

Hej,

Uppsala 2025-03-04

Vi vill börja med att tacka för mycket gott mottagande i samband med våra besök hos er i regionerna. Det har varit en ynnest att få lära känna er bättre, se delar av era verksamheter och få möjlighet att höra er berätta om de behov och utmaningar som ni står inför. Förhoppningsvis kan vi på ett bättre sätt också möta er i de åtgärder och aktiviteter som vi har i uppdrag att genomföra framöver.

Syftet med det här brevet är att dela med oss av några frågeställningar som vi diskuterat med er. Många diskussionsområden har varit gemensamma mellan flera regioner men det finns också delar som enbart tagits upp av någon enstaka region. Utifrån det tror och hoppas vi att det kan vara av värde för er att ta del av vår sammanfattning, både innefattande delar som är bekanta och sådant som kanske kollegor i andra regioner lyft.

Det som tydligast framkommit som gemensamma utmaningar vid våra besök är framför allt två saker. Den första handlar om de regelstyrda hinder som finns för en sjukvårdshuvudman att kunna hantera läkemedelsförsörjningen till samtliga vårdenheter inom sitt ansvarsområde. En stor del av den vård som bedrivs på sjukhus i dag är inte slutenvård och med pågående omställning till en God och Nära vård i kombination med att fler och fler regioner tar över sjukhusapotek i egen regi blir behoven av anpassningar inom det här området extra angelägna. Här önskar Läkemedelsverket få ett regeringsuppdrag för att se över sjukhusbegreppet, det vill säga om inte detta bör kunna tolkas bredare än som enbart den faktiska sjukhusbyggnaden.

Den andra delen som i princip alla regioner lyft är behovet av att bygga en stabil nationell försörjningsberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter. Vi har pratat om vikten av insatser på olika nivåer, det vill säga både proaktiva sådana för att motverka att brister uppstår samt åtgärder av mera reaktiv karaktär för att minska de negativa konsekvenser som följer av bristsituationer som trots allt uppkommer. Många viktiga delar är under uppbyggande, däribland strategier för lagerhållning, beredskapstillverkning och nationella samverkansstrukturer för informationsöverföring och lägesbedömning till vården och övriga berörda. Vi tror också vi kan lära oss mycket av de situationer vi löpande ställs inför – nu senast bland annat bristen på infusionsvätskor – om hur vi kan bli ännu mer effektiva både vad gäller kommunikation och tillämpning av olika verktyg som tillfälliga rekommendationer, licenser och inhemsk beredskapstillverkning.

Vi har resonerat kring vikten av uppdaterad och korrekt information om kritiska brister, t ex vid förskrivning av läkemedel. Den information som i dag finns i Läkemedelsverkets "Sök restanmälda läkemedel" ger bara en del av bilden och säger ingenting om hur mycket av en viss produkt som finns i lager hos till exempel apotek. Här ser vi fram emot den Nationella lägesbilden - en del av ett pågående regeringsuppdrag - där avsikten är att vi löpande ska

kunna samla in data om försäljning och lagerstatus från olika aktörer. Det finns en del juridiska och tekniska utmaningar med ett sådant här system men värdet är stort. Det kanske allra viktigaste med den Nationella lägesbilden är naturligtvis att informationen sedan når rätt målgrupper i rätt tid, det vill säga att man som förskrivare får en bättre överblick över vilka produkter som vid vilka tidpunkter finns var. Med bättre kontroll följer också behovet av att kunna fördela läkemedel i större del av vårdkedjan. Därtill behöver även dosdispenserade läkemedel, och den viktiga och ganska sköra värdekedjan för dessa, tas med i beräkningarna ur ett beredskapsperspektiv. Beträffande beredskapslager har vi konstaterat att det finns flera utmaningar att hålla sådana i omsättning i komplexa vårdorganisationer.

Licensförfarandet, inklusive särskilda tillstånd, har vi pratat mycket om och hur den processen skulle kunna förenklas och anpassas utifrån rådande bristproblematik. Bland annat ser vi gemensamt värdet av att licenser skulle kunna beviljas på substansnivå snarare än på förpackningsnivå som i nuläget. Det här är något som Läkemedelsverket tittar på och aktivt arbetar med. Vi ser också stora behov av en bättre systemlösning för licenshantering där både förskrivare och apotek (även i egen regi) har möjlighet att få en överblick över beviljade generella licenser samt få återkoppling från apotek och myndighet. Byten mellan licens- och originalprodukter på apotek och dess potentiella patientnytta är andra delar vi pratat om där beviljande av licenser på substansnivå skulle kunna vara en potentiell lösning.

På lite längre sikt kan Sverige också komma att dra nytta av det arbete som görs inom EU. Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA) jobbar aktivt med att motverka brist på läkemedel, bland annat genom Alliansen för kritiska läkemedel. Alliansen ska identifiera industriella utmaningar, prioriteringar för åtgärder och möjliga politiska lösningar på frågan om brist på kritiska läkemedel inom EU.

Vi har med flera regioner pratat om den nya EU-gemensamma läkemedelslagstiftningen och hur den kan komma att påverka svensk hälso- och sjukvård. Bland annat har tillgången till nya innovativa läkemedel ur ett kostnads-/betalarperspektiv diskuterats och de potentiella undanträngningseffekter som kan uppstå inom svensk hälso- och sjukvård av nya dyra läkemedel. Förutsättningar behöver dock skapas för att lovande produkter, såsom avancerade terapier, ska nå hela vägen via kliniska prövningar fram till regulatoriskt godkännande. Behovet av balans mellan incitament och krav på företag som utvecklar läkemedel, krav på evidensnivåer vid godkännande och hur vi ser till att nya läkemedel når ända fram till patienterna är viktiga delar av pågående förhandling. Till det kommer den nya HTA-lagstiftningen som kommer att skapa en tidigarelagd, mer parallell EU-gemensam HTA-bedömning som samordnas med marknadsgodkännandeprocessen via bland annat gemensamma rådgivningar till läkemedelsföretagen.

Kunskapsstyrning har diskuterats frekvent, såsom vikten av ett samordnat budskap mellan de kunskapsstöd som förmedlas av olika aktörer. Vi har pratat om fördelarna med att varje aktör gör det som den är bäst på men att de olika perspektiven (medicinsk ändamålsenlighet, HTA, horisontell prioritering etc) i kunskapsunderlagen behöver samordnas både inför

publicering och inom ramen för en aktiv förvaltning för att underlagen ska bli relevanta i vården. Här genomför Läkemedelsverket ett arbete, både kopplat till våra egna kunskapsstöd men också ur ett bredare perspektiv tillsammans med övriga aktörer inom den nationella kunskapsstyrningsorganisationen. Flera behandlingsrekommendationer med delvis nya angreppssätt är under framtagande.

Vi vill också skapa bättre förutsättningar för att man på ett enkelt sätt ska kunna använda våra rekommendationer på regional nivå. Därför arbetar vi nu med att ta fram ett AI-baserat system som snabbt presenterar den bästa tillgängliga kunskapen inför kliniska beslut. Systemet är tänkt att i förlängningen kunna kombinera data från elektroniska patientjournaler med information i ett stort antal kunskapsunderlag för att ge realtidsrekommendationer. Utsättning av läkemedel torde vara en viktig del av nationella kunskapsstöd och här pågår bland annat en aktivitet inom Nationella Läkemedelsstrategin, NLS, med syfte att se till att man som förskrivare har rätt stöd och underlag för att göra utsättningar på ett adekvat sätt.

Vi blev vid våra besök varse att små regioner ibland har svårt att nå upp till Läkemedelsverkets krav på tillgång till sakkunnig person vid viss tillverkning såsom dialys och nuklearmedicin. Där lyftes idéer om en certifieringsprocess och utbildningsmöjligheter, alternativt att sjukvårdshuvudmän kan ha gemensamma sakkunniga. Vi diskuterade även vikten av avvikelserapportering till Läkemedelsverket som tillsynsmyndighet. Inte minst viktigt är detta för avvikelser kopplade till större medicintekniska system såsom elektroniska patientjournaler där vi ser en stor förbättringspotential.

Avslutningsvis så har planen för vår "regionturné" hela tiden varit att besöken utgör ett första steg till ökad förståelse, gemensam handlingskraft och fortsatt interaktion. Nu följer vidare steg med formaliserad, såväl som mera spontan, samverkan utifrån gemensamma delar i våra olika uppdrag. Vår bild är att värdet och nyttan med att ha träffats och avsatt tid för samtal bidrar till bättre förutsättningar för oss att agera mera behovsstyrt och flexibelt och arbeta för ökad relevans i det vi som myndighet levererar.

Vi ser fram emot att återse er i olika sammanhang och tveka aldrig att kontakta någon av oss om ni ser att vi kan bistå!

*Med vänliga värhälsningar,*

*Torbjörn Söderström och Veronica Arthurson*

ps. Björn Eriksson och Nils Gunnar Billinger, som vissa av er haft möjlighet att träffa i samband med våra besök, hälsar å det varmaste och tackar för trevliga och givande möten!



