



Nationell läkemedelsstrategi



REGERINGSKANSLIET

Produktion: Blomquist Annonsbyrå
Tryck: xxxxxx, 2011
Foto: Ester Sorri
Artikelnummer: S2011.029

Förord

Målen för hälso- och sjukvården utgår från att patienten ska ges ett mervärde i form av ökad hälsa. Befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet. En stor del av de behandlingar som erbjuds patienten är olika läkemedelsterapier. Målen för hälso- och sjukvården gäller naturligtvis även för dessa terapier.

Samtidigt som läkemedel erbjuder stora möjligheter att bota och lindra sjukdomar innehåller läkemedelsområdet en mängd utmaningar. Några finns redan här och nu. Andra utmaningar är sådana som vi vet kommer i framtiden. Utmaningarna rör frågor om patientsäkerhet och läkemedelsanvändning, inte minst bland äldre och multisjuka. Det rör frågor om läkemedels miljöpåverkan. Det rör frågor om en god tillgänglighet och en jämlik vård över hela landet. Alla dessa utmaningar måste finna sin lösning inom en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Bättre förutsättningar behöver skapas för en förskrivning av läkemedel som leder till en patientsäker och jämlik vård. Samhällets ökande kostnader för läkemedel ställer också krav på utvecklad uppföljning och styrning för att säkerställa kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen. Samordningen mellan berörda myndigheter behöver bli bättre. Landstingen behöver utveckla sitt arbete med kunskapsbildning och samordning inom området.

Läkemedel är en fantastisk resurs som rätt använd kan leda till att rädda liv och ge ökad hälsa och livskvalitet. Läkemedelskostnadernas storlek påverkas av ett flertal faktorer: medborgarnas behov som följer av demografi och hälsoläge, läkarnas förskrivningsbeteende, läkemedelsindustrins marknadsaktiviteter, myndighetsbeslut och landstingens ledning och styrning samt priset på läkemedlen. Därutöver styrs kostnadsutvecklingen av en effektiv avvägning mellan användning av generiska läkemedel och introduktion av nya läkemedel.

Ett led i att hantera utmaningarna på läkemedelsområdet är framtagandet av en nationell läkemedelsstrategi. Tillsammans med berörda myndigheter, Sveriges Kommuner och Landsting och ett antal landsting, läkemedelsindustrin, läkarprofessionen och apoteksbranschen har en nationell läkemedelsstrategi utarbetats. Den nationella läkemedelsstrategin ska bidra till att alla aktörer på området arbetar mot gemensamma mål och visionen *Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle*.

Göran Hägglund
Socialminister

Anders Knappe
Ordförande, Sveriges Kommuner och Landsting

Innehåll

Inledning	5
En nationell läkemedelsstrategi	7
Vision	7
Mål	7
Insatsområden	7
Uppföljning	7
Andra satsningar och strategier	7
Många aktörer samverkar kring läkemedel	8
Läkemedelsstrategins mål	9
Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass	9
Jämlik vård	9
Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning	10
Attraktivitet för produkter och tjänster	10
Minimal miljöpåverkan	10
Läkemedelsstrategins insatsområden	10
Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd	10
Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling	11
Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt	11
Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser	11
Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel	11
Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utökad uppföljning av läkemedels användning och effekter	11
Minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt	12
Uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin	12
Läkemedelsstrategins organisation och genomförande	12
Handlingsplan 2011	13
Problembeskrivning	18
Referenser	29

Inledning

Sommaren 2010 presenterades rapporten Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie (S2010/6349/FS). Denna beskriver utmaningar på läkemedelsområdet. Förstudien konstaterade att en nationell läkemedelsstrategi krävs för att gemensamt hantera dessa utmaningar. Hösten 2010 tillsattes därför av Socialdepartementet en högnivågrupp och en projektgrupp för att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. I grupperna finns representanter från Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering och Smittskyddsinstitutet. I grupperna finns även representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, ett antal landsting och regioner samt läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen. Under framtagandet av förstudien har även en referensgrupp med representanter från branschorganisationer, yrkesförbund och intresseorganisationer deltagit i arbetet. Dessutom har två hearings genomförts, med en bredare krets inbjudna, för att inhämta ytterligare synpunkter. Med utgångspunkt i förstudien och det omfattande förbättringsarbete som bedrivs har dessa aktörer tillsammans med Regeringskansliet utarbetat en nationell läkemedelsstrategi.

Arbetet spänner i stort sett över läkemedlens hela värdekedja; från forskning och innovation till uppföljning av effekter i klinisk vardag. Strategin lägger stor vikt vid patientsäker läkemedelsanvändning och hanterar också läkemedlens påverkan på miljön. En nationell läkemedelsstrategi ska utgöra en plattform för diskussion och utveckling inom läkemedelsområdet på nationell nivå. Förutom all utveckling som sker hos respektive aktör, såsom myndigheter, landsting samt privata aktörer krävs ett samordnat utvecklingsarbete. Läkemedelsstrategin ska bidra till denna samordning och samverkan.

Nationell läkemedelsstrategi

En nationell läkemedelsstrategi

Den nationella läkemedelsstrategin visar i vilken riktning läkemedelsanvändningen bör utvecklas för att bli mer effektiv och patientsäker. Strategins vision anger riktningen på ett övergripande plan. Till visionen har fem mål kopplats. För att leda läkemedelsanvändningen i riktning mot den uppsatta visionen krävs utveckling mot strategins fem mål. Dessa har sedan brutits ned i sju insatsområden.

Högnivågruppen, som leder arbetet med den nationella läkemedelsstrategin, har lämnat förslag på insatser inom respektive insatsområde som presenteras i en särskild handlingsplan. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har tagit fram den nationella läkemedelsstrategin medan de insatser som ligger i handlingsplanen är förslag som behöver utvecklas ytterligare.

Vision

Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.

Visionen är formulerad för att ta till vara på både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Rätt använt är läkemedel en stor tillgång för såväl patient som samhälle. Med rätt läkemedelsanvändning menas att den är patientsäker och effektiv: rätt läkemedel till rätt patient vid varje enskilt tillfälle. Ytterst är målet att använda läkemedlen på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt för att kunna nå största möjliga hälsa för de resurser som avsätts för läkemedel.

Mål

Till visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle knyts fem långsiktiga mål som utgår ifrån de huvudsakliga utmaningar som Sverige står inför på läkemedelsområdet:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlig vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Insatsområden

För att åstadkomma en utveckling inom de uppsatta målen har dessa brutits ner i sju insatsområden. Dessa insatsområden är viktiga att utveckla för att nå strategins mål:

- Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd
- Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling
- Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt
- Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser
- Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel
- Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter
- Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt.

Ett utvecklingsarbete inom dessa insatsområden innebär ett brett angreppssätt och en hög ambition för att nå en bättre och säkrare läkemedelsanvändning.

Uppföljning

Läkemedelsstrategin har en hög ambition när det gäller uppföljning av läkemedelsområdet. Uppföljningen kommer att ske på insats- och målnivå. Uppföljningen på insatsnivå kommer att beskriva hur utvecklingsarbetet framskrider medan uppföljningen på målnivå är mer övergripande. Denna del av uppföljningen kommer att ge en sammanhållen bild av utvecklingen inom läkemedelsområdet. En viktig men komplex del av arbetet inom ramen för läkemedelsstrategin är därför utveckling av indikatorer och uppföljningsmått.

Andra satsningar och strategier

Regeringen har på flera områden initierat satsningar och strategier, i flera fall i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting. Bland dessa kan nämnas patientsäkerhets-satsningen med antibiotikaresistens som ett fokusområde, satsningen på de mest sjuka äldre och Nationell eHälsa. Regeringen har även initierat ett arbete att ta fram en nationell innovationsstrategi samt att utveckla vårdens kvalitetsregister. Därutöver har regeringen beslutat att ge Miljömålsberedningen i tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete internationellt för en giftfri miljö. I juni 2011 fattade regeringen beslut om att en särskild utredare ska göra en översyn av frågor om prissättning, tillgänglighet, och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. I huvuddirektiven till utredningen beskrivs de delar av uppdraget som rör bland annat maskinell dosdispensering

och handeln med läkemedel för djur. Regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som mer i detalj belyser frågorna kring prissättning på läkemedel.

Läkemedelsområdet spänner brett över hela hälso- och sjukvårdsområdet. De insatser som krävs för att nå en utveckling mot läkemedelsstrategins mål har i vissa fall sin hemvist i andra satsningar och strategier. Exempel på sådana insatser är de som krävs för att åstadkomma en bättre och säkrare ordinationsprocess där många insatser hanteras av Nationell eHälsa. Däremot kommer uppföljningen av den nationella läkemedelsstrategin omfatta alla insatser med bäring på strategin. Detta innebär att den nationella läkemedelsstrategin har en tät koppling till flera av regeringens andra satsningar och strategier.

Många aktörer samverkar kring läkemedel

Arbetet med att uppnå visionen om rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle omfattar ett stort antal aktörer. I centrum står patienten med medicinska behov som läkemedelsbehandlingen ska möta.

Läkarens ansvar är att ställa rätt diagnos och att tillsammans med patienten väga olika behandlingsalternativ mot varandra, sätta upp behandlingsmål för att sedan följa upp effekterna av den insatta behandlingen. Oftast bär läkaren huvudansvaret för förskrivning av läkemedel men även andra yrkesgrupper har förskrivningsrätt, så som tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor med särskild tilläggsutbildning. Vid ordinationstillfället finns olika typer av stöd att tillgå, t.ex. läkemedlets produktresumé och rekommendationer från läkemedelskommittéerna. Nationella aktörer som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utfärdar nationella riktlinjer respektive behandlingsrekommendationer avseende olika läkemedelsområden. Dessutom bidrar elektroniska beslutsstöd med olika typer av kunskapsstöd.

Läkemedelsföretag, läkemedelsgrossister och apotek är alla nyckelaktörer i att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga när patienten ska hämta ut dem på apotek. Apotekare och receptarier har också en viktig roll för att upprätthålla en god och patientsäker läkemedelsanvändning. Han eller hon ska i mötet med patienten så långt som möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt samt upptäcka, förebygga och minska effekten av läkemedelsrelaterade problem. Efter uthämtning ansvarar patienten för att läkemedlet används på rätt sätt. Ofta bidrar anhöriga eller personal i kommunen (t.ex. vårdbiträden och undersköterskor inom hemtjänst och särskilda boenden) med att hämta ut och administrera läkemedel.

Apoteken genomför årligen ca 100 miljoner möten med patienter/kunder och utgör därmed en stor kontaktyta för dialog utifrån den enskilda patientens behov, med syfte att patienten ska få största möjliga nytta av sin ordinerade läkemedelsbehandling. Aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden visar hög ambitionsnivå som, utöver den ökade

tillgängligheten, erbjuder nya möjligheter för ökat utbud av service och tjänster inom ramen för läkemedelskedjan. Med samlad kompetens och bred läkemedelskunskap förutses apoteken även fortsättningsvis utgöra en viktig part och kanal för bättre läkemedelsanvändning, med fokus på läkemedels användbarhet och effekt i patientens vardag.

Inom slutenvården är det ofta sjuksköterskor som sköter iordningsställande och annan hantering av läkemedel. Efter att behandling satts in behöver läkemedlets effekter och bieffekter följas upp. Detta sker i dialog mellan patient och behandlande läkare och kan leda till justering, byte eller utsättning av läkemedel. Även andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården bidrar i denna process. Genom systematisk uppföljning av läkemedelsbehandlingen samt av ordination, iordningsställande, hantering och administrering kan ny kunskap erhållas och förbättringar genomföras. Flera aktörer är viktiga i uppföljningen och utvecklingen av ny kunskap, t.ex. patienten, sjukvården, apotek, universitet, läkemedelsföretag och statliga myndigheter. Alla dessa aktörer har sina roller och ansvar för att skapa attraktivitet för innovationer.

En fortsatt utveckling av nya läkemedel är nödvändig för att möta kommande utmaningar inom hälso- och sjukvården. Nya läkemedel eller nya behandlingsområden genomgår en noggrann och systematisk klinisk prövning. Om de kliniska prövningarna visar önskvärda resultat kan företagen ansöka om att registrera läkemedlet. Detta är en EU-gemensam process, där den svenska nyckelaktören är Läkemedelsverket. Företagen kan sedan för läkemedel som ska förskrivas på recept ansöka om att de ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan sker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som fattar beslut om inträde samt fastställer pris.

Landstingen tog 1998 i formell mening över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för förmånskostnaderna. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting träffar med jämna mellanrum överenskommelser om formerna för statens ersättning till landstingen. Läkemedel som hanteras inom slutenvården ingår inte i läkemedelsförmånerna utan finansieras direkt av landstingen.

När ett nytt läkemedel börjar användas i klinisk vardag återstår behovet av att systematiskt insamla erfarenheter om hur läkemedlet fungerar utanför de kliniska prövningarna för att få kliniska data på effekt och biverkningar i verklig användning.

En viktig del av läkemedelsanvändningen rör hanteringen av läkemedel med avseende på dess miljöpåverkan. En del av arbetet med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, som samordnas av Kemikalieinspektionen, handlar om att minimera läkemedels påverkan på miljön. Flera myndigheter arbetar med läkemedels påverkan på miljö, bland annat arbetar Naturvårdsverket med miljöövervakning och miljöforskning och hanterar också de frågan om läkemedels miljöpåverkan. Även Läkemedelsverket hanterar dessa frågor. I juni 2011 inkom verket med en rapport till regeringen om läkemedels-tillverkning ur ett miljöperspektiv.

Många aktörer är alltså involverade i ett läkemedels livscykel och har en avgörande betydelse för att bidra till bättre hälsa och en patientsäker och effektiv läkemedelsanvändning. Den nationella läkemedelsstrategin ska skapa gemensamma prioriteringar och mål för att åstadkomma rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle.

Läkemedelsstrategins mål

Läkemedelsstrategins mål är de som definierades i förstudien. De spänner brett över läkemedelsområdet och ska leda läkemedelsanvändningen mot strategins vision. Den breda ansatsen innebär att strategin vänder sig till ett stort antal aktörer, direkt eller indirekt berörda av läkemedelsanvändningen.

Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass

Medicinska resultat och en patientsäkerhet i världsklass är ett angeläget mål i läkemedelsstrategin. Läkemedel är en enorm tillgång för att skapa hälsa och ökad livskvalitet. För detta krävs dock att läkemedlen används patientsäkert och effektivt. En grundförutsättning för detta är att i största möjliga mån förhindra felaktig läkemedelsanvändning med skador och mänskligt lidande som konsekvens.

Risken för felmedicinering eller en olämplig kombination av olika läkemedel är en av de mest konkreta riskerna som patienter möter i sina kontakter med hälso- och sjukvården. Orsaker till sådana misstag kan vara brist på en fullständig bild av patientens samlade läkemedelsanvändning eller avsaknad av elektroniska beslutsstöd för förskrivaren som varnar för interaktioner eller andra felmedicineringar. Med hjälp av rätt verktyg skulle många felbehandlingar undvikas.

Idag finns allt bättre tekniska och lagliga möjligheter att erbjuda både förskrivare, farmaceuter och patienten själv tillgång till relevant information om aktuell medicinering för att undvika denna risk. Fortfarande har inte elektroniska beslutsstöd den spridning inom vård- och omsorgsverksamhet som skulle behövas. En större användning av elektroniska beslutsstöd skulle effektivisera spridning av exempelvis ny kunskap, behandlingsriktlinjer och rekommendationer. Detta skulle kunna ge avsevärda förbättringar när det gäller patientsäkerhet, livskvalitet och kostnadseffektivitet.

Att öka patientsäkerheten i hälso- och sjukvården anser regeringen vara av sådan vikt att en särskild satsning genomförs även på detta område. Satsningen sker genom en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting med målet: en säkrare vård för patienten med färre vårdskador och ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete. Detta leder i sin tur till minskat lidande, färre operationer, färre vårddygn och färre sjukskrivningar. Utgångspunkten för satsningen är en nollvision när det gäller antalet undvikbara vårdskador.

De mest sjuka äldre är minst nöjda med den vård och omsorg som tillhandahålls. Hälso- och sjukvården har tydliga

brister när det gäller omhändertagandet av de mest sjuka äldre. Vården och omsorgen är ofta inte organiserad eller saknar incitament för att på ett lämpligt sätt möta äldre med omfattande eller snabbt föränderliga behov. Det saknas ofta kontinuitet, överblick och samverkan. Det är därför lätt att äldre personer hamnar mellan stolarna trots många kontakter och mycket personal. Denna grupp svarar för mer än hälften av hälso- och sjukvårdens samlade kostnader idag. Detta är en situation som behöver förbättras. Därför har regeringen initierat en satsning för att förbättra samverkan i vården och omsorgen kring de mest sjuka äldre. Detta sker i samverkan med bland andra Sveriges Kommuner och Landsting och berörda myndigheter.

Utvecklingen och spridningen av antibiotikaresistenta bakterier är ett allvarligt hälsohot både inom Sverige och globalt. Situationen när det gäller antibiotikaresistens och antibiotikaanvändning i Sverige har varit och är fortfarande mer gynnsam jämfört med de flesta andra EU-länder. Förskrivarstatistik från Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet visar att andelen av befolkningen som antibiotikabehandlats har minskat mellan åren 2006 och 2009. Alla landsting har således genomgående en positiv utveckling, men fortfarande finns skäl att arbeta för att minska användningen av antibiotika. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting har genom patientsäkerhetsöverenskommelsen enats om en prestationsbaserad ersättning till vårdgivare som inrättar en lokal Stramagrupp (Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens). I Stramagruppens uppdrag ingår att regionalt arbeta för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

Jämlik vård

Den vård som erbjuds patienten ska vara jämlik. Vården ska hålla en bra kvalitet för alla och tillgängligheten ska vara god för både kvinnor och män, utrikes och inrikes födda oavsett ålder, bostadsort, utbildning, ekonomiska förutsättningar, sjukdom eller funktionsnedsättning. Den vård som erbjuds ska i möjligaste mån utformas med utgångspunkt i den enskilda patientens behov.

Att vården ska vara jämlik gäller naturligtvis även läkemedelsbehandlingar. Delar av patientsäkerhetsöverenskommelsen är specifikt riktade mot jämlik vård. Strävan efter jämlik vård ska sätta avtryck i de jämförelser som genomförs i uppföljning av läkemedelsanvändningen. Därför är detta ett område som kommer att uppmärksammas särskilt inom ramen för läkemedelsstrategins uppföljning.

Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning på läkemedel. Detta innebär att priset på läkemedlet speglar den förväntade nyttan av läkemedelsbehandlingen. För att fastställa pris på ett läkemedel krävs alltså att nyttan för såväl patient som

samhälle värderas. Ambitionen är att värdebaserad prissättning ska leda till rationell och effektiv läkemedelsbehandling där patientens behov av läkemedel ställs i relation till dess kostnad.

Sedan 2002 har Sverige tillämpat generiskt utbyte på apotek, vilket innebär att när det finns kopior på ett receptbelagt läkemedel är apoteken skyldiga att se till att kunden blir erbjuden det billigaste läkemedlet. Generiskt utbyte har varit ett viktigt led i att göra läkemedelsanvändningen mer kostnadseffektiv.

Framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning kommer att kräva en fortsatt utveckling när det gäller kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det är viktigt att skapa så mycket hälsa hos befolkningen som möjligt med de resurser som avsätts för läkemedel.

Attraktivitet för produkter och tjänster

Sverige har en stark och innovativ life science-industri och en internationellt stark klinisk forskning. En nära samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv har lett till en mängd internationellt framgångsrika innovationer, något som starkt bidragit till utvecklingen av svensk life science-industri. Samverkan kring utveckling av läkemedel, metoder och behandlingar har även stärkt den kliniska forskningen. Sverige har även en stark biomedicinsk och klinisk forskning och tillgång till unik infrastruktur som nationella kvalitetsregister, biobanker och andra databaser och register.

Den kliniska forskningen utgör en viktig länk i ett läkemedels väg från laboratoriet till behandling av patienten. Klinisk forskning är en förutsättning för utveckling av nya produkter och tjänster på hälso- och sjukvårdsområdet och den bidrar till såväl god kvalitet i sjukvården som hög kompetens hos sjukvårdens personal. Det är viktigt att skapa goda förutsättningar för en fortsatt stark svensk klinisk forskning men även för att säkerställa forskningens kvalitet och implementering. Utveckling och användande av innovativa lösningar och mer effektivt samverka mellan företag och hälso- och sjukvård kan underlätta framtida utmaningar med bland annat en åldrande befolkning.

Regeringen ser behov av effektiva verktyg för uppföljning av medicinska resultat och verksamhetsutveckling till nytta för den enskilde patienten. En översyn av de nationella kvalitetsregistren (Guldgruvan i hälso- och sjukvården, Rosén et al, 2010) har föreslagit att dessa register behöver utvecklas. Med anledning av detta enades regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting om att tillsätta en nationell samordnare för utveckling av de nationella kvalitetsregistren med uppgift att bland annat utveckla de organisatoriska förslagen samt lämna förslag till långsiktig finansiering av kvalitetsregistren med utgångspunkt i översynen och dess remissbehandling.

Minimal miljöpåverkan

I läkemedel förekommer ofta flera aktiva substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. De miljöriskbedömningar som har gjorts visar att dagens läkemedelsanvändning inte orsakar risk för akuttoxicitet för vattenlevande organismer, men kan innebära risk för långtidseffekter och orsaka förorening av dricksvattnet. Det finns behov av ytterligare långtidsstudier för att med större säkerhet kunna förutsäga en läkemedels-substans potentiella långsiktiga miljörisk. Ofta saknas information om hur substanserna påverkas och fördelas i miljön.

Det finns också ett behov av att undersöka sammanvägda biologiska effekter av olika läkemedel i miljön. Fortfarande finns det betydande brister i kunskapen om vilka effekter som läkemedelsrester i miljö ger upphov till i form av exempelvis kontaminering av dricksvatten, och vilka effekter för människors och djurs hälsa som detta på sikt kan ge upphov till. Vidare saknas kunskap om vilka strategier och metoder som är mest effektiva för att läkemedel inte ska spridas till miljön, exempelvis är kunskapen närd et gäller vilka insatser som skulle kunna vidtas för att minska kassation av läkemedel respektive vilka åtgärder som kan vidtas vid reningsverk.

Läkemedelsstrategins insatsområden

Den nationella läkemedelsstrategin pekar ut sju insatsområden som har en tydlig koppling till strategins uppsatta mål. Insatsområdena är centrala för att åstadkomma en utveckling inom målen och för att leda läkemedelsanvändningen närmare strategins vision. De präglas av hög angelägenhetsgrad och kräver nationell samordning samt gemensam prioritet av flera aktörer inom läkemedelsområdet.

Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd

Felaktig förskrivning och administration av läkemedel bedöms orsaka samhället kostnader för flera miljarder kronor varje år. För en patientsäker förskrivning är förskrivaren beroende av såväl korrekt information om patientens aktuella läkemedelsbehandling som av relevant och välstrukturerad information om de läkemedel som ska förskrivas. I dagsläget har förskrivaren vid ordinationstillfället inte alltid tillgång till sådan information.

Förskrivar- och expeditonsstöd kan förhindra felaktig förskrivning och har inom ramen för förstudien till denna strategi identifierats som en av de mest angelägna åtgärderna för att förbättra läkemedelsanvändningen. Arbetet med införandet av nationellt samordnade ordinationsstöd är omfattande och berör en stor mängd aktörer inom både hälso- och sjukvård samt flera myndigheter. I detta arbete är det viktigt att bygga vidare på de olika former av beslutsstöd som utvecklats. Ansvar för underhåll av de olika kunskaps-

databaser som behövs för en evidensbaserad förskrivning måste vara tydligt reglerat och säkerställa en långsiktig förvaltning. Detta utvecklingsarbete hanteras huvudsakligen inom ramen för Nationell eHälsa.

För att etablera en nationell ordinationsdatabas (NOD) samt påskynda införandet av elektroniska förskrivar- och expeditionsstöd inom hela hälso- och sjukvården och berörda delar av socialtjänsten har regeringen fattat ett beslut inom ramen för satsningen på de mest sjuka äldre. Beslutet innebär bland annat att en styrgrupp inrättats under ledning av Socialdepartementet för att genomföra detta utvecklingsarbete. Ledamöter i styrgruppen utses av Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting gemensamt.

Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling

För att en ordinerad läkemedelsbehandling ska få avsedd effekt krävs en samsyn mellan ordinerande läkare eller annan personal och patient samt en förståelse hos patienten för behandlingen, förväntad effekt och eventuella biverkningar.

Bristande samsyn och förståelse för ordinerad behandling är idag ett vanligt problem och kostar samhället miljardbelopp varje år i form av extra sjukhusinläggningar, produktionsbortfall samt försämrad livskvalitet. Uppskattningar i förstudien denna läkemedelsstrategi pekar mot att cirka 6–16 procent av alla sjukhusinläggningar i Sverige orsakas av läkemedelsrelaterade problem varav låg följsamhet till ordinerad behandling kan stå för uppemot hälften. Länken mellan sjukvård och patient i detta skede är alltså avgörande för att nå goda medicinska resultat, patientsäkerhet och hälsa.

Kunskap och rutiner behöver utvecklas för att så långt det är möjligt åstadkomma en följsamhet till den ordinerade behandlingen hos patienten. Detta är en viktig del i en patientsäker läkemedelsanvändning.

Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

Idag saknas angelägen kunskap om läkemedel och riktlinjer för läkemedelsbehandling av vissa patientgrupper. De grupper som lyfts fram där detta är särskilt aktuellt i nuvarande skede är äldre, multisjuka och barn.

Äldre och multisjuka har behov av anpassad läkemedelsbehandling för att behandlingen ska få bästa möjliga effekt. För att säkerställa äldres särskilda behov av en anpassad läkemedelsbehandling behövs både ny kunskap och sammanställning av sådan kunskap i behandlingsrekommendationer och nationella riktlinjer.

Vad gäller barns läkemedel finns stora kunskapsluckor. Dels behövs ny kunskap, dels behövs sammanställningar av befintlig kunskap för att stärka patientsäkerheten inom barnsjukvårdens läkemedelshandling.

Minska utveckling och spridning av antibiotika-resistens genom en kombination av lokala och globala insatser

Sverige tillhör de länder i världen som har lägst antibiotika-konsumtion och lägst förekomst av resistens. Det sker dock en kontinuerlig försämring av det generella läget avseende resistensspridning. Resistensutveckling är ett globalt problem och en viktig utmaning för Sverige och resten av världen. Målet att minska utvecklingen och spridningen av antibiotika-resistens förutsätter nationell och internationell samverkan. Inom ramen för regeringens WHO-strategi har frågan om antibiotikaresistens hög prioritet och vidare har Sverige satsat resurser för att lyfta frågan även inom EU, då om innovativa incitament för att utveckla nya antibiotika.

Nationellt genomförs flera aktiviteter för att hantera denna problematik, inte minst inom ramen för patientsäkerhetsöverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Tyngdpunkten för detta insatsområde i läkemedelsstrategin ligger på uppföljning och utvärdering.

Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel

Prissättning och prioritering av både öppen- och slutenvårds-läkemedel behöver utvecklas. Prissättnings- och prioriteringsmodellerna ska bidra till kostnadskontroll så att läkemedelsanvändningen blir kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv och på så sätt bidrar till mesta möjliga hälsa för befolkningen. Regeringen beslutade i juni 2011 om direktiv till en utredning som bland annat ska se över hur prissättningen av original-läkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas och förbättras. Regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågorna kring läkemedelsprissättning.

Statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånerna är idag ett specialdestinerat statsbidrag. Ersättningen kan också ske via det generella statsbidraget. Staten och Sveriges Kommuner och Landsting är överens om att inleda diskussioner om förutsättningarna för att föra över ersättningen till anslaget för Kommunalekonomisk utjämning inom ramen för en gemensam arbetsgrupp.

Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utökad uppföljning av läkemedels användning och effekter

Målet om attraktivitet för innovation av produkter och tjänster är angeläget. En förutsättning för detta är en process för ordnat och tidigt införande samt utökad uppföljning av läkemedels användning och effekter. När ett nytt läkemedel godkänns är kunskapen om dess effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet i klinisk vardag ofta begränsad, vilket innebär att nya läkemedel introduceras till potentiellt höga kostnader samtidigt som det råder osäkerhet kring förväntade

effekter och bi-effekter i vården. Endast genom kunskap från faktisk användning kan läkemedelsanvändningen kontinuerligt förbättras och effektiviseras. Idag saknas bra uppföljningsmöjligheter inom vården.

En nationellt samordnad införandeprocess syftar till att nya medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva läkemedel ska komma behövande patienter tillgodo oavsett var i landet de bor. Ett ordnat införande består av flera delar och de drivs framåt av flera olika aktörer. En stor utmaning ligger i att få dessa aktörer att samverka och gemensamt arbeta för att åstadkomma ett ordnat och effektivt införande av nya läkemedel för att tidigt kunna fastställa om de är medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva.

Minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt

Läkemedel och dess tillverkning belastar miljön, men mer exakt kunskap om i vilken utsträckning är idag bristfällig. Läkemedelsproduktion är en stor miljöutmaning för de tillväxtländer där en betydande del av produktionen sker. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö på kort sikt utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Frågan om läkemedels påverkan på miljön behöver hanteras även på internationell nivå för att nå önskvärd effekt. Regeringen har tillsatt Miljömålsberedningen för att utarbeta en strategi om Sveriges arbete internationellt för en giftfri miljö. I den strategin ska även läkemedels påverkan på miljö behandlas.

Uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

Den nationella läkemedelsstrategin kommer att följas upp på insats- och målnivå. Uppföljningen på insatsnivå syftar till att säkerställa att insatserna leder till en utveckling inom strategins mål och bidrar till måluppfyllelse. Uppföljning på målnivå syftar dels till att möjliggöra en förbättrad styrning mot resultat på regional- och lokal nivå, dels till att följa Sveriges utveckling mot de fem övergripande målen som slås fast i strategin. Ambitionen med den uppföljning som ska genomföras inom ramen för läkemedelsstrategin är att den ska vara heltäckande för att ge en sammanhållen bild av utvecklingen inom området. Detta innebär att allt utvecklingsarbete som har bäring på läkemedelsområdet är relevant för det kommande uppföljningsarbetet inom ramen för läkemedelsstrategin.

Uppföljning av läkemedelsområdet kan förbättras genom att utveckla nya indikatorer på området. Detta kommer vara en del av det kommande strategiarbetet. Möjligen kan detta genomföras inom ramen för nästa generations Öppna jämförelser.

Avsikten med att öppet jämföra olika former av resultat är att skapa en ökad transparens och insyn i vad som görs inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Medborgarna bör

ha tillgång till information om hur skattemedlen används och vilka variationer som finns inom landet och mellan vårdgivare. Dessutom skapar Öppna jämförelser möjligheter för beslutsfattare och professioner att lära av varandra. Syftet med jämförelser är att bidra till ett systematiskt förbättringsarbete som bidrar till en jämlik vård och förbättrad kvalitet och effektivitet.

Läkemedel är en av sjukvårdens viktigaste behandlingsformer och ordinationen ska ske utifrån patientens medicinska behov, den enskilde förskrivarens kompetens och vårdgivarens ansvarsområde. En viss lokal variation i läkemedelsförskrivning är därför rimlig. För stora variationer i läkemedelsbehandling och olikheter i behandlingsresultat kan dock vara en indikation på ojämlig vård.

Läkemedelsregistret är ett av de nationella register inom läkemedelsområdet där det finns god tillgång på säkra data som dessutom är aktuella. Det finns härigenom anledning att se över om det är möjligt att skapa en ny generation öppna jämförelser som kombinerar data om förskrivningsmönster med resultat ur landstingens egna vårdregister och kvalitetsregister inom ett antal viktiga sjukdomsområden. Denna typ av öppna jämförelser kan ses både som ett led i att följa upp effekterna av läkemedelsstrategin och att förse patienter och medborgare med information om i vilken mån deras landsting förskriver den effektivaste behandlingen i samma utsträckning som andra landsting.

Läkemedelsstrategins organisation och genomförande

Arbetet med den nationella läkemedelsstrategin ska karaktäriseras av en bred förankring hos aktörer på läkemedelsområdet. Strategiarbetet ska ledas av en högnivågrupp, där Socialdepartementet är ordförande.

Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL), vid Läkemedelsverket kommer att samordna det operativa utvecklingsarbetet. CBL kommer även att samordna uppföljningen av strategins insatser som föreslagits av högnivågruppen samt uppföljning av läkemedelsområdet utifrån strategins fem uppsatta mål. Samordnings- och uppföljningsarbetet ska ske i dialog med involverade aktörer och ledas av läkemedelsstrategins högnivågrupp.

Det utvecklingsarbete som utmynnar ur strategin kommer att bestå av både regeringsuppdrag till myndigheter och åtaganden som berörda aktörer åtar sig att genomföra. Högnivågruppen har lämnat förslag på insatser i en handlingsplan. Arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin ska så långt som möjligt ske i redan befintliga strukturer.

CBL ska årligen inkomma med en lägesrapport. Utifrån den rapporten kommer högnivågruppen att driva arbetet vidare.

Handlingsplan 2011

1 Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägg grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd

- 1.1. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Utredning av möjliggörande elektronisk biverkningsrapportering från hela hälso- och sjukvården. Innefattar vidareutveckling vad gäller återkoppling av biverkningsrapporter till sjukvården och diskussion med läkemedelsindustrin för att undersöka hur denna förändring kan förbättra företagens farmakovigilansarbete.
- 1.2. Möjliggör generisk förskrivning** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Utredning kring ett framtida substansregisters utformning, teknisk plattform samt finansiering. Utvärdering av vilka ändringar i lagstiftningen som kan komma att bli aktuella samt vilken anpassning av IT-system som kommer att behöva ske för att möjliggöra generisk förskrivning.
- 1.3. Möjliggör elektronisk makulering av e-recept** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Möjliggöra för förskrivaren att via sitt vårdssystem kunna makulera recept, både sådana man själv förskrivit men även e-recept förskrivit av andra. I praktiken kommer i regel endast de e-recept som finns tillgängliga i aktuellt vårdssystem kunna makuleras.
- 1.4. Skapa nationellt dosregister** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Färdigställande av IT-plattform för nationellt dosregister och överföring av information ifrån dosregistren.
- 1.5. Skapa ordinationsdatabas inom ramen för nuvarande lagstiftning** (Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting) *Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.*
- 1.6. Inrätta en sammanhållen process för beredning och beslut om utveckling av nationella basfunktioner för ordinationsstöd** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.
- 1.7. Utveckla tjänst för att öka patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar samt avvikelshantering** (Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting)
Utvecklas inom ramen för Nationell eHälsa.

2 Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling

- 2.1. Skapa förutsättningar för effektiva läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar i vårdens övergångar samt utvärdera effekten av dessa åtgärder på följsamhet till ordinerad behandling** (Huvudansvarig: Socialstyrelsen)
Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.
- 2.2. Utvärdera om dostjänster kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och hur tjänsten ska användas och förfinas** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Utvecklas inom ramen för regeringens satsning på de mest sjuka äldre.
- 2.3. Genomför kompetenshöjande utbildningsinsatser för hemtjänstpersonal** (Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting)
Framtagande av underlag till utbildningsinsatser riktade specifikt mot hemtjänstpersonal kring läkemedelsanvändning hos äldre personer.
- 2.4. Utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Genomförande av arbete som syftar till att öka patientsäkerheten genom ändrad utformning av läkemedelsförpackningar.

3 Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt

- 3.1. Utarbeta nationella riktlinjer för hur äldre och multisjuka ska behandlas** (Huvudansvarig: Socialstyrelsen)
Genomförande av förstudie som inkluderar kartläggning av befintliga riktlinjer eller andra vägledningar, vårdprogram m.m. (nationella och internationella) samt studier på området. Framtagande av underlag för behandlingsrekommendationer gällande läkemedel till äldre och multisjuka. Författande av kompletterande texter om läkemedelsbehandling hos äldre och/eller multisjuka personer med komplexa vårdbehov i de riktlinjer som är under framtagande.
- 3.2. Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Öka kunskapen om barns läkemedel och dess användning och verka för säkrare läkemedelshantering inom barnsjukvården. Genomförande av förstudie som inkluderar kartläggning av befintliga riktlinjer (nationella och internationella) samt studier på området. Förstudien ska även inventera om ytterligare särskilda nationella riktlinjer ska tas fram för barn.
- 3.3. Förstärk läkares kunskap om läkemedel och läkemedelsanvändning under specialistutbildning i läkemedelsintensiva specialiteter** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Utveckla ett koncept för grundkurser (SK-kurser) för läkare under specialistutbildning med fokus och inriktning på läkemedel och läkemedelsanvändning.

4 Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser

- 4.1. Fortsatt verka för en rationell antibiotika användning och minskad antibiotikaresistens nationellt samt utveckla samarbetet mellan alla berörda sektorer** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Fortlöpande satsningar inom området är nödvändiga för att inte Sveriges goda resistensläge ska försämrats. Vidare behöver samarbetet mellan alla berörda sektorer utvecklas; viktigt är samarbetet mellan humansidan och den veterinära sidan.
- 4.2. Verka för en handlingsplan för utveckling av nya antibiotika på EU-nivå** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Sverige verkar för att medlemsstater i EU och EU-kommissionen vidtar stimulansåtgärder för utveckling av nya och effektiva antibiotika av regulatorisk eller finansiell karaktär.
- 4.3. Verka för ökade insatser för en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens globalt** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Insatser som syftar till att WHO ska axla ett globalt ledarskap i syfte att nå en rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens ingår som ett prioriterat område i Sveriges strategi för WHO 2011-2015. Frågan är även prioriterad inom bilateralt samarbete, bl.a. med Kina och Indien.
- 4.4. Utveckla de lokala Stramagrupporna i landstingen** (Huvudansvarig: Landstingen)
Utvecklas inom ramen för Patientsäkerhetsöverenskommelsen.
- 4.5. Inför prestationsbaserad ersättning för minskad antibiotikaförskrivning genom ökad följsamhet till behandlingsrekommendationer** (Huvudansvarig: Landstingen)
Utvecklas inom ramen för Patientsäkerhetsöverenskommelsen.

5 Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel

5.1. Se över prissättning och hantering av originalläkemedel utan generisk konkurrens m.m.

(Huvudansvarig: Socialdepartementet)

Regeringen fattade den 16 juni beslut om direktiv till en utredning som ska se över vissa frågor om prissättning, tillgänglighet, marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Regeringen avser att återkomma med tilläggsdirektiv som närmare i detalj belyser frågor om prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens m.m.

5.2. Utred långsiktig hantering av öppenvårdsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

(Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting)

Utarbetande av rutiner för att landsting, i undantagsfall, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. Landstingen utvecklar en långsiktig lösning för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler gällande landstingens betalning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

5.3. Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras

(Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting)

Utredning som belyser inom vilka ramar som landstingen kan upphandla slutenvårdsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras.

5.4. Genomför försöksverksamhet där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utvärderar utvalda slutenvårdsläkemedel (Huvudansvarig: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har påbörjat en försöksverksamhet där de utvärderar utvalda slutenvårdsläkemedel inom ramen för ett särskilt regeringsuppdrag.

6 Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter

6.1. Upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel

(Huvudansvarig: Sveriges Kommuner och Landsting)

Upprättande av en process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande inklusive horizon scanning och prognostisering, informationen kring beslut om godkännande, subvention och nationella riktlinjer, kommunikation och dialog med medicinska experter och berörda förskrivare. Detta med utgångspunkt i tidigare erfarenheter av ordnat införande i landstingen.

6.2. Utveckla nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)

Genomförande av pilotprojekt där införandeprotokoll för utvalda läkemedel konstrueras som gör det möjligt att systematiskt undersöka vilka effekter och biverkningar det nya läkemedlet åstadkommer i klinisk vardag samt i vilken grad godkända indikationer, beslut från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om begränsad subvention och läkemedelskommittéernas rekommendationer följs. Med erfarenhet från pilotprojekten utvecklas mer generella slutsatser och rekommendationer för utformning av införandeprotokoll och samordnad uppföljning av nyintroducerade läkemedel.

6.3. Förbättra uppföljning av läkemedelsdosering (Huvudansvarig: Socialdepartementet)

Tillgängliggörande av uppgifterna om Prescribed Daily Dose (PDD) och integrering av dem i den informationsmängd som levereras till Socialstyrelsen och landstingen i den månadsvisa dataöverföringen.

- 6.4. Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå** (Huvudansvarig: Socialstyrelsen)
Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan göras tillgängliga från olika journalsystem eller de läkemedelsmoduler som är kopplade till dem. Utredning om hur individdata om rekvisitionsläkemedel kan integreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister och användas till exempelvis epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.
- 6.5. Möjliggör för landstingen, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att följa upp läkemedelsförskrivning på förskrivarnivå**
(Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Uppföljning av varför uppgifterna om förskrivarkod på recept inte förs över till läkemedelsregistret eller till landstingens individbaserade läkemedelsuppgifter samt därefter vidtagande av lämpliga åtgärder för att möjliggöra detta.

7 Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt

- 7.1. Utredda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
Översyn av förutsättningarna att inom ramen för nationella förmånssystemet i ökad utsträckning ta miljöhänsyn.
- 7.2. Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker** (Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen)
Införande av en frivillig miljömärkning av läkemedelsprodukter.
- 7.3. Utredda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)
Utredning av orsakerna till kassation samt förslag till åtgärder för att minska kassation av läkemedel. Genomförande av gemensamma informationsinsatser för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel.
- 7.4. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel**
(Huvudansvarig: Regeringskansliet)
Regeringen fattade den 9 juni 2011 beslut om att ge miljömålsberedningen (M 2010:04) tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationell för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljö behandlas.

Problembeskrivning

1 Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass

Läkemedel är en självklar del av vården och tillför direkt patientnytta. Det är också en del av många människors vardag. Två tredjedelar av den svenska befolkningen hämtade under 2009 ut ett eller flera receptbelagda läkemedel.^[1] Patientens tillgång till adekvat läkemedelsbehandling är en kritisk framgångsfaktor för modern hälso- och sjukvård och för att hälso- och sjukvårdslagens stadgande om god vård på lika villkor ska kunna realiseras.^[2] I många situationer kan tillgången till läkemedel ha en helt avgörande betydelse för ett visst sjukdomsförlopp.

Snabb medicinsk utveckling och bättre användning har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Det kan konstateras utifrån ett antal olika exempel. Behandlingsresultaten för nyinsjuknade patienter med ledgångsreumatism har förbättrats under de senaste åren, bland annat genom effektivare läkemedelsbehandlingar. För patienter med diabetes har behandling med läkemedel påverkat riskfaktorerna i en positiv riktning.^[2] Andra exempel är blodtrycksmedicinering och blodfettsänkande mediciner, som för många patienter kan minska risken för återinsjuknande i hjärt/kärlsjukdom. För vissa cancerformer har risken för återfall sjunkit avsevärt genom läkemedelsbehandling och för exempelvis barnleukemi har modern behandling reducerat både dödlighet och sjuklighet. Infektioner som blodförgiftning och hjärnhinneinflammation botas numera nästan alltid med antibiotika. Dessa tillstånd skulle utan tillgång till antibiotika oftare leda till döden.^[3] På senare år har flera nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar (s.k. säräkemedel) kommit till marknaden. Dessa läkemedel ger patienter som

tidigare saknat adekvata behandlingsalternativ en förbättrad hälsa.

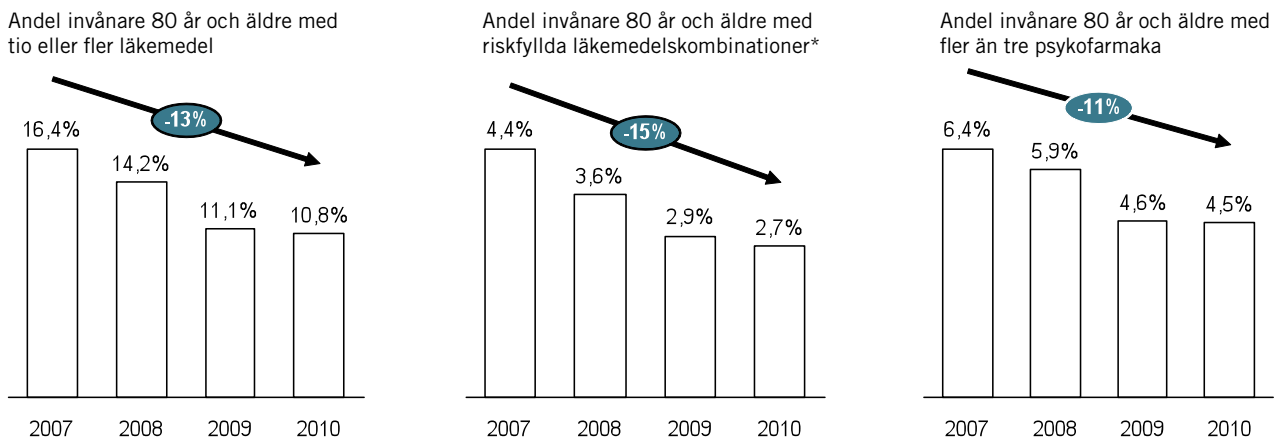
Dessa exempel visar på det odiskutabla värde som läkemedel tillför. Läkemedel, rätt använt, räddar och förbättrar liv och läkemedelsanvändning är något som präglar många svenskers tillvaro. Det finns dock tydliga indikationer på att läkemedel borde kunna skapa ännu större hälsovinster i samhället och att stora delar av de skador och kostnader som felaktig läkemedelsanvändning bidrar till skulle gå att undvika.

Om läkemedel förskrivs eller administreras felaktigt så riskerar patienterna att skadas. Det kan handla om interaktioner, fel dosering, fel läkemedel till fel patient, fel tillfälle, bristande uppföljning, utebliven eller försenad dos. Förutom mycket lidande för patienterna medför felaktig läkemedelsbehandling också kostnader för sjukvården.

I en studie från Socialstyrelsen som publicerades våren 2008 framkom att nästan var tionde patient i den somatiska sjukhusvården drabbas av en vårdskada.^[4] På årsbasis motsvarar detta cirka 100 000 vårdskador och över 600 000 extra vårdtygn. Felaktig läkemedelsanvändning är, enligt Socialstyrelsen, den näst viktigaste anledningen till att patienter skadas i vården. Det handlar till stor del om läkemedelsbiverkningar och läkemedelsinteraktioner. Det är därför av yttersta vikt att patienten och förskrivaren har kunskap om vilka läkemedel patienten använder när nya behandlingsbeslut fattas.

Ett förhållande som understryker vikten av rätt läkemedelsanvändning är samtidig användning av många läkemedel, så

Figur 1 Personer 80 år eller äldre med olämpliga läkemedelskombinationer, år 2007–2010 (procent)



Not: Grafernas årtal avser respektive publikation av Sveriges Kommuner och Landsting Öppna jämförelser. Värdena har uppmätts den 31 december innan respektive års början.

*Avser läkemedelsinteraktioner av typ D, d.v.s. "som kan leda till allvarliga kliniska konsekvenser i form av våra biverkningar, utebliven effekt eller är i övrigt svår att bemästra med individuell dosering. Kombinationen bör därför undvikas."

Källa: Sveriges Kommuner och Landsting Öppna jämförelser 2007–2010

kallad polyfarmaci, vilket är vanligt hos äldre. Personer över 80 år har i genomsnitt 5,7 läkemedel. Mer än var tionde person över 80 år har tio eller fler läkemedel.^[5] Detta riskerar ge problem med följsamheten, läkemedelsinteraktioner och biverkningar som kan resultera i sjukhusinläggningar, försämrad livskvalitet eller dödsfall. Läkemedelsbehandling av äldre patienter är alltid riskfyllt då det normala åldrandet gör äldre känsligare för läkemedel, ofta på grund av nedsatt kapacitet i olika organ. Statistik talar dock för en förbättrad förskrivning av läkemedel till personer 80 år eller äldre.

Vad gäller läkemedel till barn finns stora kunskapsluckor som kan ha betydelse både för effekt och säkerhet. I en nationell kartläggning som Läkemedelsverket genomförde 2008 visades att ungefär hälften av de läkemedel som gavs till barn på sjukhus saknade adekvat dokumentation för barnanvändning. När det gäller läkemedel till nyfödda barn var andelen som saknade adekvat dokumentation för barnanvändning cirka 70 procent.^[6]

Att beräkna hur många patienter som drabbas av felaktig läkemedelsanvändning och vilka sjukvårdsresurser detta tar i anspråk är svårt. Det finns ett antal studier i vilka man har försökt att mäta detta. I en metaanalys från 2002 uppskattades 6–16 procent (median 7,1 procent) av alla sjukhusinläggningar vara orsakade av läkemedelsrelaterade problem^[7], varav felaktig förskrivning eller administration står för cirka 20–30 procent.^[8–10] När det gäller hur många personer som dör på grund av felaktig läkemedelsanvändning framkom i en studie från 2009 att nästan 3 000 personer varje år dör på grund av felaktig läkemedelsanvändning.^[11] Komplexiteten och utmaningen rörande felaktig läkemedelsanvändning riskerar också att öka som ett resultat av ökad subspecialisering inom hälso- och sjukvården och den ökade tillgången till läkemedel.

En del av felaktig läkemedelsanvändning orsakas av patienternas bristande följsamhet. Enligt en svensk rapport^[12] beror läkemedelsorsakade intagningar till nästan 50 procent på bristande följsamhet till given ordination. Hälften av dessa patienter tog för litet och andra hälften tog för mycket av ordinerade läkemedel. Denna bristande följsamhet i form av både över- och underanvändning till ordinerade läkemedel orsakar sjukhusinläggningar.^[13] Underanvändning är vanligare än överanvändning, men av det som förorsakar sjukhusinläggningar är båda typerna lika vanliga. Följsamheten är högre vid korttidsbehandlingar, behandlingar kortare än tio dagar.

En del patienter drabbas av biverkningar även om läkemedlet har förskrivits korrekt och används av patienten på rätt sätt. Av de sjukhusinläggningar som sker på grund av läkemedelsbiverkningar skattas cirka 20–30 procent vara orsakade av biverkningar vid en korrekt läkemedelsanvändning.^[8–10] Allvarliga konsekvenser av dessa biverkningar bedöms dock i flera fall kunna undvikas genom mer individanpassad dosering samt tätare och bättre uppföljning av eventuella biverkningar.

Trots att läkemedelsanvändningen har ökat markant under de senaste tio åren finns det patienter som inte får eller inte tar de läkemedel de behöver. En faktor som bidrar till underanvändning kan vara bristande diagnostisering av sjukdomar eller hälsotillstånd som skulle vara möjliga att behandla med läkemedel. En annan typ av underanvändning är när patienter får läkemedel förskrivet, men inte hämtar ut eller använder läkemedlet. Exempelvis avstod var fjortonde person med en inkomst under 100 000 kronor per år från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl under 2005.^[2] Låg följsamhet till ordinerad behandling är ett vanligt problem. Vid sidan av att det drabbar patienten negativt kostar det samhället miljardbelopp varje år.¹

På andra områden finns en tydlig överanvändning av läkemedel. Detta gäller exempelvis äldres läkemedelskonsumtion, men också i de fall förebyggande läkemedelsbehandling ersätter livsstilsförändringar. Exempelvis har Socialstyrelsen konstaterat att 90 procent av patienterna som besökt vården det senaste året uppger att man är positiv till att få frågor om livsstil, medan endast 30 procent uppger att vårdpersonalen tagit upp livsstilsfrågor med dem.^[2] Ett annat exempel på överanvändning är att ungefär vart tredje barn i Sverige får antibiotika varje år, ofta vid luftvägsinfektioner. Samtidigt är effekten av antibiotika vid luftvägsinfektioner (undantaget lunginflammation) minimal.^[14] Vidare visar en färsk analys från Socialstyrelsen att upprepade kurer med samma antibiotikum är vanligt förekommande.^[15] Överanvändning av läkemedel orsakar inte bara onödiga skador på patienter utan även på djur och miljön. Slutligen orsakar överanvändning kostnader för samhället, t.ex. i form av onödigt höga läkemedelskostnader, läkemedelskassationer och kostnader för att vårda de patienter som drabbas.

För att kunna ge svenska patienter tidig tillgång till effektiva läkemedel är det viktigt med ett ordnat och effektivt införande av nya läkemedel, men även kontinuerlig utvärdering av dessa läkemedel i klinisk vardag. Ansvar för att möta denna utmaning delas mellan landsting, myndigheter, läkemedelsföretag och förskrivare. Från både landsting och myndigheter har dock uttryckts behov av ökad samordning. Ansvar för uppföljningen i klinisk vardag ligger på landstingen. Läkemedelsföretagen är en viktig aktör med sin kunskap om enskilda läkemedel och det uppföljningsansvar de har utifrån de myndighetskrav som ställs.

Samtidigt som nya läkemedel introduceras i vården kan läkemedel som redan finns på marknaden behöva fasas ut. Avveckling av läkemedel syftar på avregistrering av läkemedel t.ex. när äldre läkemedel ersätts av annan behandling men också på indragning av läkemedel när biverknings- eller säkerhetsprofilen upptäcks avvika från den förväntade. Utmaningen innefattar att på bästa sätt nå ut med information när dessa produkter avvecklas och avföra dem från samtliga led i distributionskedjan (leverantörer, apotek, sjukhus, vårdinrättningar etc). Nya rutiner för indragning av

¹ Cirka 6–16 procent av alla sjukhusinläggningar i landet uppskattas orsakas av läkemedelsrelaterade problem^[7], varav låg följsamhet står för 40–50 procent.^[8–10, 13]

läkemedel har arbetats fram av Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen och presenterades i februari 2010.^[16] Vissa läkemedel dras också in från marknaden på grund av bristande lönsamhet, läkemedel som har en plats i behandlingsarsenalen. Detta kan skapa problem för både patienter och hälso- och sjukvården.

Antibiotikaresistens

Utveckling och spridning av antibiotikaresistenta bakterier utgör en särskild utmaning för nå målet om medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass. Sverige tillhör de länder i världen som har lägst antibiotikakonsumtion och lägst förekomst av resistens. Det sker dock en kontinuerlig försämring av det generella läget. Resistensutveckling är ett globalt problem där Sverige än så länge har en relativt god position.^[17] Sveriges jämförelsevis goda läge hotas ständigt av den omfattande resistensutvecklingen internationellt. Antibiotikaresistens är således en viktig utmaning för Sverige, Europa och globalt.

Spridningen av antibiotikaresistens minskar för vissa bakterier och ökar för vissa. Dessutom tillkommer nya resistensområden. Varje år dör i Sverige mellan 180 och 260 personer till följd av resistensutveckling.^[18] I Sverige har dock spridningstakten av MRSA² avtagit de senaste åren, från en årlig tillväxt under åren 2000–2005 på cirka 25 procent till en årlig tillväxt på cirka 10 procent efter 2005.

Problemet med resistensutveckling är inte eliminerat och nya resistensområden tillkommer. Exempelvis tiodubblades antalet fall av VRE-infektioner³ mellan 2007 och 2008 på grund av lokala utbrott. Under 2009 sjönk antalet fall igen med 30 procent.

Antalet fall av tuberkulos resistent mot ett eller flera antibiotika har ökat på senare år. Under perioden 2007–2009 påvisades totalt 40 patienter med resistent tuberkulos, vilket är lika många som det totala antalet fall under perioden 1997–2006. Under 2009 ökade antalet nysmittade tuberkulospatienter med 16 procent.^[20]

I Sverige drivs ett framgångsrikt arbete med att förhindra spridningen av antibiotikaresistens av såväl enskilda sjukhus och landsting/regioner som statliga myndigheter och institutioner, i samarbete med bland annat landets läkemedelskommittéer. Arbetet med att minska antibiotikaanvändningen har givit effekt. Den totala antibiotikaanvändningen har minskat med 15 procent sedan 1995.^[21] Den största minskningen har skett bland barn där användningen har halverats sedan början av 1990-talet.

Under Sveriges EU-ordförandeskap 2009 genomfördes en expertkonferens om antibiotikaresistens. Konferensens innehåll fokuserade på finansieringsalternativ och regelmässiga drivkrafter för att läkemedelsbranschen ska forska om och utveckla både nya antibiotika och andra behandlingsmetoder mot resistenta bakterier. I samband med konferensen presenterades en rapport^[22] om hur utveckling av nya antibiotika kan stimuleras. Stimulansåtgärder innefattar mekanismer för att effektivisera forskning och utveckling samt riktade forskningssatsningar eller skattelättnader på forskningsrelaterad verksamhet. Andra föreslagna åtgärder omfattar förlängda patentskydd eller garanterad försäljning till företag som utvecklar nya produkter.

Två betydande initiativ kan ses som direkta resultat av expertkonferensen. I december 2009 antog EU:s hälso-ministrar rådsslutsatser om antibiotikaresistens. I slutsatserna uppmanas EU-kommissionen att vidare utreda resultaten från konferensen samt att återrapportera till ministerrådet under 2011. Vidare placerades antibiotikafrågan på dagordningen för EU-USA toppmötet i november 2009, där det beslutades att inrätta en transatlantisk arbetsgrupp om antibiotikaresistens. Denna grupp ska rapportera tillbaka till 2011 års toppmöte mellan EU och USA.

² Gula stafylokocker (*Staphylococcus aureus*) är bland våra vanligaste omgivningsbakterier. De flesta barn och vuxna är periodvis bärare av bakterien. Meticillinresistenta gula stafylokocker (MRSA) har utvecklat resistens mot de penicilliner och penicillinliknande antibiotika (betalaktamantibiotika) som vanligen används mot stafylokockinfektioner. Historiskt sett har MRSA varit ett vårdrelaterat problem, därav den gamla benämningen "sjukhussjuka". I allt högre grad finns smittan ute i samhället.^[19]

³ Enterokocker är en grupp tarmbakterier som ofta är relativt harmlösa men som ibland koloniserar sår, urinkatetrar m.m. Det är allvarligt när dessa bakterier blir resistenta mot Vancomycin (Vancomycinresistenta enterokocker, VRE), eftersom detta är ett viktigt antibiotikum för intensivvården.^[19]

2 Jämlik vård

Det finns skillnader i läkemedelsförskrivningen mellan och inom landsting som inte kan förklaras av underliggande skillnader i sjukdomsförekomst. Skillnaderna förklaras delvis av socioekonomi och genus, men skillnader kan även hänföras till lokala behandlingstraditioner. Socioekonomiska faktorer inkluderar bl.a. utbildning, sysselsättning och inkomst. Ensamstående mammor, invandrare som varit kort tid i Sverige, arbetslösa och socialbidragstagare avstår i högre utsträckning från att söka sjukvård, hämta ut läkemedel och besöka tandvården än andra grupper.^[23]

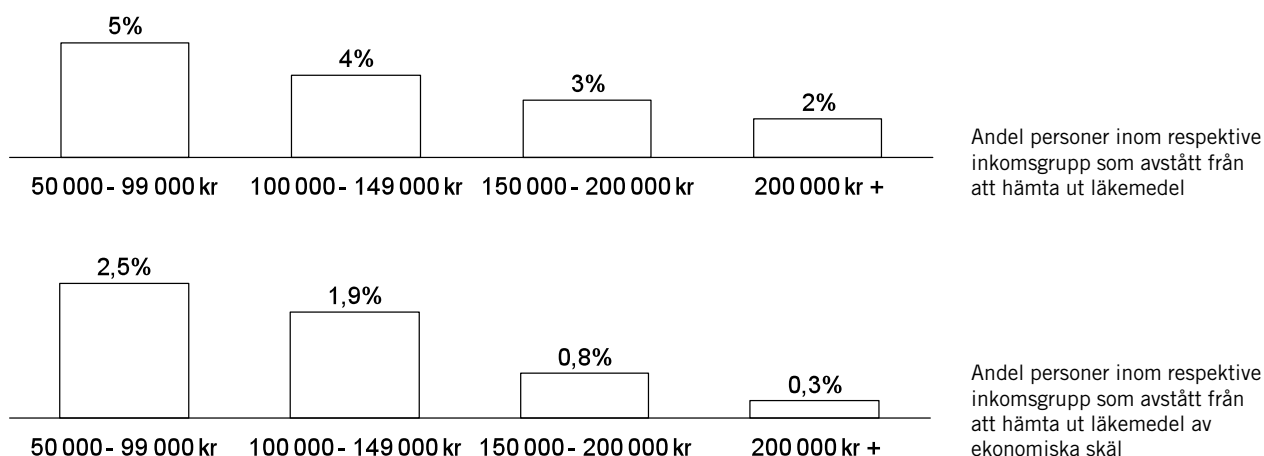
Kvinnor och män har delvis samma typ av behov av vård och läkemedel, delvis inte. En jämställd vård innebär att kvinnor och män får den vård de har behov av oavsett kön och att vården håller lika god kvalitet för båda könen. Det finns könsspecifik förskrivning som är relevant, t.ex. p-piller till kvinnor. Men det finns också icke önskvärda skillnader mellan vilka läkemedelsbehandlingar som ges till män respektive kvinnor. Kvinnor använder mer läkemedel än män. Men män får i högre grad tillgång till nya kostsamma medicinska teknologier. Dessutom kostar mediciner och läkemedelsförskrivningen till män mer än till kvinnor. Analyser av äldres läkemedelsanvändning visar att kvinnor och personer med lägre utbildning i större utsträckning än män och högutbildade personer får en mer riskfylld läkeme-

delsanvändning, både när det gäller olika typer av olämpliga läkemedel och olika riskfyllda kombinationer av läkemedel.^[21]

Läkemedel förskrivs i högre grad till kvinnor än till män. Störst skillnader ses gällande läkemedel mot depression och smärta. Drygt 60 procent av alla dygnsdoser skrivs ut till kvinnor.^[24] Det förklaras delvis av könsspecifika skillnader, så som att kvinnor använder receptbelagda p-piller och läkemedel i samband med graviditet och östrogen vid menopaus. Men även när p-piller och östrogenbehandling undantas förskrivs mer läkemedel till kvinnor än till män.

Läkemedelsanvändningen mellan olika etniska grupper varierar, utan att det finns skillnader i sjuklighet som förklarar variationerna. Språk, kultur och ekonomiska förutsättningar är det som framför allt förklarar i vilken utsträckning patienter söker vård och därmed får läkemedel förskrivet. Personer födda utanför Sverige har, i förhållande till sina behov, ett lägre vårdutnyttjande än personer födda i Sverige och de avstår också i högre grad från att hämta ut sina läkemedel förskrivna på recept. Vid vissa större folkhälso-sjukdomar som hjärtinfarkt, hjärtsvikt och stroke är dessutom läkemedelsbehandlingen av lågutbildade personer och personer födda utanför EU i lägre grad anpassad till gällande riktlinjer.^[21]

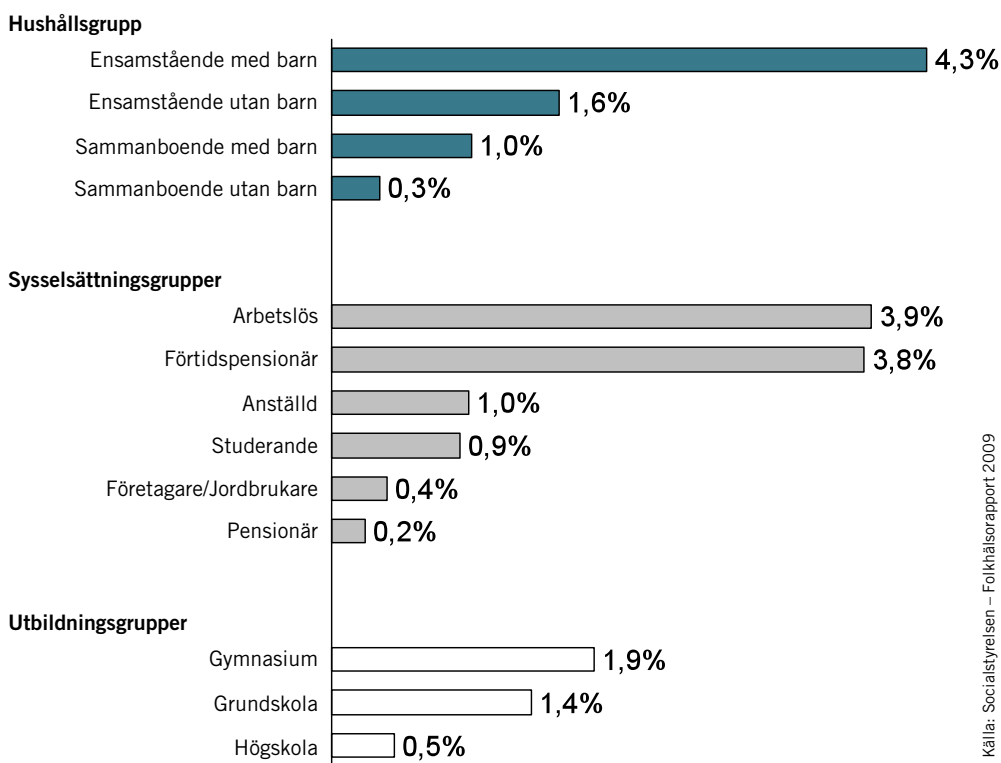
Figur 2 Personer som avstått från att hämta ut läkemedel, år 2005 (procent)



Ju lägre disponibel inkomst, desto fler avstår från att hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl. Arbetslösa och förtidspensionärer avstår i högre grad från att hämta ut läkemedel än övriga sysselsättningsgrupper, samtidigt som högutbildade personer i högre grad hämtar ut läkemedel än personer med lägre utbildning. Figur 3 visar att ensamstående med barn är den grupp som oftast avstår från att hämta ut ett läkemedel.

Det är naturligt att det förekommer stora geografiska variationer i användning av läkemedel i samband med introduktion. Enskilda intresserade specialister går före och resten av sjukvården följer efter. Denna spridning är av godo för en vård i kontinuerlig utveckling. Efter en viss tid kan man förvänta sig att denna spridning minskar vartefter kunskapen ökar och praxis etableras. Det är då viktigt att rekommendationer och riktlinjer implementerats och en jämlik vård etableras. Det finns i dag flera kartläggningar som visar på stora geografiska skillnader i läkemedelsanvändning.

Figur 3 Personer som avstår från att hämta ut läkemedel, år 2005 (procent)



Källa: Socialstyrelsen – Folkhälsorapport 2009

3 Kostnadseffektiv användning

Samhällets resurser för läkemedel är begränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet. Under 2000-talet har hälso- och sjukvårdskostnaderna stigit. Även läkemedelskostnaderna har stigit, om än i lägre takt. När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver bidrar den demografiska utvecklingen med cirka en procent högre kostnad årligen vid oförändrat konsumtionsmönster. Resterade ökning förklaras framför allt av introduktionen av nya läkemedel, samtidigt som kostnadsutvecklingen hålls tillbaka bl.a. genom patentavgångar och priskonkurrens inom utbytbarhetssystemet. Det behövs system för att i ett tidigt skede kunna genomföra ett ordnat införande av medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva nya läkemedel samt mekanismer för att systematiskt utvärdera effekt och säkerhet i klinisk vardag. Effekter och biverkningar bör utvärderas för alla patienter som får ett läkemedel. Läkemedel som inte uppfyller förväntningarna bör inte användas.

Prissättning och prioritering både av läkemedel som förskrivs på recept och av läkemedel som används inom slutenvården behöver utvecklas. Prissättnings- och prioriteringsmodellerna ska ge svenska patienter tillgång till goda behandlingsresultat samt bidra att läkemedelsanvändningen blir kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv.

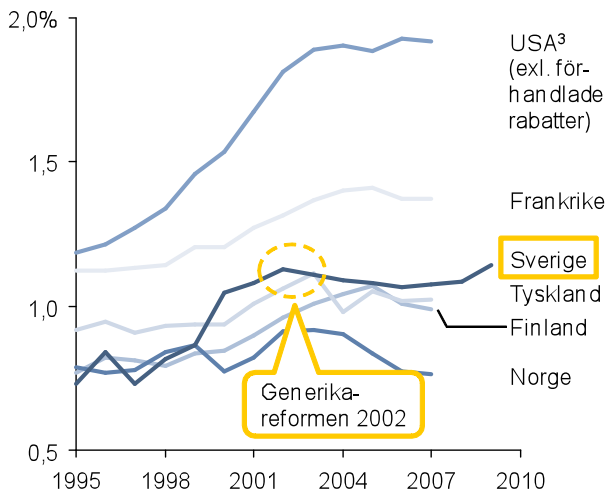
Kostnaderna för det offentliga när det gäller läkemedel i öppen- och slutenvården uppgick år 2009 till cirka 27,3 miljarder kronor. Läkemedelskostnaderna har stigit med i genomsnitt 4,6 procent per år under åren 2001–2009, vilket kan jämföras med kostnaderna för hälso- och sjukvård som har ökat med i genomsnitt 7 procent per år under samma period.⁴

Det är knappast möjligt att på ett faktabaserat sätt bedöma om den svenska nivån på läkemedelsanvändningen och läkemedelskostnaderna är optimal ur ett samhällsperspektiv. Vad som kan konstateras är att det finns möjligheter att förbättra befintliga prissättnings- och prioriteringsmodeller och att flera trender finns som kan ge ett ökat tryck på kostnadsutvecklingen och understryka behovet av prioriteringar.

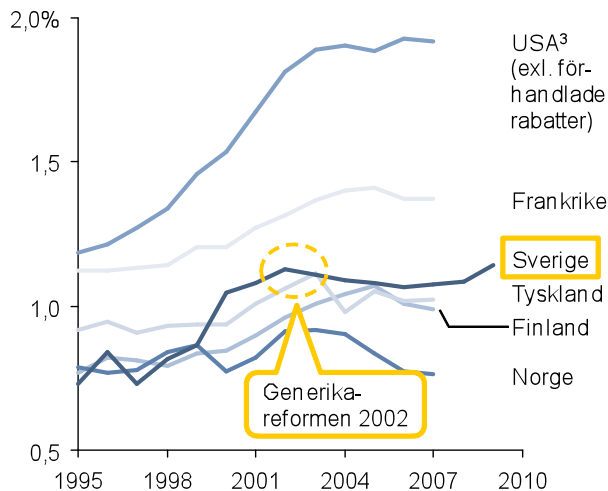
De ökade kostnaderna för läkemedel sedan år 2006 är till stora delar orsakat av ett fåtal läkemedelsgrupper som samtidigt skapat betydande patientnytta. Cirka hälften av kostnadsökningen kan kopplas till sju läkemedelsgrupper. Fördelningen av läkemedelskostnaderna är olika fördelad mellan Sveriges invånare: en procent av befolkningen står för 27 procent av läkemedelskostnaden och fem procent står för 50 procent.^[26] Det går inte att säga om fördelningen bland läkemedelsgrupper eller bland invånarna är rätt eller fel. Det går heller inte att bedöma om fördelningen bland invånarna

Figur 4 Läkemedelskostnader i ett internationellt perspektiv

Läkemedelskostnaders andel av BNP 1990–2007¹
Procent



Kostnad per invånare 1990–2007
USD PPP²



¹ Data för åren 2007–2009 saknas för Finland, Frankrike, Tyskland, Norge och USA, real BNP.

² PPP=Purchasing Power Parity (köpkraftsjustering).

³ Exkluderar förhandlade rabatter.

⁴ Öppenvårdsläkemedel: 20,7 mdkr; Slutenvårdsläkemedel: 6,3 mdkr; Öppenvård rekvisition: 0,3 mdkr. Exklusive patienternas egenavgifter.^[2, 25]

helt eller delvis förklaras av att sjukdom drabbar människor ojämnt. Detta talar för behovet av en ökad forskning och uppföljning som kan bidra till att besvara dessa frågor.

När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver är den demografiska utvecklingen i befolkningen en utmaning genom att medellivslängden ökar och det blir ett större antal personer som når de högre åldrarna. Det är dock enbart en fjärdedel av den framtida kostnadsökningen som förklaras av demografin. Kvarvarande kostnadsökning förklaras framför allt av en ökad läkemedelsanvändning och introduktionen av nya läkemedelsbehandlingar. Introduktionen av nya läkemedel kommer sannolikt att vara en av de största kostnadsdrivande faktorerna framöver. Det bör dock påpekas att detta i och för sig kan vara samhällsekonomiskt lönsamt.

Införandet av nya läkemedel verkar också stimulerande för innovationssystemet. Tidigare utredningar^[27] visar på behovet av att stimulera klinisk forskning. På senare tid har potentialen med forskning via register lyfts fram, inklusive mer långsiktig uppföljning av patienter som varit med i tidiga kliniska prövningar.^[28-29]

De ökade möjligheterna till individanpassad läkemedelsbehandling är viktiga medicinska framsteg men är också kostsamt, räknat i direkta kostnader. Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar för vilka det tidigare inte fanns något läkemedel för ökar hela tiden. Detta är till ökad nytta för patient och samhälle, men driver också på de direkta kostnaderna för läkemedel. Med den alltmer globaliserade livsstilen ökar också risken för snabbare spridning av nya sjukdomar. Ett exempel på detta är den nya influensan, A(H1N1).

Allt fler läkemedel som godkänns för försäljning är så kallade biologiska läkemedel, för vilka det är osannolikt att det kommer att godkännas någon generisk kopia med generisk substitution som följd. Detta innebär att det med dagens prissättningsmodell inte går att åstadkomma en reell konkurrenssituation och prispress när patenten på dessa läkemedel gått ut. Däremot godkänns läkemedel som är väldigt lika, så kallade biosimilars. I dagsläget finns det sex⁵ biosimilars på den svenska marknaden men det kan förväntas att allt fler biosimilars kommer till marknaden i takt med att patenten går ut för biologiska originalläkemedel. För närvarande är biosimilars i genomsnitt 30 procent billigare⁶ än originalen, att jämföra med generiska läkemedel som ofta sjunker till prisenivåer 90-95 procent under originalläkemedlets pris på områden med stor konkurrens. På de områden där det finns biosimilars står dessa idag för cirka 30 procent av försäljningsvolymen.

En trend som kan påverka den fortsatta kostnadsutvecklingen är utvecklingen av nya säräkemedel. Säräkemedel är läkemedel som är avsedda för behandling av mycket ovanliga, livshotande eller kroniskt funktionshinder tillstånd för

vilka det inte redan finns en etablerad behandling. Då patientpopulationen är liten behövs olika åtgärder för att stimulera läkemedelsföretagen att utveckla läkemedel även för dessa tillstånd. Ett särskilt regelverk har därför införts på EU-nivå för utveckling och registrering av säräkemedel.

För närvarande används cirka 50 säräkemedel i Sverige. Kostnaden för dessa uppgår till 600–700 miljoner kronor, vilket är cirka 2 procent av kostnaderna för öppen- och slutenvårdsläkemedel år 2009.^[30] Av dessa står tolv läkemedel för cirka 90 procent av kostnaden.^[31] Antalet säräkemedel ökar kontinuerligt. Mellan åren 2006 och 2008 ökade kostnaderna för säräkemedel med 73 procent. Inom de närmaste åren väntas antalet säräkemedel öka, vilket kan förväntas leda till en kostnadsökning med 1,2–8,6 miljarder kronor beroende på hur många säräkemedel som godkänns, vilken priskonkurrens som uppstår efter kommande patentutgångar och hur stor användningen blir.^[32] Nya säräkemedel för allvarliga sjukdomar ställer behovet av prioriteringar inom vården på sin spets.

⁵ Varav fem hade försäljning i mars 2011.

⁶ Genomsnittligt kostnad per DDD inom läkemedelsförmånerna.

4 Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster

Trots att många sjukdomar i dag kan behandlas med läkemedel saknas det fortfarande bra behandlingar för flera sjukdomar. Även vården av patienter med sjukdomar som i dagsläget är behandlingsbara kan förbättras genom ytterligare läkemedelsutveckling som bidrar till att behandla sjukdomen mer effektivt och som minskar risken för biverkningar. Patienterna gynnas också av en ökad kunskap om läkemedels effekter i klinisk vardag.

Utgångspunkten vid framtagande av läkemedel är preklinisk forskning. Denna bedrivs inom läkemedelsindustrin eller vid akademiska institutioner med syfte att identifiera mekanismer bakom sjukdomsförlopp samt hitta eventuella terapeutiska substanser. Ett effektivt samspel mellan olika aktörer behövs för att nya idéer ska kunna vidareutvecklas. Om en intressant substans hittas följer en lång process av prövningar av substansens effekt och säkerhet. Prekliniska prövningar sker på djur och följs av kliniska prövningar på människor. De kliniska prövningarna är vanligtvis ett samarbete mellan läkemedelsindustrin och kliniskt verksam personal i hälso- och sjukvården. Genomförande av kliniska studier baseras på ett omfattande regelverk. I Sverige är det Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna som godkänner att en klinisk studie får starta och ser till att regelverken efterföljs. När de kliniska prövningsfaserna är avslutade måste läkemedlet godkännas av Läkemedelsverket innan lansering i Sverige eller av dess europeiska motsvarighet, EMA, för centralt godkännande som gäller för hela EU.

Läkemedelsverket har en viktig roll i innovationssystemet för läkemedel då myndigheten ger vetenskaplig rådgivning, nationellt och via EMA, när man reglerar och ger tillstånd för kliniska prövningar samt godkänner läkemedel för användning i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) beslutar vilka läkemedel som får ingå i högkostnadsskyddet och till vilket pris de får säljas. Genom att såväl Läkemedelsverket som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket interagerar tidigt i utvecklingsprocessen ökar förståelsen i industrin för vilka effekter som samhället värderar. Detta ökar förutsättningarna för att de investeringar som görs av företagen är på rätt nivå och fokuserar på områden som prioriteras av samhället

Flera andra offentliga aktörer är viktiga för delar av systemet, som landsting och universitet. Det finns många delaktiviteter i framtagandet av läkemedel, såsom forskning, prövning och godkännande och aktörer av flera slag är inblandade. En liknande uppsättning aktiviteter och aktörer

blir aktuella när det utvecklas andra produkter, såsom medicintekniska, eller metoder för användning inom vård och omsorg, eller när återkoppling och idéutbyte sker.

I Sverige finns cirka 800 företag som är aktiva inom läkemedelsområdet, medicinteknik och bioteknik. Tillsammans benämns dessa tre områden ofta med den engelska termen life science. Totalt sysselsätter life science-branschen mer än 40 000 personer i Sverige, vilket är cirka en procent av det totala antalet sysselsatta i Sverige.¹ Under 2000-talet har antalet anställda inom de forskande läkemedelsföretagen minskat med en tredjedel. Läkemedels- och medicinteknikindustrin skapar cirka 1,6 procent av Sveriges BNP.^[33] Sett till BNP-bidrag per anställd är läkemedels- och medicinteknikindustrin den tredje mest produktiva industrisektorn i Sverige.

År 2010 hade Sverige en total nettoexport av varor om 70 miljarder kronor. Medicinska och farmaceutiska produkter bidrog med 37 miljarder kronor netto.^[34] Även i en internationell jämförelse har Sverige en betydelsefull life science-bransch. Sverige är det OECD-land där läkemedelsindustrin står för störst andel av BNP.

Under de senaste 20 åren har det dock inte gjorts någon väsentlig utländsk nyetablering av forskning eller tillverkning i Sverige inom life science-industrin. Det har gjorts viktiga och stora expansioner särskilt de senaste åren, men inget helt nytt. Sysselsättningen i sektorn har också fallit. Sektorn är sårbar, eftersom den i praktiken domineras av ett enda stort företag, AstraZeneca. Det finns många lovande mindre forskningsbaserade företag, men mycket få medelstora. I Sverige är det framför allt AstraZeneca och Biovitrum som har betydande verksamhet i hela värdekedjan, från upptäckt till marknadsintroduktion. Ett flertal internationella läkemedelsföretag har dock marknadsbolag i Sverige.

Företagens forskning finansieras i största utsträckning av företagen själva på kommersiella grunder. Forskningsprojekt som bedöms ha hög sannolikhet att leda till en kommersiell produkt prioriteras. Konkurrenten för finansiering inom stora företag blir hårdare i takt med att enskilda forskningsprojekt blir dyrare och sannolikheten att lyckas minskar.

I Sverige satsar läkemedelsföretagen drygt 10 miljarder kronor på forskning, vilket utgör 13 procent av näringslivets utlägg på forskning.^[35] Den kliniska forskningen förekommer såväl i landstingens egen regi som i samarbete med företag och universitet. En viktig finansieringskälla för den offentligt finansierade kliniska forskningen är den s.k. ALF-ersättning² för kliniskt inriktad medicinsk forskning som staten

¹ 2009 var knappt 4,5 miljoner personer i åldern 15-74 år sysselsatta. Källa: SCB.

² Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.

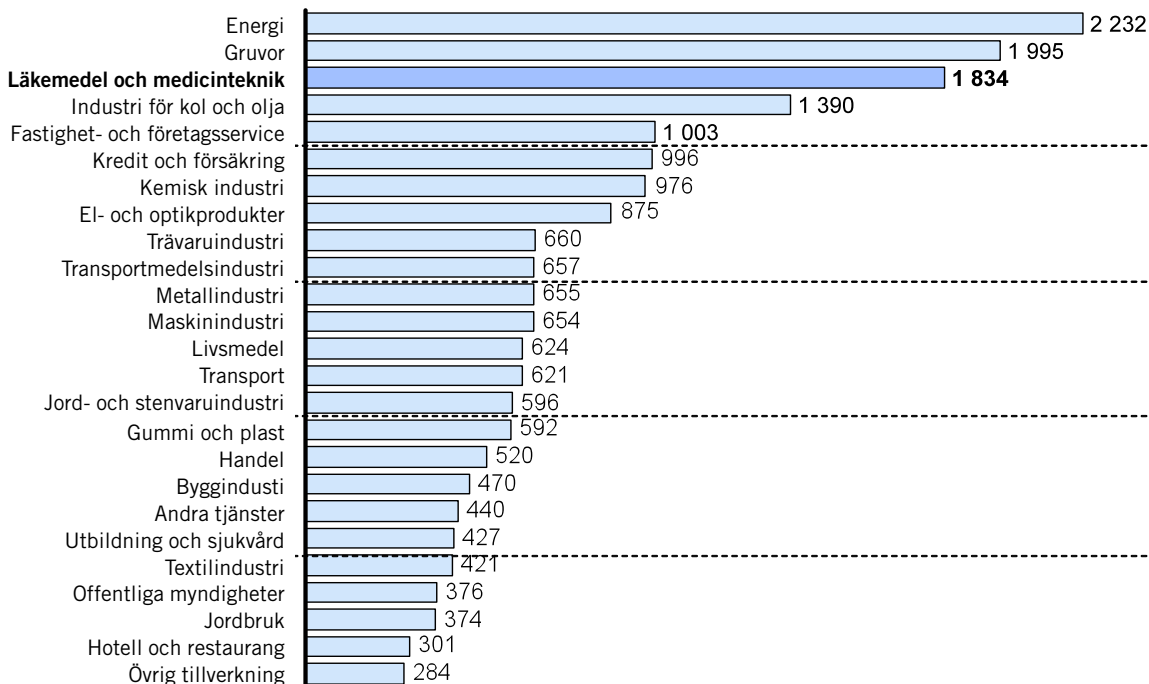
anslår till de sex landsting/regioner där det finns universitet med läkarutbildning. ALF-ersättningen för klinisk forskning uppgår år 2010 till cirka 1,6 miljarder kronor.

Klinisk forskning finansieras även av landstingen själva. Landstingen satsade år 2005 1,4 miljarder kronor på FoU varav stor del till forskning inom hälso- och sjukvården.^[27] Dessutom satsades 176 miljoner kronor på landstingens forskning från övriga aktörer, inklusive företag.^[36]

I den forskningspolitiska propositionen Ett lyft för forskning

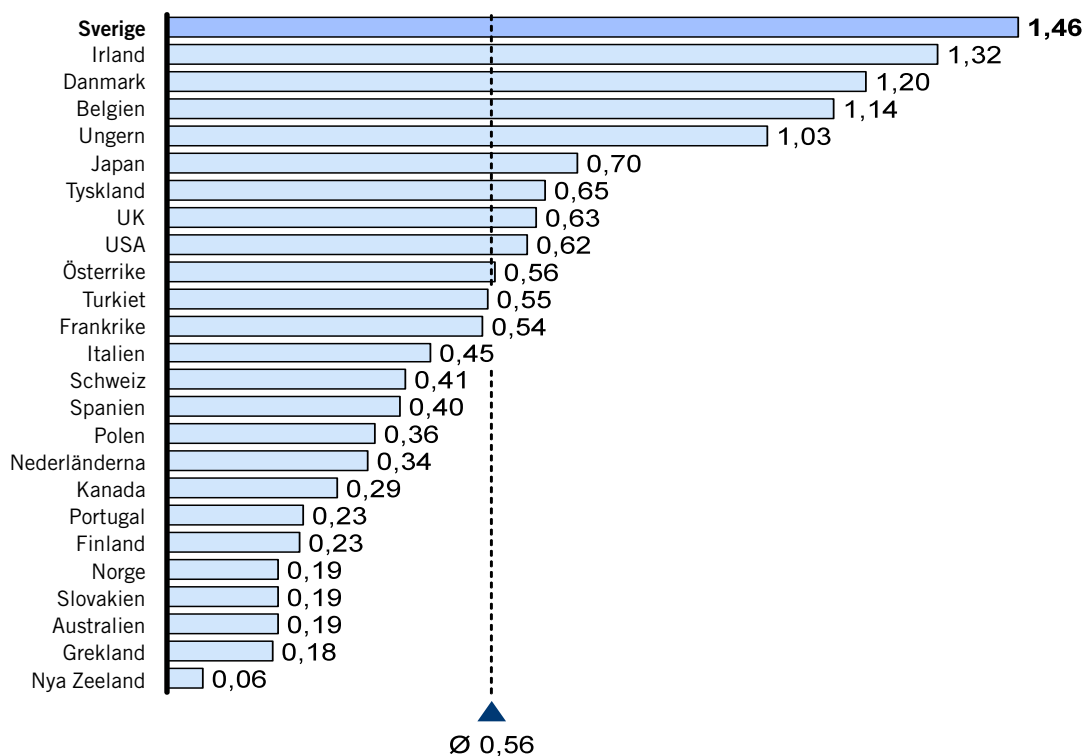
och innovation (prop. 2008/09:50) som presenterades år 2008 gjorde regeringen en satsning på forskning inom medicin och life science. Totalt satsas 560 miljoner på grundläggande life science-forskning och forskning på sjukdomstillstånd med stor betydelse för folkhälsan. Svensk medicinsk forskning håller en hög internationell standard och satsningen avser att stödja forskning som kan tillgodose stora samhällsbehov samt främja svenskt näringsliv och stärka svensk konkurrenskraft.

Figur 5 BNP-bidrag per anställd, år 2006 (tusen kronor)



Källa: SCB (2010). Statistikdatabasen och direktförfrågan

Figur 6 Läkemedelsindustrins bidrag till BNP, år 2005 (procent av BNP)



Källa: OECD (2009), 'SourceOECD' & Global Insight (2009), macro database

5 Minimal negativ miljöpåverkan

Det finns en brist på kunskap om läkemedels miljöpåverkan, men kunskapen växer. Miljöpåverkan av läkemedel kan delas upp i miljöpåverkan genom produktion respektive konsumtion av läkemedel. Sverige har i dag en begränsad produktion av läkemedel varför den huvudsakliga utmaningen för vår närmiljö utgörs av konsekvenser av läkemedelskonsumtion.

Små mängder läkemedelssubstanser återfinns i dricksvattnet i Sverige. Man vet dock inte om livslång exponering av mycket små mängder läkemedel påverkar människor. Läkemedlen kan emellertid ansamlas och påverka vattenlevande djur då vissa läkemedelssubstanser inte kan omhändertas i reningsverken, utan kommer direkt ut i vattendragen. Läkemedels miljöpåverkan bör utifrån denna bakgrund ses som en riskfaktor för den framtida vattenförsörjningen. Läkemedelsrester belastar också miljön om de inte lämnas in på apotek utan slängs i soporna eller avloppen.

Miljöpåverkan genom läkemedelsproduktion är en stor utmaning på global nivå. Flera utländska studier visar på miljöpåverkan från läkemedelsproduktion.^[37] Svensk forskning har påvisat extrema läkemedelsutsläpp vid internationella centrum för läkemedelstillverkning i Indien. Förutom att produktionen hotar att kontaminera dricksvattnet i omgivningen finns det en stor risk att utsläppen bidrar till resistensutveckling, vilket är ett hot mot människors hälsa globalt.

Sverige har tagit initiativ till att förändra internationella krav på läkemedelsföretag för att i högre grad ta hänsyn till miljöpåverkan i produktionsledet. Det finns också förslag på att miljökrav införs som en del av det regelverk som styr tillverkning av läkemedel (god tillverkningsssed)¹. Ett flertal svenska aktörer deltar i forskningsprogrammet MistraPharma som går ut på att identifiera och reducera miljöpåverkan orsakad av läkemedel. På kort sikt är läkemedelsproduktionen en stor miljöutmaning för de länder där produktion av läkemedel sker, men på längre sikt påverkar detta även Sverige.

¹ GMP, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, ett regelverk som styr tillverkning av läkemedel.

Referenser

1. Socialstyrelsen, Läkemedelsregistret. 2009.
2. Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdsrapport. 2009.
3. Cars, O. Introduktion till Stramadagen 2009. 2009; Available from: www.strama.se.
4. Socialstyrelsen, Vårdskador inom somatisk slutenvård. 2008.
5. Sveriges Kommuner och Landsting, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2010.
6. Kimland, E., Drug treatment in children with focus on off-label drug use. 2010, Karolinska Institutet: Stockholm.
7. Winterstein, A.G., et al., Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother*, 2002. 36(7-8): p. 1238-48.
8. Bergman, U. and B.E. Wiholm, Drug-related problems causing admission to a medical clinic. *Eur J Clin Pharmacol*, 1981. 20(3): p. 193-200.
9. Bhalla, N., C. Duggan, and S. Dhillon, The incidence and nature of drug-related admissions to hospitals. *The Pharmaceutical Journal*, 2003. 270: p. 583-586.
10. Senst, B.L., et al., Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm*, 2001. 58(12): p. 1126-32.
11. Jönsson, A.K., et al., Fatal drug poisonings in a Swedish general population. *BMC Clin Pharmacol*, 2009. 9: p. 7.
12. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning, Mindre sjukdom och bättre hälsa enom ökad följsamhet till läkemedelsordinationerna. 2001.
13. McDonnell, P.J. and M.R. Jacobs, Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother*, 2002. 36(9): p. 1331-6.
14. Cars, O., Alla har ansvar för att vi ska ha fungerande antibiotika i framtiden, in *Newsmill*. 2009.
15. Socialstyrelsen, Luftvägsinfektioner – upprepade kurer. 2010.
16. Läkemedelsverket, Nya rutiner för indragning av läkemedel. 2010.
17. ECDC/EMA Joint Working Group, The bacterial challenge: Time to react. 2009.
18. Melander, E., L.G. Burman, and O. Cars, Antibiotikaresistenta *S aureus* ger ökad dödlighet och dyrare sjukvård. *Läkartidningen*, 2007. 104(42): p. 3052-6.
19. Smittskyddsinstitutet, Fakta om smittsamma sjukdomar. 2009; Available from: www.smittskyddsinstitutet.se/sjukdomar.
20. Smittskyddsinstitutet, Statistik över smittsamma sjukdomar 2009; Available from: www.smittskyddsinstitutet.se/statistik/.
21. Strama and Smittskyddsinstitutet, SWEDRES2004 - A Report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine. 2004.
22. Mossialos, E., et al., Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. 2009.
23. Sveriges Kommuner och Landsting, Öppna jämförelser. 2009.
24. Smirthwaite, G. and Sveriges Kommuner och Landsting, (O)jämsliddhet i hälsa och vår – en genusmedicinsk kunskapsöversikt. 2007.
25. Sveriges Kommuner och Landsting, Sjukvårdsdata i fokus. 2007.
26. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning, Handlingsplan för effektivare läkemedelsanvändning 2009.
27. Stendahl, O., C. Eriksson Dahlberg, and P. Arrland, SOU 2008:7 Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. 2008.
28. Rosén, M., Översyn av de nationella kvalitetsregistren - Guldgruvan i hälso- och sjukvården. 2010: Stockholm.
29. Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! 2009.
30. Läkemedelsindustriföreningen. Särskilda läkemedel | Kostnader. 2009 [cited 2010 februari]; Available from: www.lif.se.
31. Apotekens Service AB, Concise. 2009.
32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS). 2010.
33. SCB, Statistikdatabasen Utrikes handel med varor. 2009.
34. SCB, Utrikeshandel, export och import av varor (HA 22 SM 1101).
35. LIF - de forskande läkemedelsföretagen, Fakta 2009 - Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården. 2009.
36. FoU-enheten Södra Älvsborg. FoU i Sverige, Forskningsbokslut. 2009; Available from: www.fou.nu.
37. Läkemedelsverket, Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans. 2009.



