mindre arbets- och tidskrävande. Oavsett riskklass är dock den information som finns om en MTP betydligt mer begränsad än för ett läkemedel som får marknadsgodkännande av EMA. Myndigheternas krav på dokumentation av nya läkemedel är reglerade i detalj och mycket omfattande. Som en konsekvens av detta finns den dokumentation tillgänglig om effekterna av nya läkemedel och om effekt jämfört med standardbehandling då de introduceras. Vilket innebär att det finns möjlighet att jämföra effekt och kostnader samt beräkna kostnadseffektivitet. Denna typ av dokumentation saknas till stor del vid introduktion av nya MTP.

En annan avsevärd skillnad mellan läkemedel och MTP är volymen produkter. I Sverige finns inga säkra data men uppgifter talar för att det den första januari 2020 fanns mellan 800 000 och 1 miljon olika medicintekniska produkter, att jämföra med cirka 15 000 godkända läkemedelsprodukter.

#### 3.1.1 Ansvar och styrning kring läkemedel

Läkemedelsområdet är komplicerat med många aktörer inblandade på internationell, nationell, regional och lokal nivå. Det finns idag ett fåtal stora internationella läkemedelsföretag och de tio största företagen står tillsammans för mer än 40 procent av den samlade läkemedelsförsäljningen i världen. Även godkännandeprocessen för läkemedel är internationell och görs gemensamt för hela EU. Besluten om läkemedelsbehandling tas dock i enskilda möten mellan läkare och patienter, vilka påverkas av en mängd faktorer som kan skilja sig rejält åt mellan olika vårdgivare, regioner och länder. Figur 2 sammanfattar några av de viktigaste faktorerna som påverkar läkares förskrivning.

#### EU-nivå

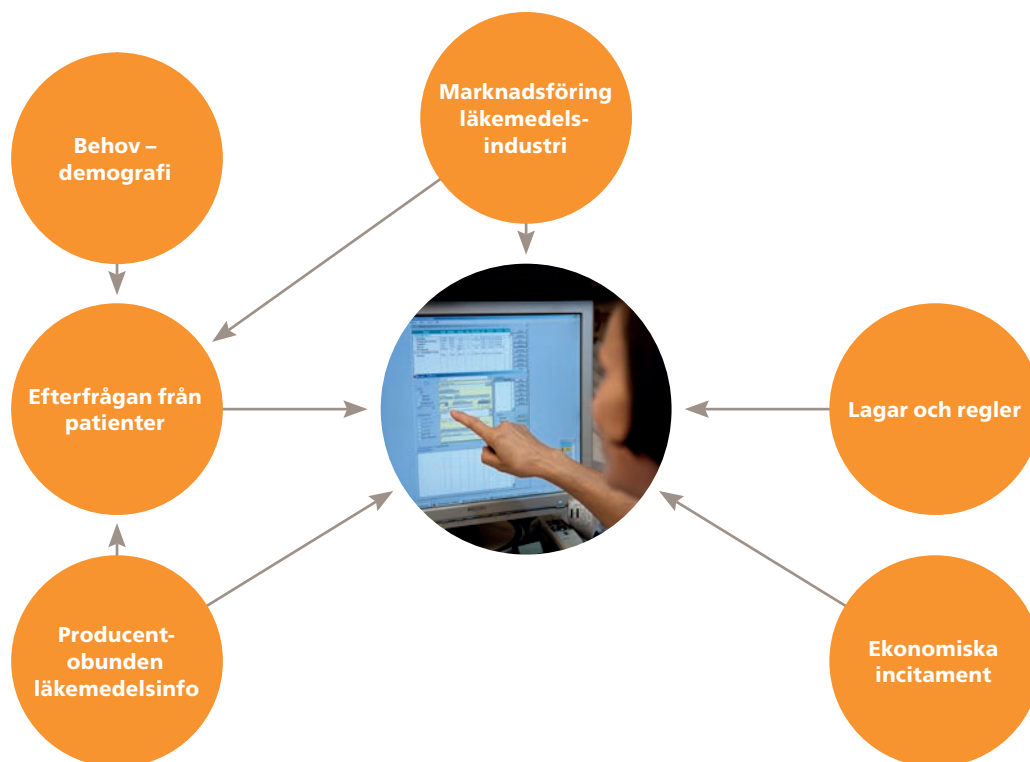
När ett företag vill introducera ett nytt läkemedel på marknaden ansöker det om ett så kallat marknadsföringstillstånd. Detta görs numera nästan uteslutande på EU-nivå via den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, European Medicines Agency. EMA i sin tur använder sig i hög utsträckning av nationella expertmyndigheter, till exempel svenska Läkemedelsverket. Vid beslut om godkännande gäller detta i hela EU. Kriterierna för godkännande är en så kallad risk/nytta bedömning, det vill säga en bedömning av om läkemedlet tillför tillräcklig nytta för att uppväga risker för biverkningar. EMA och Läkemedelsverket gör dock ingen bedömning av prissättning eller kostnadseffektivitet, detta görs av andra nationella och/eller regionala myndigheter, se nedan.

#### Nationell nivå

Läkemedelsanvändningen i Region Stockholm styrs delvis av nationella myndigheter och den nationella samverkansmodellen för läkemedel. Sedan flera år finns det en nationell läkemedelsstrategi med visionen *”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”*. Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, är huvudansvariga för strategins övergripande inriktning men en rad myndigheter och organisationer är involverade i arbetet. Nationella läkemedelsstrategin lägger stor vikt vid aktiviteter som främjar patientsäker och jämlik läkemedelsanvändning. Den inbegriper även en rad andra frågor såsom miljöpåverkan och ansvarsfull användning av antibiotika. Dessutom ingår områden som bedöms särskilt viktiga genom gemensamma insatser som exempelvis tillgång till och tillgängliggörande av läkemedel, uppföljning av läkemedelsanvändning samt värdering av kunskap och evidens.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV,

Figur 2. Några faktorer som påverkar läkares förskrivning av läkemedel.



fattar beslut om subvention av läkemedel som förskrivs på recept, enligt lagen om läkemedelsförmåner. TLV tar också fram beslutsunderlag till NT-rådet som utfärdar regiongemensamma rekommendationer för sådana läkemedel som distribueras direkt till sjukvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. Gemensamt för beslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet är att de vilar på de etiska principer som fastställts av den nationella plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvård: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.<sup>1</sup>

### Regional nivå

Huvudansvaret för frågor kring hur de läkemedel som finns på marknaden de facto ska användas ligger på regional nivå. Region Stockholm har en lång tradition av ett systematiskt arbete inom läkemedelsområdet. Under de senaste 20 åren har Region Stockholm bland annat gjort följande satsningar i syfte att skapa förutsättningar för en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning:

- Läkemedelskommittéverksamheten har förstärkts och byggts ut och länsgemensamma rekommendationer för läkemedel, den så kallade Kloka listan, har utvecklats som stöd för vårdgivare och patienter.
- En omfattande lokalt förankrad informations- och

utbildningsverksamhet har etablerats. Olika former av utbildningar arrangeras regelbundet – alltifrån längre kurser till uppsökande verksamhet vid sjukhus och vårdcentraler.

- Databaserade förskrivningstjänster, kunskapsdatabaser och den samlade webbtjänsten *www.janusinfo.se* har etablerats liksom system för elektronisk receptöverföring.
- Arbetsplatskoder har införts på recepten. Verktyg för kvalitetsuppföljning och återkoppling av data till vården kring rationell läkemedelsanvändning har utvecklats.
- Särskilda satsningar har gjorts för att minska antibiotikaanvändningen och för att förbättra läkemedelshandlingen för äldre och multisjuka.
- Kostnadsansvar för läkemedel har införts vid sjukhusen liksom en incitamentsmodell för primärvården.
- En modell för införande och uppföljning av nya läkemedel har skapats och legat till grund för den modell som sedan några år utgör Region Stockholms och Region Gotlands gemensamma modell för ordnat införande.
- Verktyg har utvecklats för att följa upp och minska läkemedlens miljöpåverkan.

<sup>1</sup> Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att det ska finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekt av behandlingen. Om till exempel två olika behandlingar ger samma effekt så bör den som kostar mindre väljas.



Region Stockholms läkemedelsstrategi för åren 2018–2022 kan ses som en vägvisare inom läkemedelsområdet. Den nuvarande strategin är framtagen med hänsyn till befintliga policys och måldokument på regional och nationell nivå, och bygger på erfarenheter från tidigare strategier. Huvudmålet är att läkemedelsbehandlingen ska vara medicinskt ändamålsenlig och säker, det vill säga leda till ökad hälsa och minskat lidande. Den regionala läkemedelsstrategin har sex delmål som visas i figur 3.

Region Stockholms läkemedelskommitté är ett rådgivande expertorgan med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik inom Region Stockholm.

Läkemedelskommittén utarbetar rekommendationer

för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel. Kommittén ansvarar för ”Kloka Listan” och andra evidensbaserade läkemedelsrekommendationer. Kommittén är också rådgivande när det gäller rekommendationer kring introduktion och uppföljning av nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och hänsyn till miljöaspekter ska tas.

Prissättningen av offentligt finansierade läkemedel baseras i huvudsak på lagen om offentlig upphandling och lagen om läkemedelsförmåner och prissättningen är transparent. I vissa fall används dock särskilda avtal mellan läkemedelsföretaget och regionerna om ett lägre pris som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna anses kostnadseffektivt. Avtalen används

Figur 3. Delmål i Region Stockholms läkemedelsstrategi 2018–2022.



sedan år 2017 och är ofta utformade som sekretessbelagda återbäringsavtal där regionerna får en del av kostnaden återbetald i efterskott. En utmaning för vårdgivarna är att avtalen är sekretessbelagda. Det försvårar kommunikationen kring varför vissa läkemedel ska användas och gör också uppföljningen av läkemedelskostnader i verksamheten mer komplicerad.

Läkemedel som säljs direkt till sjukvården, rekvisitionsläkemedel, finansieras av regionerna. Ett särskilt statsbidrag tillförs regionerna för kostnader som gäller läkemedelsförmånerna för receptläkemedel. Statsbidraget regleras årligen genom särskilda överenskommelser mellan staten och SKR.

För att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård har nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av

läkemedel setts över i den så kallade Läkemedelsutredningen som överlämnades till regeringen i december 2018. I slutbetänkandet föreslås bland annat ett särskilt statsbidrag för att stötta användningen inom vissa nya läkemedelsområden, exempelvis cell- och genterapier. Utredningen föreslår att dagens riktade statsbidrag för läkemedelsförmånerna förs över till det generella statsbidraget, samtidigt som regionerna får behålla all återbetalning från avtal med läkemedelsbolag. I dag delar stat och regioner på dessa.

Region Stockholm arbetar även med kostnadsansvar för att uppnå kostnadseffektiv läkemedelsanvändningen av hög kvalitet. Det sker genom att decentralisera kostnadsansvaret för läkemedel. Huvudtanken är att om kostnaden som uppstår vid läkemedelsförskrivning är tydlig för den som ansvarar för den lokala budgeten



så befrämjas kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen, eftersom denna kostnadspost måste ställas mot alla andra kostnadsposter i verksamheten.

Region Stockholm utmärker sig i viss mån från andra regioner genom att avtal med de olika vårdgivarna innehåller olika former och nivåer av kostnadsansvar för läkemedel. I primärvården finns inget kostnadsansvar för receptläkemedel, däremot en väl fungerande uppföljningsverksamhet kopplad till Kloka Listan. I vårdvalen, förutom vårdval primärvård, liksom hos de vårdgivare som går på nationella taxan, finns inget kostnadsansvar för receptläkemedel. Vissa vårdgivare har uppföljningsbaserade incitament för att styra sin läkemedelsförskrivning. Fördelningen av kostnadsansvar för läkemedel är ett av få verktyg för styrning av läkemedelsanvändning som Region Stockholm förfogar över helt själv.

### 3.1.2 Ansvar och styrning kring medicinteknik

Den förhållandevis strukturerade roll- och ansvarsfördelningen för styrning av läkemedel ser inte likadan ut för medicintekniska produkter. Här har det saknats mer strukturerade processer både på internationell, nationell och regional nivå. Det pågår dock ett omfattande förbättringsarbete, delvis med inspiration från hur arbetet kring läkemedel har organiserats.

### EU-nivå

Klassificering och tillverkning, handhavande och kontroll samt registrering av MTP regleras EU gemensamt i Medical Device Regulation, MDR, som trädde i kraft under maj 2021, EU-2017/745. EU-förordningen 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (ofta benämnd som IVDR) träder i kraft under maj 2022.

Eudamed, som är en del av Medical Device Regulation, MDR, är en central EU-gemensam databas i flera moduler för medicintekniska produkter. Syftet med Eudamed är att förbättra och underlätta införandet av MTP, öka den publikt tillgängliga informationen om enskilda MTP och registrera användandet av MTP. Därmed kan spårbarheten förbättras och en plattform tillhandahållas för att rapportera och varna för avvikelser. Införandet och utformningen som var tänkt att träda i kraft i maj 2020 är försenat och vid tidpunkten för denna rapport skrivande är datumet för detta okänt.

### Nationell nivå

Det har i flera år funnits en nationell modell för introduktion av nya läkemedel. Då denna modell uppfattas som huvudsakligen positiv och ändamålsenlig har beslut tagits om att även försöka applicera den inom området medicinsk teknologi. 2019 tillsattes därför ett

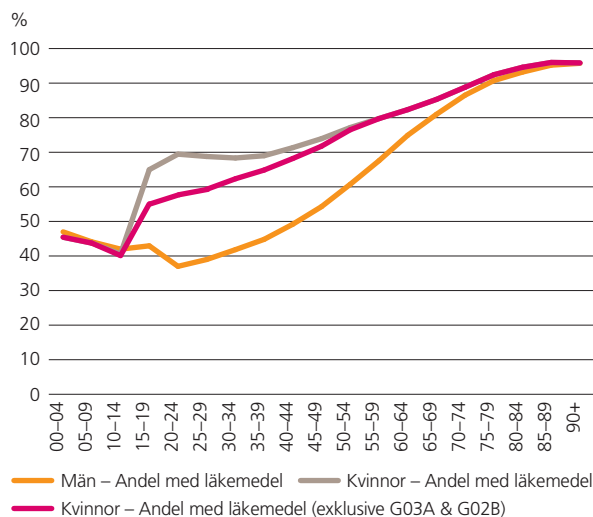
nytt råd inom Regionernas samverkansmodell – det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet. Rådet har som mandat att ge rekommendationer om användning av nya medicintekniska produkter. Målet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av ett urval av nya medicintekniska produkter i hela landet, så att de gemensamma resurserna används på bästa sätt.

På grund av de avsevärda skillnaderna i dokumentation mellan läkemedel och MTP kommer MTP-rådet att tillämpa ett delvis annat arbetssätt. MTP-rådets arbetssätt vilar på de etiska principer som fastställts inom den nationella plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvård: människovärdes-, behovs- och solidaritets- och kostnadseffektivitetsprincipen.

## 3.2 Läkemedelsanvändningen bland befolkningen

Läkemedelsanvändningen är omfattande bland befolkningen. Under ett år hämtar två tredjedelar av alla stockholmare hämtat ut minst ett receptförskrivet läkemedel på apotek. Andelen som behandlas med läkemedel ökar med stigande ålder (figur 4). Unga pojkar behandlas i något högre utsträckning än flickor, men från tonårsåldern använder kvinnorna läkemedel i högre utsträckning. Det förklaras delvis av att många får preventivmedel, men även om man exkluderar dem så får fler kvinnor läkemedel utskrivna på recept.

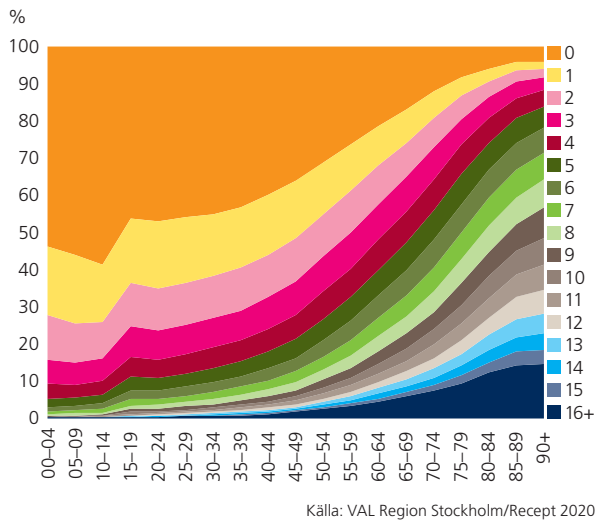
Figur 4. Andelen män och kvinnor i olika åldrar i Region Stockholm som får läkemedel på recept.



Källa: VAL Region Stockholm/Recept 2020

Statistiken visar också att det är vanligt att behandlas med många olika läkemedel. Under ett år hämtar 40 procent av alla äldre ut fler än 10 olika receptförskrivna substanser på apoteken (figur 5). Många av dem får också generikabyten på apoteket, att äldre får uppemot 30 olika fabrikat under ett år är inte ovanligt.

Figur 5. Antal uthämtade läkemedel per person i olika åldersgrupper i Region Stockholm.

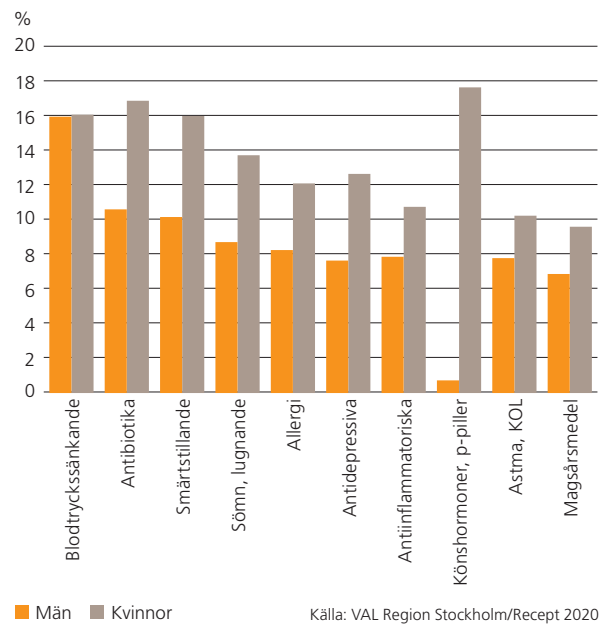


Att behandlas med många läkemedel behöver inte per automatik innebära något negativt. Studier har dock visat på samband mellan polyfarmaci (behandling med många olika läkemedel samtidigt) och ökad förekomst av läkemedelsrelaterade problem såsom biverkningar, interaktioner och bristande följsamhet till ordinerad behandling. Polyfarmaci och multimedcinering kan även orsaka onödiga sjukvårdskostnader. Direkt genom kostnader för läkemedel som inte behövs och indirekt genom en ökad andel inläggningar på sjukhus orsakad av läkemedelsrelaterade problem.

Det har gjorts många studier om förekomsten av polyfarmaci i befolkningen. De visar att andelen personer med polyfarmaci ökar med stigande ålder och är högre bland kvinnor än bland män. Individer med tio eller fler olika läkemedel står för nära hälften av de totala läkemedelskostnaderna för uthämtade läkemedel i landet. Trots olika nationella och regionala insatser att minska överförskrivning av läkemedel har antalet olika läkemedel per person ökat över tid.

Topplistan över de vanligaste receptläkemedlen i befolkningen avspeglar våra stora folksjukdomar (figur 6). Vanligast är blodtryckssänkande medel följt av antibiotika och smärtstillande läkemedel.

Figur 6. Topplista andel uthämtade receptläkemedel uppdelat på terapiområde och kön i Region Stockholm.



Kunskap om hur stor andel av befolkningen som använder receptfria läkemedel baseras främst på olika enkätundersökningar som visat att många använder minst ett receptfritt läkemedel. Det är dock ett fåtal produkter som dominerar, där de smärtstillande läkemedlen paracetamol och ibuprofen är störst.

Det förekommer även en omfattande användning av vitaminer, mineralämnen, homeopatika och naturmedel i befolkningen. Sverige har internationellt sett en relativt låg andel läkemedel tillgängliga receptfritt, men de har ökat över tid. Sedan 2009 har även ett urval receptfria läkemedel fått tillstånd att säljas utanför apotek.

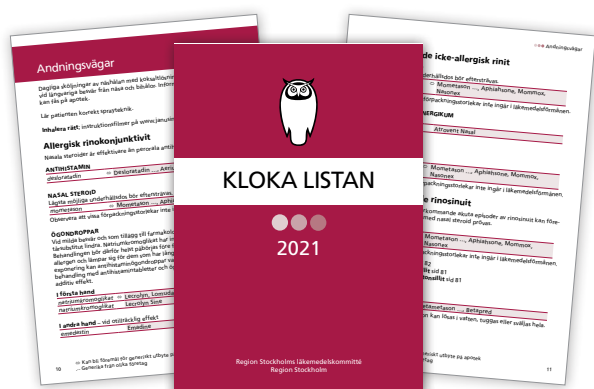
### 3.3 Läkemedelsanvändning och kvalitet

Många studier har visat att det finns en förbättringspotential i hur läkemedel förskrivs och används. För vissa patienter kan konsekvenserna av icke adekvat förskrivning bli att läkemedlen inte har den effekt de avser att ha, för andra kan det medföra en ökad sjuklighet eller dödlighet. Nästan alla läkemedel har både positiva effekter och biverkningar. De flesta biverkningar är dock dosberoende och därmed teoretiskt åtgärdbara med nuvarande kunskap.

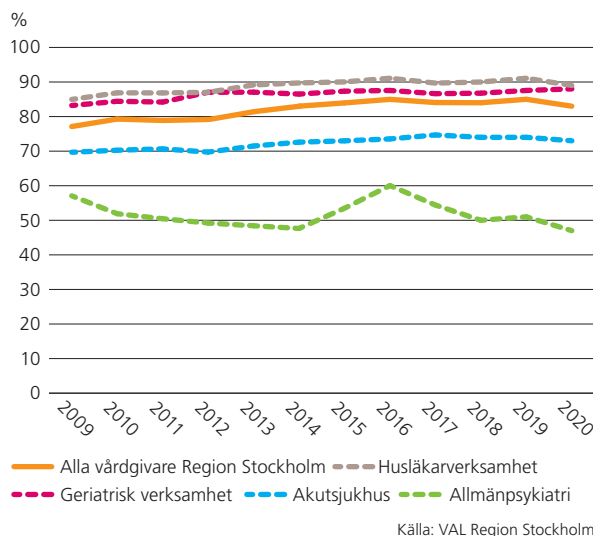
En utgångspunkt för kvalitet i läkemedelsanvändningen är WHO:s begrepp ”rationell läkemedelsanvändning”. Det innebär att rätt läkemedel ges till rätt patient, i en individuellt anpassad dosering och behandlingstid, samt till lägsta möjliga kostnad för patienterna och samhället. Utifrån den definitionen kan kvalitet handla om följande.

- Undvika underanvändning och behandla med läkemedel när det ger en bevisad nytta.
- Undvika att förskriva läkemedel i onödan där risken för beroende och missbruk överstiger nyttan.
- Välja det mest väldokumenterade läkemedlet som i välgjorda studier visat på god effekt med få biverkningar.
- Individuell dosering av läkemedlet utifrån patientens ålder, kön, kroppsvikt och njurfunktion.
- Göra kostnadseffektiva val när det finns läkemedel med likvärdig effekt, där det ena har ett väsentligt lägre pris.
- Prioritera så att läkemedel ges till de som har störst nytta av behandlingen och där behandlingen följs upp.

Klok läkemedelsförskrivning är en förutsättning för hög kvalitet. Region Stockholm har en lång tradition av att årligen ta fram Kloka Listan med tydliga rekommendationer om kostnadseffektiva läkemedelsval vid behandling av vanliga sjukdomar. Följsamheten till Kloka Listan är mycket hög, i primärvården över 85 procent, vilket är en internationellt sett unik nivå, och den har ökat genom åren (figur 7).



Figur 7. Följsamheten till Kloka listan hos olika verksamhetstyper i Region Stockholm.



Det räcker dock inte med att ”rätt” läkemedel förskrivs, det finns tyvärr många kvalitetsbrister i hur läkemedlen används. Många studier visar att patienternas följsamhet till ordination är låg. Resultaten varierar från 10–20 procent följsamhet till över 90 procent, men i genomsnitt antas följsamheten vid långtidsbehandling uppgå till cirka 50 procent.

En utmaning är också att många läkare ofta är inblandade i patientens läkemedelslista. På senare år har tillkomsten av gemensam läkemedelslista och olika beslutsstöd där Janusmeds tjänster har bidragit till att ge förskrivarna en bättre överblick över läkemedelsbehandlingen.

Att behandla med läkemedel är en viktig medicinsk åtgärd för att ge människor en bättre hälsa och högre livskvalitet långt upp i åldrarna. Men läkemedelsbehandlingen av äldre patienter behöver förbättras avsevärt. Rapporter från bland annat Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, har visat att utvecklingen går åt rätt håll. Det finns dock fortfarande stora problem med till exempel val av olämpliga läkemedel och för hög dosering vid nedsatt njurfunktion. Läkemedel ligger också bakom en stor del av alla oplanerade inskrivningar på sjukhus. Flera insatser har gjorts såväl nationellt som regionalt för att ta fram råd och rekommendationer samt skapa förutsättningar för en bättre uppföljning av vård och behandling av sköra äldre.

Kostnadsdrivande effekter som felanvändning av läkemedel kan orsaka:

- Bristande följsamhet
- Medicinering vid fel tillfälle
- Felaktig antibiotikaanvändning (över-, under- eller feldosering)
- Felaktig medicinering
- Polyfarmaci



### 3.4 Läkemedelskostnader

Läkemedel har även varit omdiskuterat utifrån ett kostnadsperspektiv. Under slutet av 1900-talet ökade läkemedelskostnaderna i riket med 5–10 procent årligen, både på grund av ökade volymer och introduktion av nya läkemedel inom områden där det tidigare inte funnits effektiv behandling. Den snabba ökningstakten låg bakom den stora läkemedelsreform som skedde 1998 då landstingen tog över kostnadsansvaret för receptläkemedel, samtidigt som läkemedelsförmånsystemet ändrades och TLV inrättades. Fyra år senare kom generikareformen där apoteken ålades att byta preparat till det billigast tillgängliga generiska läkemedlet.

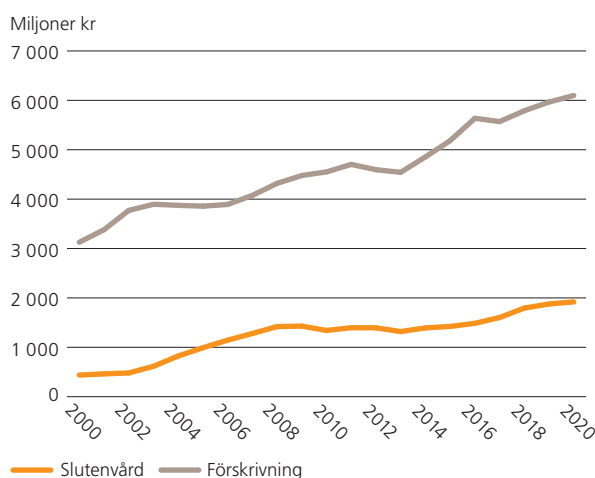
De nationella reformerna i kombination med ett aktivt regionalt arbete kring upphandlingar, kloka läkemedelsval och ökad kostnadsmedvetenhet, ledde till att kostnadsutvecklingen mattades av.

Läkemedel står totalt sett för en mindre del av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna. I de nationella så kallade "hälsoräkenskaperna" beräknas andelen läkemedel uppgå till drygt 16 procent av de samlade kostnaderna för botande och rehabiliterande sjukvård. Andelen har varit i princip oförändrad de senaste åren. Det är svårt att bedöma om läkemedlens andel av de samlade kostnaderna är för hög eller för låg. Sambandet mellan vårdkonsumtion, sjukdomar och läkemedelsanvändning är komplext och det finns gott om exempel både på områden där läkemedel sparar andra kostnader i vården och det omvända där läkemedel leder till ökade vårdkostnader.

En utmaning är att utgifter och intäkter inte alltid hamnar i samma kassa. Regionerna står för hela kostnaden för läkemedel som ges på sjukhus och knappt 80 procent av kostnaden för receptbelagda läkemedel, patienterna står genom egenavgifter för drygt 20 procent. I vissa fall kan läkemedel spara kostnader för regionen, men besparingen hamnar sällan hos den vårdgivare som förskrev läkemedlet. Det är inte heller ovanligt att vinsterna hämtas hem i statens kassa i form av minskade sjukskrivningar eller i kommunerna genom minskat behov av äldrevård och socialtjänst.

Region Stockholms kostnader för läkemedel har ökat under perioden, från sammanlagt cirka 3,5 miljarder kronor år 2000 till cirka 8 miljarder år 2020 (figur 8). Ökningen har varierat mycket mellan åren, och sjunkande kostnader observerades under 2012 och 2013. I mycket speciella och sällsynta fall kan staten skjuta till extra pengar om någon kraftig oförutsedd ökning sker. Under perioden 2000–2020 skedde detta vid ett tillfälle, 2014–2015, då botande läkemedel mot hepatit C lanserades. Det uppdämda behovet var mycket stort och läkemedlens effekt var revolutionerande. Kostnaderna för dessa läkemedel steg kraftigt under en kort tid.

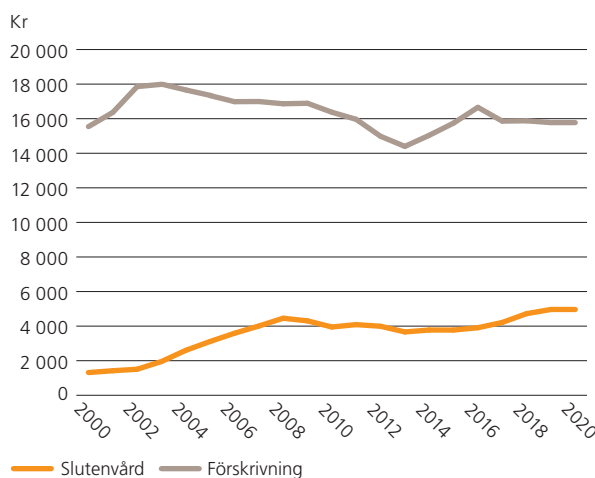
Figur 8. Region Stockholms kostnader för läkemedel mellan åren 2000 och 2020. Kostnader inkluderar förbrukningsartiklar och återbäring från avtal.



Källa: Region Stockholm, VAL-databasen

Behovet av vård i befolkningen påverkas i stor utsträckning av ålderssammansättningen, med mångfald högre användning av läkemedel i åldersgrupperna över 64 år. Efter justering för inflation och förändringar i befolkningens sammansättning framgår det att kostnaderna för receptläkemedel per invånare inte ändrats i särskilt stor utsträckning de senaste tio åren (figur 9). Under mitten av 2000-talet har dock kostnaden per invånare ökat markant för rekvisitionsläkemedel. Sannolikt en effekt av nya målriktade behandlingsalternativ och en överflyttning av läkemedel som tidigare förskrivits till slutenvårdsanvändning.

Figur 9. Årliga läkemedelskostnader i Region Stockholm per invånare över 64 års ålder inflationsjusterat till att motsvara kostnaderna år 2020 (KPI).



Källa: Region Stockholm, VAL-databasen, SCB

## Efterfrågan

I takt med att tillgängligheten till information ökar blir patienter alltmer aktiva i sökande efter information. De kommunicerar i allt högre med varandra och bildar nätverk, både nationellt och internationellt. Detta ökar patienternas medvetenhet om nya behandlingsmetoder, något som är tydligt exempelvis i kontakter med patientföreningar. Industrin använder naturligtvis också dessa kanaler för att nå ut med sina budskap. Detta har lett till en ökad efterfrågan från patienter och patientföreträdare till nya behandlingsalternativ.

## Tillgång på läkemedel och prissättning

Under de senaste två årtiondena har vi sett perioder av stark kostnadsökning men även perioder av låg eller ingen kostnadsökning. En faktor som framförallt driver perioder av stark kostnadsökning är introduktion av nya läkemedel av följande karaktär.

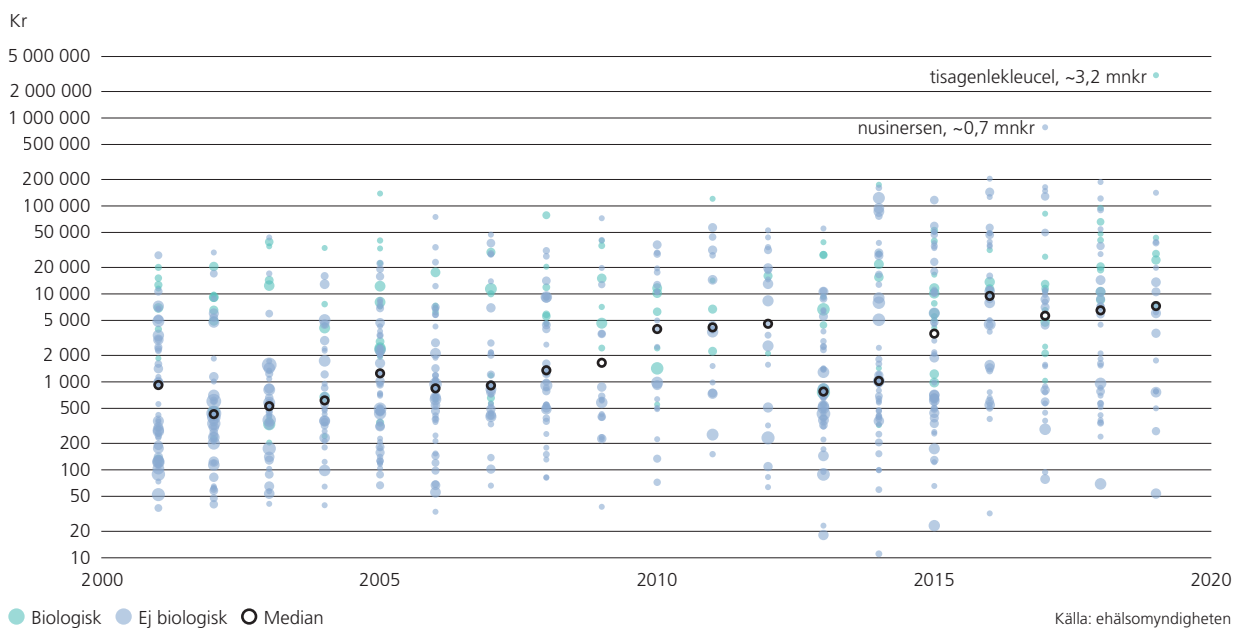
- Har väsentligt högre priser än den befintliga behandlingen.
- Får ett snabbt upptag på marknaden, det vill säga läkemedel som är innovationer med en medicinsk effekt och säkerhetsprofil som är överlägsen tidigare möjliga alternativ.
- Riktas sig till en stor patientpopulation där det finns ett uppdämt behov.

Nya läkemedel utvecklas och produceras av läkemedelsindustrin. I sin verksamhet strävar företagen efter att leverera produkter som är effektiva och uppskattas av såväl patienterna, de medicinska professionerna och finansierarna, i första hand staten och regionerna.

I prissättningen av läkemedlen ingår kompensation för forskning och utveckling samt viss avkastning på investerat kapital. Företag och investerare bevakar kontinuerligt vilka prisnivåer för nya läkemedel som kan tänkas accepteras av finansierarna och strävar efter att påverka dessa, direkt i förhandlingar eller indirekt genom olika påverkansmekanismer. Dynamiken kring läkemedelsmarknaderna och deras aktörer är en av flera viktiga bestämningsfaktorer för läkemedelskostnaderna.

Under perioden 2001 till 2019 har i genomsnitt 38 nya läkemedelsalternativ introducerats per år i Region Stockholm. Vid en översikt framgår att kostnaderna per förpackning (inflationsjusterat) för dessa nyintroducerade läkemedel ökat gradvis och påtagligt under tidsperioden. Mediankostnaden per förpackning var cirka 1 000 kronor år 2001 och närmare 8 000 kronor år 2019 (figur 10). Allt fler nya dyra läkemedel har också introducerats med kostnader för en förpackning som överstiger 100 000 kronor, upp till 3,2 miljoner kronor.

Figur 10. Genomsnittlig betalad kostnad per förpackning (exklusive återbäring) för nyintroducerade läkemedel det år läkemedlet introducerades 2001–2019. Median per år samt om läkemedlet är biologiskt (grön cirkel) eller ej (blå) anges. Nya särskilt kostsamma läkemedel – nusinersen och tisagenlecleucel – markerade i figuren. Notera att y-axeln är logaritmisk.



Begreppet ”läkemedelskostnader” används ofta som om det vore en enhet. Det sker dock stora förändringar över tid avseende vilka läkemedel som dominerar läkemedelskostnaderna. Läkemedelsmarknaden är dynamisk med hög innovationsgrad. Under perioden 2000 till 2019 var variationen i vilka läkemedel som genererade de högsta kostnaderna för Region Stockholm betydande (tabell 2).

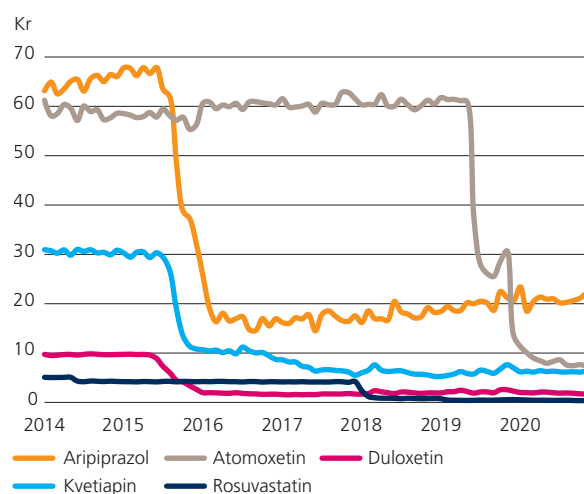
Tabell 2. Fyra läkemedel som genererade högst kostnader för Region Stockholm under tre år med cirka 10 års mellanrum.

År	Läkemedel (substans)	Användningsområde
2000	citalopram	Depression
	erythropoietin	Blodbrist
	omeprazol	Magsår
	simvastatin	Höga blodfetter
2010	adalimumab	Autoimmun sjukdom
	etanercept	Autoimmun sjukdom
	formoterol och budesonid	Astma
	infiximab	Autoimmun sjukdom
2019	apixaban	Antikoagulation
	metylfenidat	ADHD
	lixdexamfetamin	ADHD
	ustekinumab	Autoimmun sjukdom

Källa: ehälsomyndigheten

Den mekanism på läkemedelsmarknaden som framförallt motverkar kostnadsökningarna orsakade av nya kostsamma läkemedel är de påtagliga kostnadsminskningar som ofta uppstår efter att läkemedels patent upphör. När patentet på ett läkemedel går ut kommer det fort kopior till marknaden, så kallade generiska läkemedel, och konkurrens uppstår. I Sverige har vi genom olika regleringar kunnat tillgodogöra oss denna konkurrens genom kraftigt reducerade priser på generiska läkemedel. Figur 11 visar hur prisnivån per dos av olika läkemedel förändras när generika introduceras på marknaden. På några månader kan pris per dos sjunka med 90 procent eller mer.

Figur 11. Prisfall vid patentutgång.



Källa: VAL Region Stockholm

Under en period på sent 90-tal och stora delar av 2000-talet introducerades ett antal mycket framgångsrika produkter inriktade på folksjukdomar som högt blodtryck, höga blodfetter, astma, typ 2 diabetes, KOL och depression. År 2000 var tre av de fyra största läkemedlen inriktade på dessa sjukdomar så kallade syntetiska läkemedel (tabell 2). Gemensamt för dessa produkter var att de verksamma substanserna utgjordes av små syntetiska molekyler som är enkla att exakt kopiera. När dessa storsäljande produkter förlorade sina patent under början av 2010-talen ledde det till påtagliga kostnadsminskningar. Även under senare år har patentutgångar lett till påtagliga prisfall.

Runt år 2000 introducerades en ny kategori läkemedel, så kallade biologiska läkemedel. Tio år senare, 2010, var det denna typ av läkemedel – monoklonala antikroppar – som ledde till högst kostnader för Region Stockholm. Dessa består av större proteiner som odlas fram inuti genetiskt modifierade celler. Initialt användes de framförallt vid behandling av vissa cancerformer och autoimmuna sjukdomar såsom reumatoid artrit och inflammatoriska tarmsjukdomar. Den första klassen av dessa biologiska läkemedel kunde generellt visa mycket goda behandlingsresultat och förbättrade drastiskt livskvaliteten för många patienter med kroniska, invalidiserande tillstånd. De var dock prissatta på en nivå som inte tidigare hanterats inom vården: cirka 140 000 kronor per patient och år. Från runt år 2003 steg kostnaderna för biologiska läkemedel med cirka 10 procent per år till en toppför-

säljning nationellt på över 2 miljarder kronor år 2015, då patenten för dessa läkemedel började gå ut.

Trots detta steg de totala läkemedelskostnaderna inte alls i samma takt, just på grund av att kostnaderna för andra läkemedelskategorier föll kraftigt.

Omfattande kostnadsökningar inom ett segment av läkemedelsmarknaden har alltså kompenseras av kraftiga prissänkningar inom ett annat. Från 2015 har även patenten börjat gå ut för de storsäljande biologiska läkemedlen och kopior, så kallade biosimilarer, har dykt upp på marknaden. Även om prisläget sjunkit drastiskt även för dessa substanser krävs merarbete för att besparingar skall kunna realiseras. Det nuvarande regelverket tillåter inte att dessa läkemedel byts ut automatiskt på apotek. Den behandlande läkaren måste manuellt utfärda ett nytt recept för den nya produkten vilket gör processen mycket trögare. Patentutgångar kommer att fortsätta generera omfattande kostnadsminskningar för biologiska läkemedel, men inte lika enkelt och snabbt som för syntetiska läkemedel.

Sammanfattningsvis är läkemedelsområdet mycket dynamiskt och läkemedelsanvändningen räknat i kostnader varierar i hög grad mellan olika läkemedel och sjukdomar över tid. Den totala kostnaden för läkemedel de senaste 20 åren har dock ökat med en förhållandevis måttlig takt i Region Stockholm. Att

ökningstakten inte har varit högre beror till stor del på att stora kostnadsposter har minskat kraftigt på grund av patentutgångar, vilket gett utrymme för öknings inom andra segment.

### 3.5 Jämlik läkemedelsanvändning

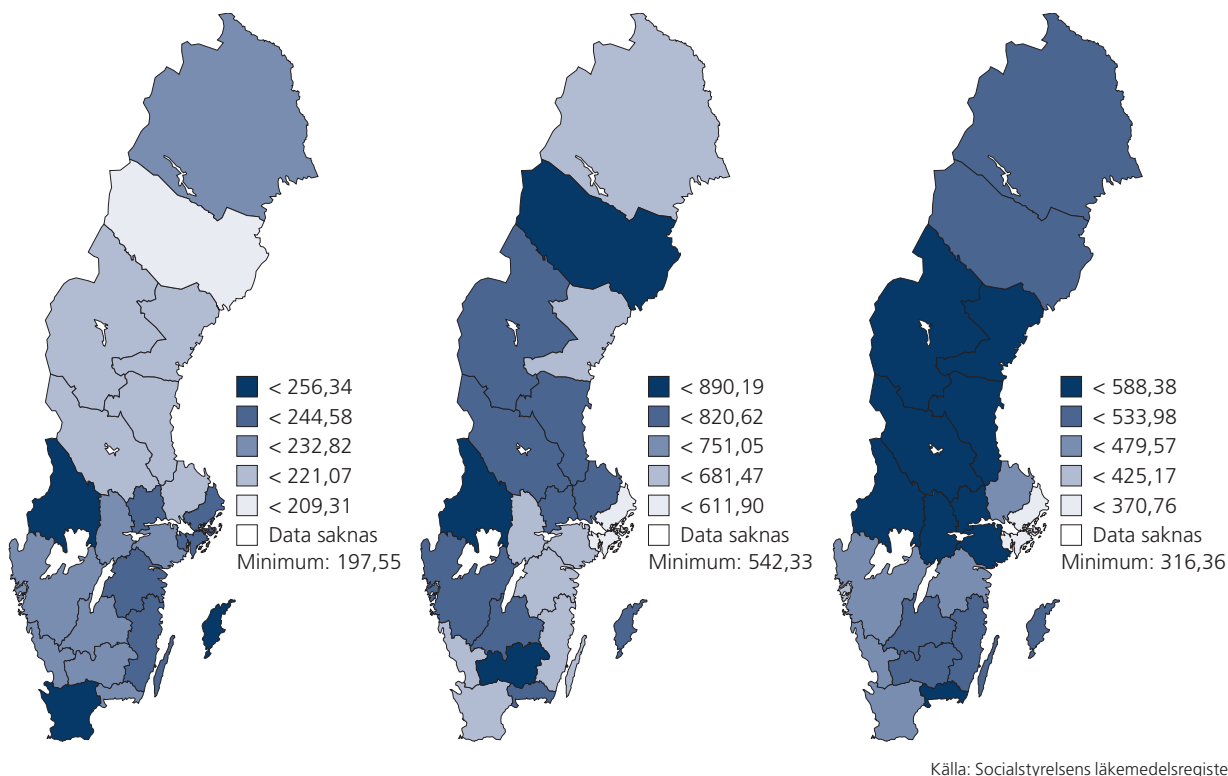
En jämlik läkemedelsanvändning innebär att läkemedel ges efter behov och att det inte ska finnas några omotiverade skillnader utifrån kön, ålder, bostadsort, födelseland, ekonomi eller utbildning. Under åren har många studier publicerats som visat att läkemedelsanvändningen i Sverige, liksom i de flesta andra länder, inte är jämlik. Många insatser har därför gjorts på nationell och regional nivå för att skapa förutsättningar för en mer jämlik läkemedelsanvändning.

#### 3.5.1 Könsskillnader

Kvinnor använder totalt sett mer läkemedel än män, vilket kan förklaras av att kvinnor söker vård oftare. De flesta av skillnaderna kan förklaras av könsskillnader i sjuklighet, medan några väcker frågor om jämlikheten i vården. När det gäller läkemedel tycks vården inte anpassa sig till kvinnors och mäns olika förutsättningar. Ibland saknas kunskap om de köns-specifika behoven. Män riskerar att bli behandlade



Figur 12. Variation mellan regionerna i användning av a) antibiotika, b) antidepressiva medel, c) diabetesmedel under 2020. Ju mörkare färg, desto högre användning.



efter en kvinnlig norm, till exempel vid osteoporos, och kvinnor kan få behandling enligt en manlig norm, till exempel vid akut hjärtinfarkt.

Hälsa- och sjukvårdsnämnden i Region Stockholm, dåvarande Stockholms läns landsting, gav 2011 hälso- och sjukvårdsförvaltningen följande uppdrag.

- Bygga upp en kunskapsbank om könsskillnader i läkemedelsanvändning.
- Fortlöpande studera och analysera läkemedelsanvändningen ur ett könsperspektiv och de faktorer som kan förklara könsskillnader.
- Se över möjligheten att utforma ett kunskapsstöd för läkemedelsförskrivning och dosrekommendationer där könsspecifika behov beaktas.

Som en följd av det utvecklades tjänsten Janusmed kön och genus med en sammanställning av kunskap och litteratur som finns inom området. I dagsläget omfattar databasen texter för mer än 350 läkemedels-substanser inom flera terapiområden.

### 3.5.2 Geografiska skillnader

Många studier har visat att läkemedelsanvändningen varierar kraftigt mellan olika geografiska områden

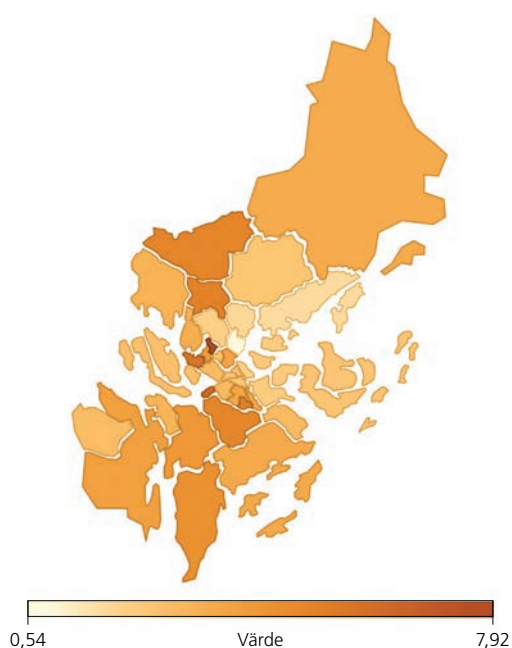
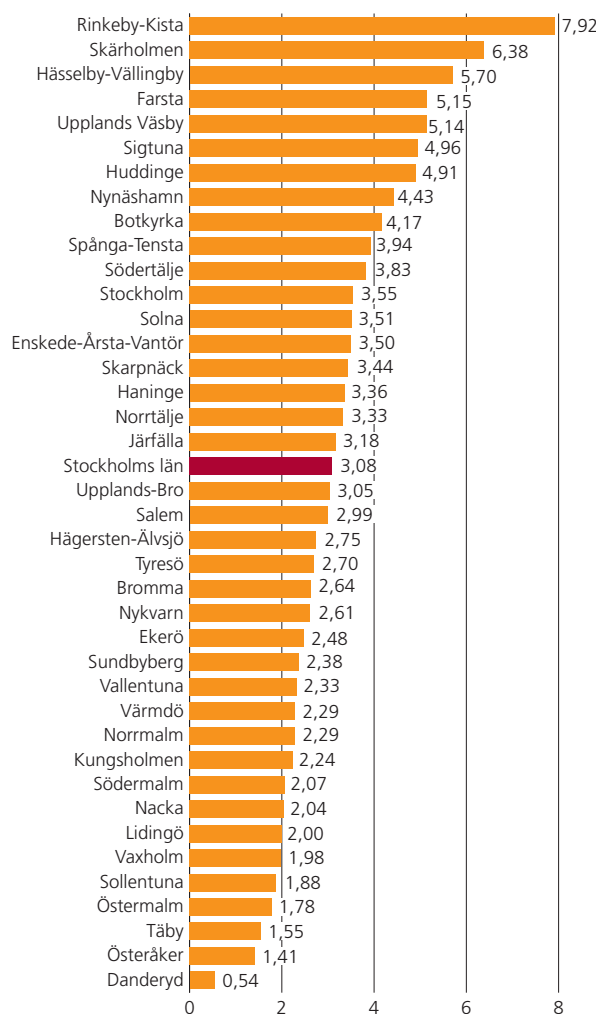
både inom och mellan länder, något som inte är unikt för läkemedelsområdet. Variationen är också stor för andra vårdinsatser och det förekommer olika mått på kvalitet och patientsäkerhet. Inom läkemedelsområdet har det påvisats stora variationer mellan regionerna bland annat för blodtryckssänkande medel, astmaläkemedel, cancermedel, TNF-alfa-hämmare och antibiotika samt för många nya läkemedel. Bryter man ner data på lägre nivå blir ofta skillnaderna ännu större mellan olika kommuner och stadsdelar, eller mellan olika vårdgivare.

Till viss del kan variationerna förklaras av skillnader i sjukdomsförekomst och demografi. Det finns också många andra faktorer som påverkar såsom förekomst av universitet, hur regionen har valt att organisera vården och hur kostnadsansvaret för läkemedel har fördelats. För särskilda specialläkemedel kan variationen också förklaras av enskilda läkares preferenser. I figur 12 visas några exempel på variation i läkemedelsanvändning mellan regionerna.

För att säkerställa en jämlik, ordnad och snabb introduktion av nya läkemedel har SKR och regionerna beslutat om en ny samverkansmodell för ordnat införande av läkemedel samt inrättat NT-rådet.



Figur 13. Andelen (%) av den vuxna befolkningen (16+) i Region Stockholm som anger att de har avstått att hämta ut läkemedel på grund av dålig ekonomi, 2018.



Källa: Folkhälsokollen

### 3.5.3 Socioekonomiska skillnader

Det finns även studier som visar på att läkemedelsanvändningen varierar utifrån socioekonomi. Socialstyrelsen undersökte för några år sedan alla svenskers läkemedelsutköp och kartlade skillnader i användning av 22 olika läkemedelsgrupper utifrån utbildningsnivå. Studien visade att lågutbildade generellt sett använde mer läkemedel än högutbildade, något som delvis förklaras av en högre sjuklighet. Det fanns dock tydliga ojämlikheter såsom en högre användning av östrogen och blodfettssänkare hos högutbildade. Ett annat exempel är läkemedel mot demens som var mycket vanligare hos högutbildade, trots att lågutbildade drabbas av demens i högre utsträckning. Andra studier har visat på skillnader i läkemedelsanvändning utifrån inkomst, födelseland och familjeförhållanden.

En viktig aspekt på jämlikhet är att andelen personer som rapporterar att de avstått från att hämta ut läkemedel på grund av dålig ekonomi varierar mellan 0,5 procent i Danderyd och 8 procent i Rinkeby-Kista (figur 13).

### 3.6 Läkemedel och miljö

Läkemedel är avsedda att påverka fysiologiska processer hos människor, men har också en effekt på andra organismer. Till exempel kan könshormoner försämra fortplantning och lugnande medel leda till beteendemönster bland fiskar. Utsläpp av antibiotika riskerar att driva på utvecklingen av resistens hos bakterier. De flesta läkemedel som används hamnar till slut i avloppet, i oförändrad form eller som metaboliter. De flesta avloppsreningsverk som finns idag klarar inte av att rena läkemedel, som därför når våra vattendrag via avloppsvattnet. Därifrån sprids de vidare och läkemedelsrester har hittats i låga halter både i dricksvatten, i växter och i djur, såväl i Sverige som i andra länder. Det finns stora kunskapsluckor kring läkemedlens miljöeffekter och hur vi påverkas av att utsättas för låga halter under lång tid. Förekomsten av mätbara koncentrationer av läkemedel är dock en varningssignal om att vårt sätt att hantera läkemedel idag kan leda till hälso och miljöproblem i framtiden.

Region Stockholm har sedan 2001 en ledande roll i Sverige i att aktivt arbeta med läkemedel och miljö. Miljökrav och sociala krav har successivt införts vid upphandling av läkemedel. Till att börja med ställs krav på att läkemedelsleverantörer ska visa hur de arbetar för att uppfylla ILO:s åtta kärnkonventioner och FN:s barnkonvention (artikel 32). Krav ställs också på att leverantörerna följer de regler om arbetarskydd, arbetsmiljölagstiftning och arbetsrätt som gäller vid produktion av läkemedel i tillverkningslandet. I samband med upphandling har Region Stockholm även krävt att leverantörerna ska ha rutiner som säkerställer

att produktens aktiva substans och andra råvaror ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt under tillverkningsprocessen.

År 2003 skapade Stockholms läns landsting en farlighetsklassificering av läkemedel. År 2005 utvidgades den, i samverkan med bland andra Läke-medelsindustriföreningen, till att även omfatta en riskbedömning. Sedan flera år ingår miljöaspekter bland urvalskriterierna för läkemedel i Kloka Listan.

När läkemedel har jämförbar medicinsk effekt och säkerhet vägs kostnad och miljöbedömning samman, och det mest fördelaktiga alternativet rekommenderas. När preparat är likvärdiga avseende medicinsk effekt, säkerhet och farmaceutisk ändamålsenlighet beaktas miljöpåverkan och pris. Resultaten från risk och miljöklassificeringen sprids till förskrivare, till exempel genom fortbildningar och webbaserade utbildningar. Region Stockholm har även utvecklat informationsmaterial om läkemedel och miljö som riktar sig till patienter och invånare.

Inom ramen för Region Stockholms miljöprogram 2017–2021 har det tagits fram en lokal förteckning över miljöbelastande läkemedelssubstanser och åtgärdsförslag. I miljöprogrammets handlingsplan ingår substanser som bedömts miljöbelastande baserat på deras inneboende miljöfarlighet, förskrivna mängd samt förekomst i vatten, fisk, vattenlevande organismer, reningsverk och ytvatten.

Tillsammans med andra aktörer har Region Stockholm arbetat med att påverka EU-lagstiftningen inom läkemedelsområdet, något som bidragit ökade krav på riskbedömning av läkemedels miljöpåverkan. Det har också resulterat i att krav på återlämningsystem för oanvända eller utgångna läkemedel har införts för hela EU.

### 3.7 Användning och kostnader för medicinteknik

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har gjort ansatser att skapa en samlad bild på av marknaden för MTP på nationell nivå, men konstaterar att informationen är splittrad och komplicerad att sammanställa. Enligt TLV:s sammanställning av kostnader för medicintekniska produkter som belastade regionerna 2013 var totalsumman cirka 22 miljarder kronor.

#### Regional nivå: MTP Region Stockholm

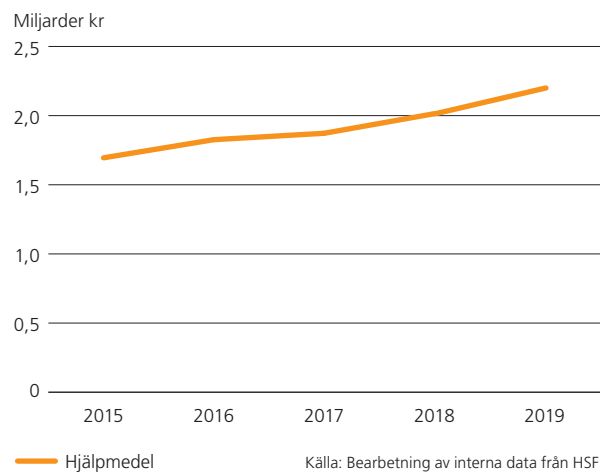
Medan kunskapen om hur läkemedel används inom Region Stockholm är mycket god, är motsvarande kunskap om situationen för medicintekniska produkter betydligt mer oöverskådlig och fragmenterad. En nulägesbeskrivning blir därför väsentligt knapphändigare än för läkemedel.

Ur 2019 års årsredovisning för Region Stockholm framgår att 2020 års budget för så kallade utrustnings-

investeringar uppgick till 1 535 miljoner kronor, vilket omfattar viss medicinteknisk utrustning, informations- och kommunikationsteknik och inventarier.

Därutöver tillkommer exempelvis hjälpmedel som förskrivs till enskilda patienter vilket bland annat inkluderar diabetespumpar, hörselhjälpmedel eller ortopediska hjälpmedel. Region Stockholms kostnader för hjälpmedel har ökat med cirka 8 procent årligen från 1,7 miljarder 2015 till 2,2 miljarder 2019 (Figur 14).

Figur 14. Kostnadsutveckling för hjälpmedel i Region Stockholm.



För övriga medicintekniska produkter som till exempel mindre kostsamma ultraljudsapparater, sugar, förbrukningsvaror och droppställningar saknas samlad information helt. Det är dock rimligt att anta att den årliga kostnaden överskrider den för de båda ovan nämnda posterna.

Inköp av medicinteknik är inte centraliserad på regional nivå och därmed svårgenomtränglig avseende kostnader och planering. Exempelvis upphandlar regionledningskontoret medicinteknik endast om upphandlingen omfattar två eller fler sjukhus. Enskilda sjukhus, inte sällan ner till avdelningsnivå, ansvarar därför för egna upphandlingar. Regional samordning saknas alltså till stora delar för inköp av medicinteknisk utrustning.

Svårigheterna med att sammanställa och följa upp användningen av MTP i Region Stockholm beror således på flera faktorer:

- Upphandling och inköp av MTP sker på många olika ställen. Centralt i vissa fall, exempelvis regionledningskontoret SLSO eller avdelningen närsjukvård på hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Majoriteten av alla produkter köps dock in av slutanvändaren, som exempelvis den vårdcentral eller operationsavdelning som slutgiltigt skall använda produkten.



- Ofta skiljer man mellan upphandling och inköp av själva produkten. En högre kostnad utgörs ofta av de förbrukningsvaror som behövs för användandet eller driften av produkten – förbrukningsvaror, service, uppdateringar samt eventuella användarlicenser.
- Det är ovanligt att man inkluderat kostnader för en eventuell påverkan på personal vid användandet av en MTP. Till exempel behöver patientutbildning om och monitorering av diabetespump en särskilt utbildad sjuksköterska eller läkare. Detta försvårar uppskattningen av den verkliga kostnaden för användandet av MTP.
- Budgetar för anskaffning och drift av MTP är oftast särskilda och har olika kostnadsansvariga, vilket försvårar överblick och riskerar påverka produktvalet.
- Då samordning saknas kan det vidare innebära att befintlig utrustning inte tagits i beaktande vid nyanskaffning och därför inte är kompatibel, vilket

leder till ytterligare ökade kostnader och behov av kostsamma anpassningar. Detta har i hög grad präglat upphandlingen och användningen av så kallat Patient Monitoring Systems, PAMS, inom Region Stockholm. Likaså då produkter köpts in inom Nya Karolinska Solna projektet.

Det finns behov av en gemensam bild av och kunskap om upphandling och drift av MTP inom Region Stockholm. Dessutom behövs enklare ekonomiska aspekter på upphandling och drift av MTP inom Region Stockholm. Detta lyftes redan i hälso- och sjukvårdsförvaltningens tidigare långtidsutredning (2008) men har ännu inte systematiskt börjat åtgärdas. Behovet av systematiserade data är fundamentalt för att möjliggöra uppföljning av totala kostnader för Region Stockholm, men också för att kunna identifiera och verifiera möjliga behandlingsresultat.

## 4 Framtid

Den medicinska utvecklingen ser ljus ut. Troligen kommer nya läkemedel och medicintekniska produkter göra det möjligt att rädda ännu fler liv och förbättra livskvaliteten även för patienter med idag svårbehandlade eller obotbara sjukdomar. Kostnaderna förväntas dock bli höga och prioriteringar kommer att krävas i kombination med andra insatser för att skapa en ekonomiskt, socialt och ekologiskt hållbar läkemedelsanvändning. I detta avsnitt presenteras några sannolika utvecklingstrender, vilka utmaningar de för med sig och förslag på lösningar.

### 4.1 Sjukdomsburda och läkemedel i framtiden

För knappt tio år sedan gav världshälsoorganisationen WHO ut sin rapport ”Priority Medicines for Europe and the World” om de största medicinska utmaningarna i framtiden. I rapporten har forskare från flera länder bedömt gapet mellan sjukdomsburdan idag och hur den kan förväntas utvecklas i framtiden. De har också identifierat var det finns och förväntas finnas effektiva behandlingar. Rapporten fokuserar på läkemedel men betonar att de absolut största hälsovinster globalt sett, oavsett länders utvecklingsnivå, finns att hämta genom att förebygga sjukdomar förvärvade av ohälsosamma levnadsvanor, till exempel KOL, många cancerformer, typ II diabetes och hjärt-kärlsjukdomar.

Rapporten lyfter fram tre sorters gap:

- *Sjukdomar där det finns läkemedel idag men som snart blir ineffektiva.*

Den ökande antibiotikaresistensen i kombination med att det inte kommer några nya antibiotika lyfts fram som den enskilt största utmaningen i framtiden. Om utvecklingen fortsätter kan det om 20 år bli omöjligt att bedriva den vård vi gör idag. Även nya virus och pandemier är stora framtida utmaningarna, där det saknas både effektiva vacciner och fungerande system för att vaccinera olika befolkningsgrupper.

- *Sjukdomar där det finns behandling, men där läkemedlen inte är tillräckligt effektiva eller patienterna inte får tillgång till behandlingen.*

Här lyfts till exempel prevention av hjärtsjukdom fram. Förekomsten av hjärtinfarkt och stroke har minskat i västvärlden, delvis tack vare effektiv behandling av högt blodtryck och höga blodfetter.

Fortfarande är det dock många patienter som inte tar sina läkemedel. Depression utgör också ett ökande inslag i världens sjukdomsburda med tonåringar och äldre som särskilda riskgrupper. Andra exempel på områden där det finns behov av bättre läkemedel är HIV, cancer, diabetes, diarrésjukdomar, neonatala sjukdomar, malaria och tuberkulos.

- *Sjukdomar där behandling saknas/är ineffektiva.* För vissa sjukdomar finns det fortfarande inte tillräcklig behandling för att bromsa/stoppa sjukdomsutvecklingen och det saknas specifika biomarkörer. De sjukdomar som lyfts fram här är stroke, osteoartrit, Alzheimers sjukdom, hörselnedsättning, länd- och korsryggssmärter, kroniskt obstruktiv lungsjukdom och alkoholrelaterad leversjukdom. Det finns vissa nya läkemedel i pipeline men det finns också ett fortsatt stort behov av grundforskning.

WHO:s rapport lyfter fram ett antal förslag till lösningar för att möta gapen ovan och ger konkreta förslag för forskning, akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv om hur diagnostik och behandling kan förbättras. Till exempel genom ökad kunskap om sjukdomsutveckling, utveckling av nya läkemedel och bättre användning av befintliga läkemedel.

Författarna ger också en del mer generella förslag kring hur förutsättningarna för utveckling kan förbättras genom att:

- använda befintliga data bättre,
- ändra godkännandeprocess för läkemedel,
- öka patienternas medverkan,
- utveckla nya partnerskap för innovation,
- utnyttja patientjournaler för att både öka kvaliteten i läkemedelsanvändningen och skapa ny kunskap.







Många av utmaningarna ovan, såsom antibiotikaresistens och pandemier, kräver globala lösningar. För att möta gapen krävs det dock också ett aktivt läkemedelsarbete på nationell och regional nivå.

#### 4.2 Precisionsmedicin (Personalized Medicine)

Utvecklingen går från att ställa diagnos baserat på symtom och behandla alla på samma sätt mot en alltmer skraddarsydd behandling utifrån varje individs ålder, kön, sjukdomsuppsättning, genuppsättning, miljöfaktorer och livsstil. Begreppet precisionsmedicin beskrivs i den delrapport från utredningen Hälsa- och sjukvården 2040 som handlar om hälso- och sjukvårdens kvalitet. Precisionsmedicinerna kan förväntas förändra vårdens sätt att arbeta och medför att läkemedel och medicinsk teknologi i allt högre grad är delar av samma behandling. Till exempel kan det utifrån gensekvensering specialkonstrueras helt individualiserad terapi för utredning, prevention och behandling av sjukdom med så kallade Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), som i princip är framtagna för den enskilde patienten.

De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bland annat molekylära biovetenskaper och bioinformatik samt tillkomsten av nya högupplösande avbildningstekniker. Tillsammans möjliggör denna utveckling diagnostik på cell- och molekylärnivå av både sjukdomsrelaterade riskfaktorer och fullt utvecklade sjukdomstillstånd samt helt nya, skraddarsydda behandlingar. Kostnaden för analys av en individs helgenom, arvsmassa, har minskat med mer än 1 miljon gånger de senaste 20 åren.

Citat från regeringsdokumentet ”Färdplan life science-vägen till en nationell strategi”:

*Regeringen har under senare år gjort stora investeringar för att främja hela värdekedjan vad gäller utveckling och produktion av biologiska läkemedel. Som en del av detta har Centre for Advanced Medical Products inrättats. Centrumet syftar till att skynda på utvecklingen och i mplementeringen av nya avancerade terapier i hälso- och sjukvården.<sup>2</sup>*

Regeringen har således tydliga ambitioner att göra Sverige till ett ledande center för precisionsmedicin.

Det pågår även omfattande regionala ansträngningar inom området och så sent som de 24 februari 2021 meddelades nyheten att en tillförordnad föreståndare för det nyinrättade Precisionsmedicinskt centrum Karolinska, PMCK, har utsetts. Detta centrum drivs

gemensamt av Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet och Region Stockholm.

#### 4.3 Nya typer av terapier

Läkemedelsmarknaden kommer att ändra karaktär med allt fler biologiska läkemedel och nya cell- och genterapier. Från tidigare fokus på hjärtkärlsjukdomar och breda folksjukdomar introduceras idag allt fler läkemedel för sällsynta sjukdomar med färre patienter som målgrupp för behandlingen. Det anses ett skifte i fokus för företagets intäkter och antalet pågående kliniska prövningar som kan förväntas nå marknaden inom de närmaste tio åren. Trenden med allt mindre populationer som målgrupp för läkemedlen väntas också fortsätta.

En tydlig trend är också att läkemedel allt oftare förses med ett eget diagnostika, för att identifiera patienter som till exempel bär på ett visst genuttryck och därmed sannolikt svarar bäst på behandlingen. Det kommer också komma allt fler läkemedel som integreras med diagnostika och medicintekniska produkter för att till exempel monitorera patientens läkemedelstillförsel eller hjälpa till vid bristande följsamhet.

Sverige har sedan cirka 15 år en nationell arbetsgrupp för horisontspaning som en del av regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter. Horisontspaning innebär att man samlar in, dokumenterar och värderar information om nya läkemedel och indikationer innan de godkänns, för att på så sätt kunna förbereda hanteringen och introduktionen av dem.

Eftersom flera länder arbetar med horisontspaning och har behov av denna typ av information har det nyligen bildats en icke-vinstdrivande organisation kallad IHSI, International Horizon Scanning Initiative. För närvarande är åtta länder medlemmar, däribland Sverige. Den horisontspaning som än så länge görs av regionerna i samverkan har en tidshorisont på cirka tre år. Redan en horisont på tre år ger en osäker bild av den framtida läkemedelsmarknaden. Ett perspektiv på tjugo år är långt i detta sammanhang och tillåter som bäst välinformerade gissningar.

Exempel på intressanta utvecklingar inom läkemedelsområdet redovisas nedan.

#### Onkologi

Genom att kunskapen om processerna i cellerna vid cancer, både vid blodcancer och solida tumörer, ökat så har allt fler läkemedel som är verksamma vid specifika genförändringar kunnat utvecklas. Detta kräver också ökad användning av diagnostika för att hitta rätt

<sup>2</sup> Regeringen ”Färdplan life science-vägen till en nationell strategi” Regeringen 2018  
Färdplan life science – vägen till en nationell strategi - Regeringen.se



läkemedel för rätt patient. Även kunskapen om hur immunsystemet påverkas av tumörer har ökat vilket har resulterat i läkemedel som reaktiverar immunförsvarets möjlighet att specifikt angripa tumörerna. Det kommer att ske en dynamisk utveckling med nya läkemedel inom många olika cancerformer. Flera av dem är immunterapier (se nedan) vilka kommer att testas på allvarliga cancerformer där behandling inte visat lika goda resultat såsom prostatacancer, tjocktarmscancer och hjärntumörer.

### Biologiska läkemedel

Länge fanns det bara ett begränsat antal läkemedel att tillgå vid inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar såsom reumatoid artrit, psoriasis och ulcerös kolit. De så kallade biologiska läkemedlen som kommit under de senaste tjugo åren har betytt mycket för vården av berörda patienter och kraftigt minskat funktionsnedsättande konsekvenser av dessa sjukdomar. Även vid behandling av cancer användes monoklonala antikroppar tidigt. De äldsta biologiska läkemedlen börjar nu bli föremål för konkurrens från biosimilarer, med kraftigt minskande kostnader som följd. Nyare biologiska läkemedel används i dagsläget även vid vanligare sjukdomar såsom hjärtkärlsjukdom, migrän och svårt atopisk eksem.

### ATMP

Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP, är läkemedel som består av gener, celler eller vävnad. ATMP är den del av det större område kallat precisionsmedicin som definieras som läkemedel. Genterapi har potential att bota sjukdomar som tidigare varit obotbara genom att ersätta/tillsätta en gen. Terapin är ny och det är fortfarande oklart om effekten är livslång. Det krävs också vanligen särskilda certifierade behandlingscentra

på grund av behandlingens komplexitet. Behandlingen är dessutom mycket dyr. Om tjugo år bör det finnas svar på hur länge effekten sitter i och hur många patienter som får full effekt av den implanterade genen. Det bör också finnas betalningsmodeller som möjliggör användning.

Idag studeras genterapier vid många olika, främst sällsynta, diagnoser och sannolikt kommer denna typ av behandling kunna bli betydligt vanligare framöver. I framtiden kanske den nya tekniken CRISPR/Cas9 kommer att användas för att byta ut/komplettera felande gener. CAR T är genmodifierade T-celler, en slags vita blodceller, som idag kan användas vid vissa typer av blodcancer. T-celler tas från patienten och skickas till läkemedelsföretag där de modifieras. De modifierade T-cellerna ges sedan tillbaka till patienten efter förbehandling. Behandlingen kräver närhet till intensivvård då kroppen kan reagera starkt på återförandet av de modifierade cellerna. Antalet CAR T-läkemedel under utveckling ökar redan idag stort.

### Vacciner

Vaccinationer räknas också till de största medicinska framgångarna i världshistorien. Vaccinforskningen utvecklas snabbt med nya upptäckter och framsteg som förväntas ge effektivare och säkrare vacciner. Det senaste året har utvecklingen fått en ytterligare skjuts framåt med covid-19-pandemin. Vacciner baserade på den genetiska molekylen mRNA har nu introducerats i stor skala med en ny teknik som tidigare varit för kostsam. Vid sidan av de traditionella vaccinerna håller terapeutiska vacciner på att utvecklas som ska kunna behandla sjukdomar som cancer, diabetes, allergier, karies, multipel skleros och reumatoid artrit. Det pågår också forskning i sen fas för att utveckla nya administrationsformer istället för injektioner.

#### 4.4 Framtidens medicintekniska produkter

Utvecklingen inom detta område är i dagsläget svår att bedöma men kommer med största sannolikhet vara omfattande. Den teknologiska utvecklingen går för närvarande så fort att det i framtiden finns stora möjligheter till förbättrad diagnostik och behandling. Framförallt teknikutvecklingen inom gensekvensering, IT och digitalisering, AI samt hantering av mycket stora mängder data. Här listas några exempel som diskuteras flitigt i framtidsspaningar företrädesvis inom branschpress:

- Smartphones och bärbara sensorer (smarta klockor, pulsarmband etc.).
- Diagnostisk apparatur för hemmabruk eller bärbar sådan.
- Smarta implanterbara läkemedel.
- Digitala distansbehandlingar, till exempel KBT när stress uppmärksammas hos patienten.
- Gensekvensering och därmed helt individualiserad behandling (precisionsmedicin)
- Artificiell intelligens.
- De sammankopplade patientgrupperna. Information om nya behandlingar kommer via teknologin ge mycket snabb informationsöverföring mellan stora grupper av patienter med likartade besvär.

En annan delrapport från utredningen Hälsa- och sjukvården 2040 som handlar om verksamhetsutveckling och digitalisering beskriver utvecklingen inom informationsteknikområdet i detalj. Där uppmärksammas också de ofrånkomliga juridiska utmaningar som den nya teknikutvecklingen kommer att föra med sig.

Under en period på 25–30 år har läkemedelsintroduktion och användning gradvis och i allt högre grad samordnats regionalt och nationellt. Processen vid införande av läkemedel är reglerad och omfattande. Den vilar också till stor del på principen om god kostnadseffektivitet, det vill säga att nya läkemedel skall ge medicinsk nytta i relation till sin kostnad för att breddinföras inom sjukvården. Detta i sin tur vilar på att det finns fakta som visar att de nya läkemedlen har effekt och att denna effekt tillför en medicinsk nytta. Denna process har inte på samma sätt funnits förmedicinteknik och där finns flera utmaningar framöver:

- Efterfrågan på ny teknologi från konsumenter och allmänhet behöver balanseras mot vårdens berättigade krav på evidens att den nya teknologin faktiskt levererar kliniskt meningsfull patientnytta. Det har tidigare inte funnits systematiska krav på leverantören att kunna påvisa och underbygga ytterligare medicinsk nytta som den nya produkten levererar. Företagen behöver ges incitament att utföra relevanta studier på sina produkter.
- Utvecklingen av MTP är iterativ och nya produkter introduceras genom att uppgradera redan befintliga

produkter. Det medför höjt pris utan att det är en ny produkt och mindre förutsättningar för prissänkningar vid patentutgångar.

- Produkterna inkluderar ofta molntjänster vilket föranleder frågor rörande patientsekretess och datahantering.

Den bristande samordning av inköp i Region Stockholm som beskrivits tidigare kan komma att fortsätta framöver. I ljuset av de stora teknologiska framsteg som förväntas inom hälso- och sjukvården de närmaste 20 åren är en förbättrad uppköpstrategi och samordning av inköpen av betydande värde.

#### Frågetecken kring utveckling och implementering av medicinsk teknologi

I nuläget finns en stark strävan att digitalisera och en tydlig tro på att appar och annan ny teknologi ska komma att ersätta personal samt leda till friskare invånare och lägre sjukvårdskostnader. I nuläget har projekt som genomförts inom Region Stockholm dock inte resulterat i vare sig minskat personalbehov, minskade kostnader eller ökad medicinsk nytta för patienten. Även i internationellt publicerad litteratur finns det förvånande svagt vetenskapligt och objektivt stöd för att vården verkligen skulle effektiviseras eller individer bli friskare av ny teknik.

En sannolik konsekvens av detta är att en diskussion kommer att uppstå kring vad som skall finansieras av den offentliga sjukvården och vad som skall finansieras privat. Många nya medicintekniska produkter, framförallt appar, har ingen dokumentation som visar att de tillför någon medicinsk nytta. Ett motargument kan vara att apparna befrämjar hälsosamma levnadsvanor vilket i sin tur kan leda till minskade sjukvårdskostnader. Men för att ett sådant argument skall vara giltigt måste detta förstas visas med objektiva mått.

En utmaning som kan uppstå i och med att större stödsystem kräver upphandling med anledning av lagen om offentlig upphandling (LOU) är att leverantörer/aktörer över tid byts ut. När ett befintligt avtal löper ut ska nya upphandlingar genomföras och kontrakt eventuellt tilldelas nya leverantörer/aktörer. Detta kan föranleda en omfattande implementeringsprocess av nya stödsystem inom alla eller stora delar av Region Stockholm verksamheter.

#### 4.5 Hållbar användning av läkemedel och medicintekniska produkter

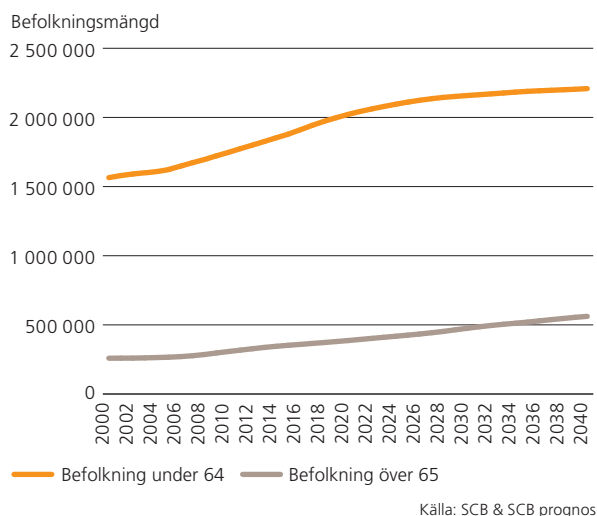
Framtidsutblickarna pekar på ett stort inflöde av nya läkemedel och medicintekniska produkter, varav flera kommer att vara mycket dyra. Tillsammans med ett ökat behov bland en åldrande befolkning kommer detta att utmana den offentligt sammanhållna finansieringen av hälso- och sjukvården.

#### 4.5.1 Kostnader för läkemedel

Kostnadsutvecklingen för läkemedel påverkas av en mängd faktorer, där vissa kan förväntas bidra till ökade kostnader och andra till besparingar eller effektiviseringar.

Befolkningens sammansättning och utveckling är en av de viktigaste faktorerna när det gäller att prognosticera framtida läkemedelsanvändning. Figur 15 illustrerar en prognos kring Region Stockholms befolkningsutveckling och andel äldre fram till 2040 enligt SCB.

Figur 15. Prognos åldersfördelning i Region Stockholm till 2040.



Framtiden är vansklig att förutsäga i alla sammanhang och läkemedel hör till de svåraste områdena. Delvis på grund av det stora antalet nya läkemedel, men också på grund av det komplexa sambandet mellan läkemedel

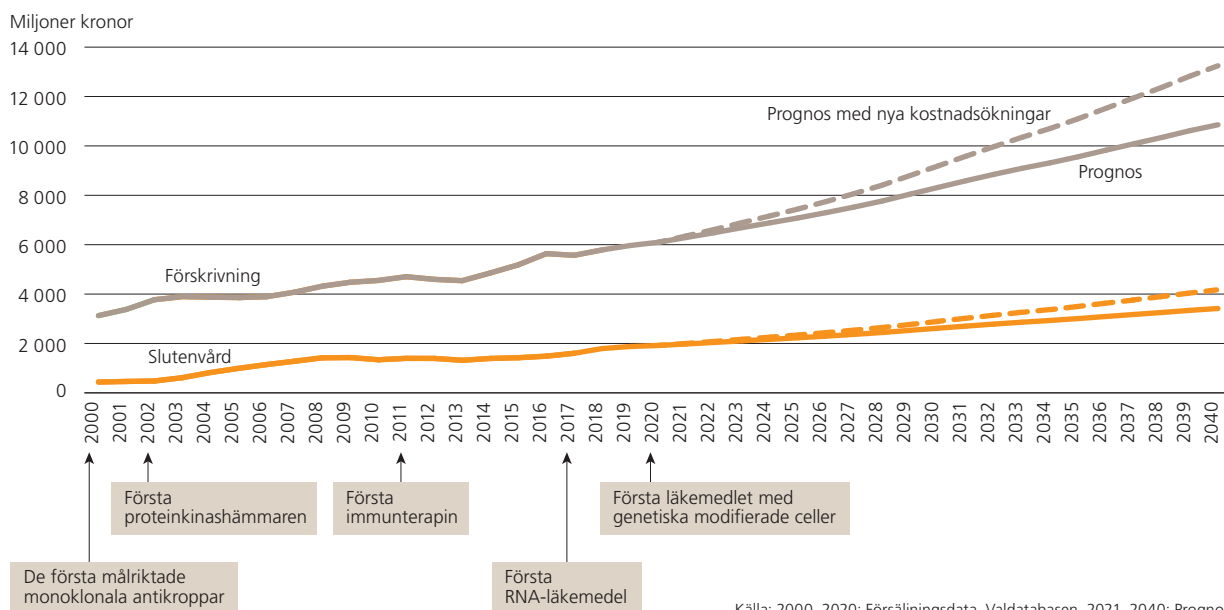
och annan vård. Baserat på kunskap om utvecklingen de senaste 20 åren kan man dock åskådliggöra tänkbara scenarier. I figur 16 åskådliggörs två möjligheter.

Mellan 2000 och 2020 hade Region Stockholm ökade kostnader för både förskrivningsläkemedel och slutenvårdsläkemedel. Ökningstakten var periodvis hög, periodvis nästan sjunkande, men i ett 20-års-perspektiv följer ökningen i stort sett demografiska förändringar samt inflation. Om antagandet görs att detta även kommer att vara fallet de närmsta 20 åren så representeras den utvecklingen av de två undre heldragna kurvorna i figur 16 – grå för förskrivningsläkemedel och orange för slutenvårdsläkemedel.

Vissa nya och dyra läkemedel tillför så mycket medicinsk nytta att deras användning är motiverad vilket innebär att kostnadstakten drivs uppåt under en viss period. Ett tidigare exempel på det är den kraftiga tillväxten i användning av monoklonala antikroppar inom slutenvården under 00-talet. Då det är svårt att förutspå när detta kommer att inträffa får man uppskatta den faktiska, fluktuerande kostnadsutvecklingen med en konstant ökning över tid. Ett sådant scenario med en årlig kostnadsutveckling på ytterligare en procent utöver effekter av demografisk utveckling och inflation illustreras av de två övre streckade linjerna i figur 16.

Under de första 20 åren av 2000-talet kompengades kostnaden för introduktion av nya terapier med patentutgångar. Stora kostnader för etablerade behandlingar med många patienter sjönk kraftigt, samtidigt som nya, dyrare läkemedel introducerades och ökade i användning och kostnad. Följden blev att kostnadsökningstakten inte var så hög som den hypotetiskt kunnat ha varit. Om ökning och minskning sker

Figur 16. Faktisk kostnadsutveckling för läkemedel 2000–2019 och hypotetisk kostnadsutveckling 2020–2040 för Region Stockholm.





tidsmässigt synkroniserat kan ökningstakten i medelvärde vara fortsatt jämn. Om inte är sannolikheten stor för en ”ryckig” utveckling med omväxlande mycket hög kostnadsutvecklingstakt och motsvarande väldigt låg. I det långa loppet kan kostnadsökningarna förväntas öka i den omfattning systemet klarar av det. Blir det för kostsamt kommer prioriteringar eller ransoneringar att ske, finns det medel över kommer nya terapier att introduceras för fler patienter.

#### 4.5.2 Kostnader för rening av avloppsvatten

Ytterligare en aspekt som i allt högre grad kommer att präglade hållbarheten av användning av läkemedel framtiden är rening av avloppsvatten från läkemedelsrester. Detta kommer att kräva investeringar.

*Reningen är också en viktig del av problematiken, eftersom vanliga avloppsreningsverk inte från början är byggda för att rena bort läkemedelsrester.*  
– Vissa läkemedel kommer vi ändå att tycka att vi medicinskt ska fortsätta använda och där blir reningen jätteviktig.<sup>3</sup>

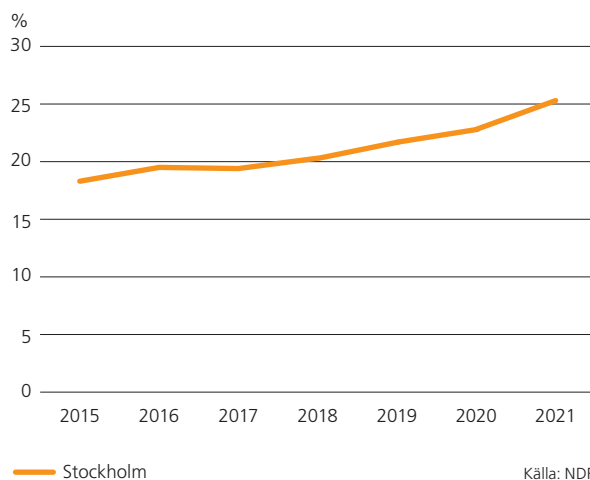
Det är därför glädjande att Naturvårdsverket har uppmärksammat detta under några år tillbaka och sedan 2019 delat ut 18 miljoner till olika pilotprojekt inom området. 2021 har hela 69 miljoner delats ut.

#### 4.5.3 Kostnader för medicintekniska produkter

Det finns lång erfarenhet att prognosticera kostnadsutveckling för läkemedel både på regional och nationell nivå. Trots detta blir prognoserna ofta inte helt korrekta. Prognostisering är mer sällsynt inom medicinteknik. Genom att utnyttja exempel kan dock vissa observationer göras.

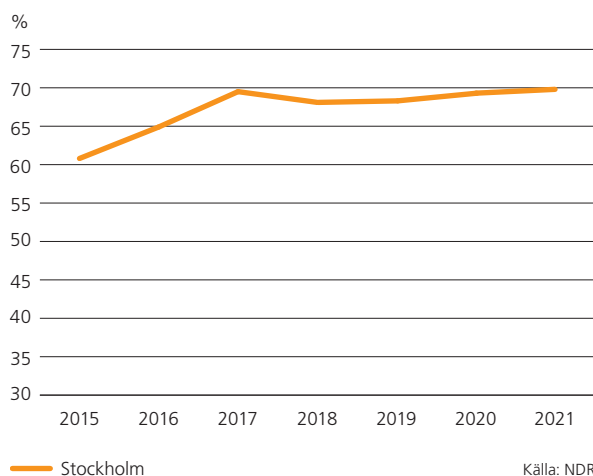
På nationell nivå gjordes det under 2020 en kartläggning av diabeteshjälpmedel såsom diabetespumpar och förbrukningsvaror via regionernas samverkansmodell för medicinteknik. Den insamlade datan är inte komplett men ger en fingervisning om ökningstakten för kostnaderna för dessa produkter i de regioner som tillhandahållit information. Under en 2-årsperiod från oktober 2018 till september 2020 har dessa kostnader ökat med 20 procent. I Region Stockholm ökade kostnaderna med 10 procent från oktober 2018 till september respektive från oktober till september 2020, till en årlig kostnad om 383 Mkr.

Figur 17. Andel vuxna (18 år +) med insulinpump per år i Region Stockholm.



Som illustreras i figur 17 sker en måttlig men ihållande ökning av behandling med insulinpump. Region Stockholm ligger något under riksnivån, men inte mycket, och följer den nationella trenden.

Figur 18. Andel barn (0–17 år) med insulinpump per år i Region Stockholm.



Om man skiftar fokus och istället tittar på barn 0–17 år syns en mycket högre andel patienter som behandlas med insulinpump (figur 18). Detta är naturligtvis positivt ur många aspekter, framförallt säkerhetsmässigt för patienter och anhöriga.

Figur 18 illustrerar också att det varje år tillförs ett betydande antal patienter till vuxenkohorten som är vana vid insulinpump och inte avser byta till andra behandlingar. Detta kommer att vara allmängiltigt för de flesta patienter. Att påbörja behandling med eller byta till en mer avancerad medicinteknisk produkt kommer att välkomnas av de flesta. Att återgå till en mer föråldrad teknisk lösning är orealistiskt. Patienters vilja att ha tillgång till den senaste/bästa/säkraste/

<sup>3</sup> Marie-Louise Ovesjö, överläkare i klinisk farmakologi på Södersjukhuset i Stockholm, ledamot i Region Stockholms läkemedelskommitté.





mest bekväma produkten kommer följaktligen resultera i att när en ny uppskattad medicinteknisk produkt introduceras kommer dess användning öka.

#### 4.5.4 Jämlig tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter

Då många dyra läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter är på väg in på marknaden ökar behovet av prioriteringar. Risken är stor för ökade utmaningar kring jämlig tillgång till diagnostik och behandling. Både utifrån skillnader i vårdsökande och i hur individerna involverar sig i sin egen vård, men även utifrån vilken möjlighet och vilja patienterna har att finansiera sin behandling och rehabilitering.

Med undantag av ett tämligen lågt antal receptfria läkemedel har alla läkemedel i Sverige omfattats av en och samma läkemedelsförmån med en relativt låg egenandel. För medicinteknik finns det redan idag ett stort antal produkter som står utanför de offentligt finansierade systemen. Det finns en risk att det offentliga systemet inte har råd att bibehålla ett högkostnadsskydd för alla läkemedel som erbjuder påtaglig klinisk effekt. Vissa läkemedel och medicintekniska produkter som exempelvis är nära tröskeln för egenvård eller är orimligt kostsamma kommer då att behöva prioriteras bort från att finansieras inom de offentligt finansierade systemen. Att hitta rätt balans kommer att bli en utmaning och det kommer sannolikt att bli ökade diskussioner i media och samhället om skillnader mellan regioner och länder i tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. Något som har märkts i den pågående pandemin med intensiva diskussioner kring hur framgångsrika olika länder och regioner varit i att smittspåra och vaccinera mot covid-19.

Det kan också komma att uppstå ett gap mellan de som anammar de tekniska lösningarna och de som ställer sig utanför. Kan en patient vägra att ha ett armband som mäter sömn och ändå få subventionerad sömnbehandling? Det är lätt att tänka sig en framtid där stora internationella företag tillhandahåller medicintekniska produkter till en kraftigt subventionerad kostnad mot att de ges full tillgång till patientens data. Redan idag finns det många som till varje pris vill värna sin integritet även mot det allmänna. Pandemin har tydligt visat på samhällets sårbarhet när det gäller information och desinformation. Tillit till de gemensamma systemen är en nyckelfråga även för framtiden.

Det finns även möjliga framtida utmaningar kring jämlig tillgång till läkemedel. För behandling av folksjukdomar används vanligen läkemedel i form av små molekyler, det vill säga substanser som kan syntetiseras i laboratorium. De flesta länder jämförbara

med Sverige har liknande system. Detta system har lett till kraftiga prissänkningar för många läkemedel vid de vanliga folksjukdomarna. Detta har i sin tur lett till att världsmarknaden är beroende av ett fåtal leverantörer av viktiga substanser. Detta gör leveranssäkerheten sårbar. Covid-19 pandemin har aktualiserat detta dilemma. Det är tänkbart att Sverige och/eller samarbetspartner i Norden eller Europa i samverkan kommer att tillverka generika i egen regi för att hålla rimliga priser och garantera leveranser, på samma sätt som skett med gemensam upphandling av vaccin mot covid-19 i EU.

#### 4.5.5 Ekologiskt hållbar läkemedelsanvändning

Dagens läkemedelsanvändning orsakar ingen större risk för akut påverkan på miljön. Däremot kan det inte uteslutas att användningen av läkemedel ger upphov till långtidseffekter i miljön. Det bör också betonas att de allra flesta läkemedel vi använder idag, och som vi kan finna mätbara koncentrationer av i vattendrag och sediment, är produkter som funnits på marknaden i mindre än 50 år, en mikroskopiskt kort tid ur ett ekologiskt perspektiv.

För att kunna förutse långsiktiga effekter på hälsa och miljö krävs ytterligare kunskaper om hur läkemedelssubstanser samverkar sinsemellan och med andra ämnen som förekommer i miljön. Det krävs också ökade satsningar på att implementera de verktyg som redan idag finns för att åstadkomma en hållbar läkemedelsanvändning, med arbete på både lokal, regional, nationell och internationell nivå.

Det tydligaste området där akuta åtgärder krävs är antibiotikaresistensen som hotar att försämra möjligheten till effektiv behandling av infektioner hos människa och djur. För att bromsa utvecklingen krävs ett brett och långsiktigt angreppssätt bestående av både förebyggande arbete och insatser för att hantera antibiotikaresistenta infektioner. Även klimatförändringar kan komma att bidra till denna problematik, vilket belyses i en färsk rapport som tagits fram av hälso- och sjukvårdsförvaltningen på uppdrag av vårdens kunskapsstyrningsnämnd<sup>4</sup>. Den nationella strategin mot antibiotikaresistens uppdaterades i början av 2020 och har som mål att det svenska samhället ska vara väl rustat för att hantera ökad förekomst av resistent bakterier och andra mikroorganismer. Arbetet ska även fortsatt utgå från ett så kallat One Health-perspektiv där bland annat människors och djurs hälsa, miljö, forskning, utbildning, handel och internationellt utvecklingssamarbete ingår.

<sup>4</sup> Möjliga förändringar av sjukdomspanorama orsakade av framtida klimatförändringar – utifrån identifierade förändringar i sjukdomsförekomst identifiera läkemedelsbehov.

## 5 Diskussion

I denna rapport har vi sammanfattat kunskapsläget om läkemedel och medicinteknik fram till idag och gett vissa utblickar över vad som kan förväntas ske i framtiden.

Få områden i samhället har genomgått sådana förändringar som den medicinska utvecklingen. Många läkemedel och medicintekniska produkter som används idag fanns inte för 20 år sedan och de har bidragit till att rädda liv och förbättra livskvaliteten för tusentals personer. Utvecklingen de närmaste 20 åren kan förväntas bli minst lika dynamisk som den varit hittills. Den medicinska utvecklingen som möjliggjorts av datorernas kapacitet att hantera mycket stora mängder data är sannolikt bara i sin linda.

I jämförelse med de senaste 20 åren kommer utvecklingen med all sannolikhet att gå fortare. Redan nu börjar möjligheterna med gensekvensering och därmed helt individanpassad behandling dyka upp på marknaden. Ny bioteknologi gör att det går att modifiera enskilda gener i arvsmassan med precision. Medfödda genetiska sjukdomar som tidigare varit förenade med låg livskvalitet, funktionsnedsättningar och förtida död kan komma att botas innan barnet ens är fött. Miniaturisering av diagnostikteknologi och bärbara monitoreringsinstrument kommer att låta framtidens medborgare kontinuerligt bevaka sina hälsovården.

Ny datateknik och artificiell intelligens, AI, används redan inom flera områden, exempelvis bildanalys där en första bedömning av röntgenbilder görs helt elektroniskt. Endast de röntgenbilder som uppvisar tendenser till avvikande från normalt går vidare till specialläkare för mänsklig bedömning, vilket därmed kraftigt minskar arbetsbördan för detta moment och frigör tid och resurser till annan vård.

Möjligheter att modellera biologiska förlopp med hög pålitlighet kan göra att kliniska prövningar kan ersättas eller förenklas. Nya läkemedel kan därmed nå patienterna snabbare. Kort sagt är det rimligt att förvänta sig en mycket omfattande utveckling av vårdens möjligheter. Det finns dock många frågetecken, som det alltid funnits inför nya, okända teknologier. Även dessa bör beaktas av beslutsfattare som ansvarar för implementering av nya teknologier inom vården.

I Sverige finansieras den överlägset största delen av

all vård med skattemedel, huvudsakligen regionskatt. Skattenivåer kan förändras men är i praktiken en ändlig resurs. Om utbudet av nya möjligheter överstiger vårdens resurser måste beslut fattas om vilka vårdrelaterade åtgärder som ska omfattas av offentlig finansiering och vilka som inte skall göra det. Det kommer att ställa krav på beslutsfattare att prioritera, vilket per definition också innebär att prioritera bort. Kriterier för att nya teknologier skall omfattas av det offentligt finansierade vårdssystemet måste finnas och vara transparenta. En rimlig utgångspunkt är att de som vill införa en ny teknologi också ansvarar för att på ett tillförlitligt sätt demonstrera patientnyttan. För läkemedel är detta etablerat sedan länge. För medicintekniska produkter är denna process ännu inte fullgod.

En praktisk men viktig faktor för införandet av nya behandlingsmetoder är kostnadsansvaret. Liksom de flesta regioner har Region Stockholm ett i huvudsak decentraliserat kostnadsansvar med lokala budgetar. I avvägningen mellan att införa en ny, effektiv men dyr behandlingsmetod och kravet på att hålla sin budget kommer budgetansvariga att resonera på olika sätt. Det kan skapa en risk för ojämlig tillgång till nya teknologier.

Teknologiutvecklingen möjliggör också en ändrad patientroll. De nya elektroniska bärbara sensorerna, till exempel smarta klockor, pulsarmband, aktivitetsarmband och liknande, har potential att förändra vårdens sätt att arbeta. När patienten har full tillgång till kontinuerliga data om sina egna hälsorelaterade värden är en rollförskjutning sannolik. Mer av det som nu sköts av vården kommer att bli egenvård. Patienten kommer att bli expert på sin egen hälsa.

Via olika system och tekniska lösningar kommer alltmer data att genereras på individnivå. Var dessa data hamnar och vem som kommer äga den är inte helt tydligt. Å ena sidan kan kontinuerlig monitorering av sina egna hälsorelaterade värden vara ett kraftfullt verktyg för individen att på olika sätt befrämja sin egen hälsa. Å andra sidan går det inte vara säker på var dessa data hamnar. Om de hamnar hos privata aktörer som





avser att kommersialisera data kan det leda till att individen får tillgång till mer data om sin hälsa men samtidigt mister kontroll över dem. Samhället och medborgarna kommer att behöva ta ställning till om fördelarna med kunskap om egna hälsovården är större än nackdelarna med att ens data kan utnyttjas till andra syften. Ur juridisk synvinkel är frågan om data också komplicerad.

Framtiden väcker många frågor, men Region Stockholm har lång erfarenhet av ett systematiskt arbete med kunskapsstyrning inom läkemedelsområdet.

Tydliga rekommendationer som Kloka Listan, fortbildning, utveckling av digitala kunskapsstöd, uppföljning och decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel har löst många av de utmaningar som fanns då kostnadsansvaret för öppenvårdsläkemedel fördes över från staten för 20 år sedan. I nationell samverkan har även ett system byggts upp för ordnat införande av nya läkemedel. Den snabba utvecklingen inom medicinteknik kommer öka kraven på Region Stockholm att bygga upp motsvarande kompetens och engagemang kring medicinsktkniska produkter.

## 6 Slutsatser

Sammanfattning av huvudsakliga slutsatser om framtiden för läkemedel och medicintekniska produkter.

- Medicinsk och teknisk utveckling med nya metoder för diagnostik och behandling gör att vården kommer att kunna behandla stora grupper av patienter på nya sätt. Svåra obotliga tillstånd som hittills saknat behandling kan bli möjliga att behandla eller till och med bota.
- Kunskapsutvecklingen har skapat nya möjligheter till precisionsmedicin, det vill säga individualiserad diagnostik och behandling utifrån varje patients sjukdomsbild, njurfunktion, samsjuklighet, genupsättning och livsstil. Det är viktigt att Region Stockholm skapar förutsättningar för detta på ett kostnadsmässigt hållbart sätt till nytta för både patient och samhälle.
- Många nya läkemedel och medicintekniska produkter på väg in på marknaden utmanar ekonomin. Region Stockholm behöver skapa ekonomiskt utrymme för introduktion av nya läkemedel och hantera prioriteringar av dyra terapier. Något som kräver översyn av både prissättnings- och betalningsmodeller.
- Det kommer krävas tydliga ställningstaganden om avgränsningar av offentligt finansierad vård. Till exempel på grund av tveksamt dokumenterad nytta i jämförelse med redan använda behandlingar av de nya läkemedlen och medicintekniska produkterna.
- Insamling av patientdata genom medicintekniska produkter och patientstödsprogram kommer att öka och kan i ännu högre utsträckning bli en handelsvara. Utvecklingen kommer att väcka flera frågor kring integritet och vem som äger och har tillgång till data.
- Den snabba utvecklingen inom medicinteknik kommer ställa ökade krav på att det finns kompetens och engagemang inom Region Stockholm för bedömning av nya medicintekniska produkter.
- Det finns stora kvalitetsförbättringar i att de läkemedel och medicintekniska produkter som redan finns på marknaden används bättre. Det är därför viktigt att komma till rätta med kända kvalitetsbrister i läkemedelsanvändningen såsom underbehandling, överbehandling och multimedcinering.
- Nya tekniska lösningar kan öka patienternas möjligheter att ta ansvar för sin egen vård och behandling. Det finns förutsättningar att både avlasta vården från onödiga besök och att öka följsamhet till ordinerad behandling.
- Mer välinformerade patienter kommer leda till fler offentliga diskussioner om skillnader i tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter mellan och inom regioner och länder.
- Satsningar behövs för att sluta läkemedlens kretslopp, minska mängden läkemedelsrester i miljön och skapa en ekologiskt hållbar läkemedelsanvändning.







# Bilaga 1: Långtidsutredningen Hälsa- och sjukvården 2040

Hälsa- och sjukvårdsnämnden (HSN) beslutade den 22 maj 2018 om utredningsdirektiv för en utredning om hälsa- och sjukvårdens utveckling fram till 2040, i dialog med företrädare för profession, patienter och andra intressenter. Utredningsdirektivet förtydligades av HSN 27 augusti 2019.

När den nya majoriteten i oktober 2018 presenterade sin politiska plattform fanns följande skrivning med: *”Region Stockholm ska ha en långsiktig och hållbar planering för länets framtida behov av hälsa- och sjukvård. Den demografiska och hälsorelaterade utvecklingen och medicinska framsteg innebär förändrade behov som påverkar vårdens organisation och resursfördelning. Därför ska en bred parlamentarisk utredning genomföras under mandatperioden med sikte på vården 2040.”*

Långtidsutredningen har ett särskilt uppdrag att rapportera till en politisk referensgrupp. Varje parti i regionfullmäktige har erbjudits att delta med två ledamöter som sedan utsetts av HSN.

I samband med antagandet av Regional utvecklingsplan för Stockholmsregionen, RUF5 2050, betonades följande i tjänsteutlåtandet<sup>5</sup>: *För att arbeta i enlighet med RUF5 2050 behöver varje aktör, inklusive landstingets olika verksamheter, konkretisera vad inriktningen i regionplanen och de kompletterande dokumenten innebär för den egna verksamheten.*

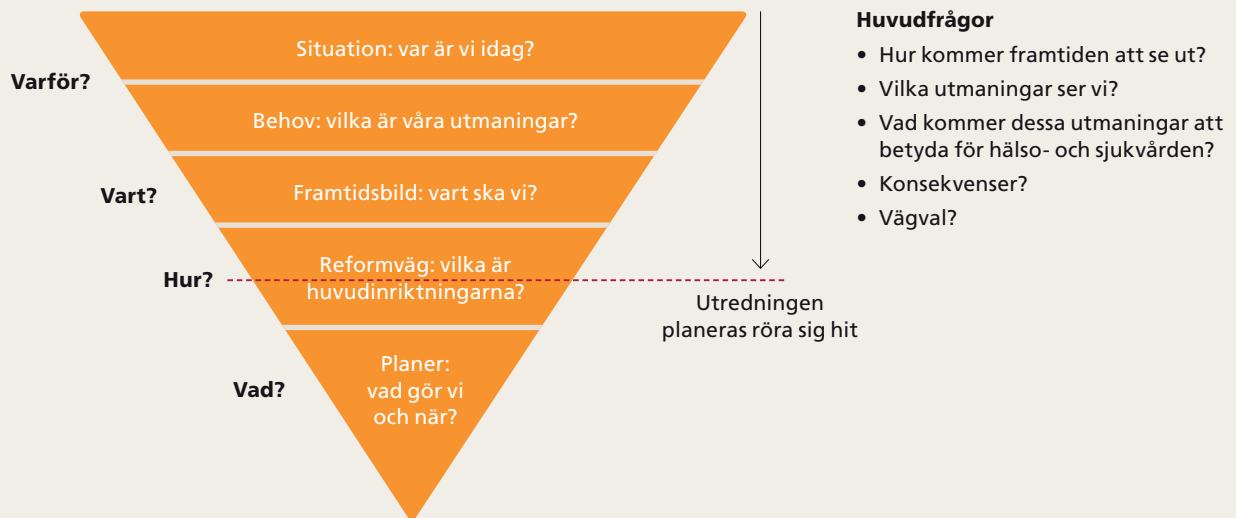
Långtidsutredningens fokus är att ur ett framtids-perspektiv, en nulägesbeskrivning och en plattform av fakta identifiera behov och utmaningar samt visa på hur dessa kan mötas. Baserat på utredningen kan beslut sedan fattas om att strategier och förslag till konkreta reformer. Underlag som tas fram inom ramen för utredningen kan löpande läggas till grund för konkreta beslut i verksamhetens olika delar där det bedöms relevant.

Utredningens metodik och arbetssätt har processats i den parlamentariska referensgruppen. Figur 22 ger en konceptuell bild över utredningens steg och huvudfrågor.

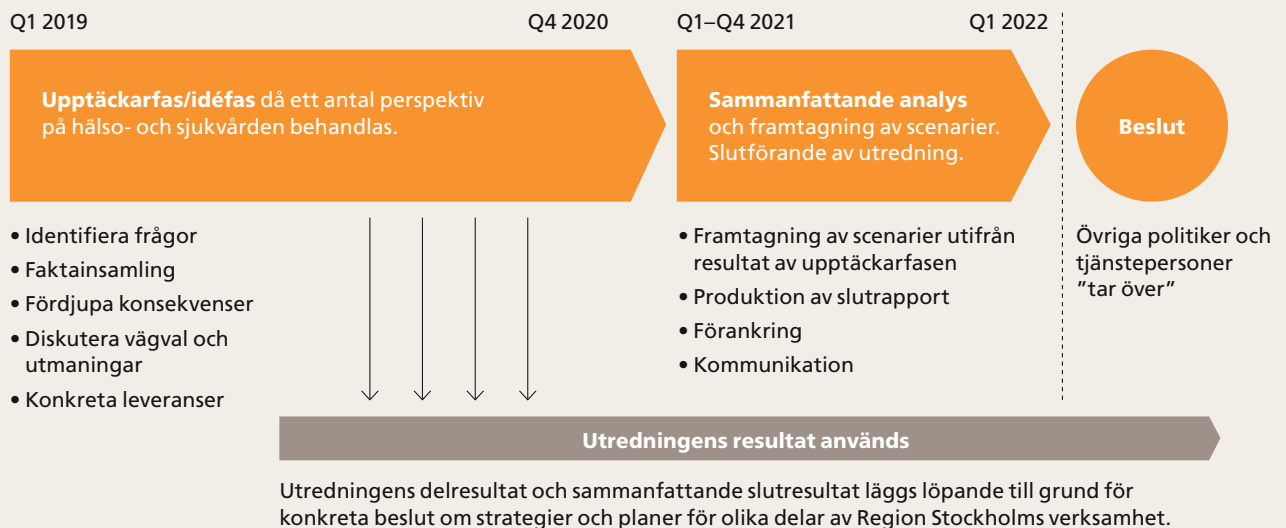
Olika perspektiv som består av ett antal analysområden kommer att belysas under utredningens inledande fas åren 2019–2020. Perspektiven är utformade utifrån vad som kan sägas vara grundläggande för ett hälsa- och sjukvårdssystem.

<sup>5</sup> LS 2015–0084, LS 2017–1512, LS 2017–1513, LS 2017–1514, LS 2018–0279, s 11.

Figur 10. Utredningens steg och huvudfrågor

**Från framtids- och omvärldsscenario till vårdscenario**

Figur 11. Utredningens arbetsprocess

**Arbetet pågår under åren 2019–2022 och bedrivs i faser enligt nedan**

## Bilaga 2: Källor

---

### Allmänna

- Statliga utredningar om läkemedel och medicinteknik
- Egen bearbetning av förvaltningens data
- Övriga perspektivrapporter som har tagits fram inom långtidsutredningen Hälsa- och sjukvården 2040

### Rapporter och materiel om läkemedelsarbetet

- Delårs- och årsrapporter om läkemedelsanvändningen som bilaga till hälso- och sjukvårdsförvaltningens bokslut
- Årliga prognoser kostnadsutvecklingen för läkemedel i Region Stockholm
- Kloka Listan och läkemedelskommitténs årsrapporter
- Region Stockholms läkemedelsstrategi
- Nationella läkemedelsstrategin
- Åtterrapporing av uppdrag kring ändrat sjukdomspanorama vid framtida klimatförändringar, Ramström H, Wallhuss S. Stockholm: Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm; 2020. Diariernr VKN 2020-0154. Möjliga förändringar av sjukdomspanorama orsakade av framtida klimatförändringar – utifrån identifierade förändringar i sjukdomsförekomst identifiera läkemedelsbehov
- **Urval vetenskapliga och populärvetenskapliga publikationer**
- Eriksen J et al. High adherence to the 'Wise List' treatment recommendations in Stockholm: a 15-year retrospective review of a multifaceted approach promoting rational use of medicines. *BMJ Open* 2017;7:e014345
- Almkvist H, Bergman U, Edlert M, Juhasz-Haverinen M, Pehrsson Å, Thörnwall-Bergendahl G, Veg A, Wettermark B. Kvalitetsbokslut – Stockholms läns landstings modell för ökat kostnadsansvar för läkemedel i primärvården. *Läkartidningen* 2008;105:2930-34
- Gustafsson LL, Wettermark B, Kalin M, Korkmaz S, Persson M, Almkvist H, Hjemdahl P, Kristianson K, Ringertz B, Thörnwall-Bergendahl G, Wilking N. Strukturera införande av nya läkemedel i Stockholm. [*Läkartidningen* 2008;105:2917-22
- Godman B, Wettermark B, Hoffmann M, Andersson K, Haycox A, Gustafsson LL. Swedish experience in ambulatory care with multifaceted national and regional drug reforms and initiatives: global relevance. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2009;9:65-83
- Linner L, Eriksson I, Persson M, Wettermark B. Forecasting drug utilization and expenditure: ten years of experience in Stockholm, Sweden. *BMC Health Serv Res* 2020;20:41
- Kaplan W, Wirtz V, Mantel A, Stolk P, Duthey B, Laing R. World Health Organization 2013. Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update





Region Stockholm ska ha en långsiktig och hållbar planering för invånarnas framtida behov av hälso- och sjukvård. Utredningen Hälso- och sjukvården 2040 genomförs för att analysera och beskriva utmaningar och möjliga lösningar. Detta är en av flera delrapporter som tillsammans bildar underlag för en samlad slutrapport från utredningen.