

Socialdepartementet

Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026

Regeringens beslut

Regeringen beslutar nationell läkemedelsstrategi som avser en nationell strategi för arbetet inom läkemedelsområdet med den lydelse som framgår av *bilagan*.

Den nationella läkemedelsstrategin gäller fr.o.m. den 19 januari 2024 t.o.m. den 31 december 2026.

Ärendet

Sverige har sedan 2010 haft en nationell läkemedelsstrategi som har beslutats av regeringen efter att ett förslag har tagits fram gemensamt av företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Sveriges Kommuner och Regioner. Strategin har uppdaterats under varje mandatperiod.

Utdrag till

Apotekarsocieteten
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Funktionsrätt Sverige
Inspektionen för vård och omsorg
Läkemedelsverket
Läkemedelsindustriföreningen
länsstyrelserna
regionerna
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Statens jordbruksverk
Statens veterinärmedicinska anstalt
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Läkarförbund
Sveriges Kommuner och Regioner
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Veterinärförbundet
Vårdförbundet



Socialdepartementet

Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026

Inledning

Behovet av en ny strategi

Den samlade kraft som ett inkluderande arbete mot gemensamma mål innebär har under åren visat sig vara av stort värde för den nationella utvecklingen på läkemedelsområdet. Det har bl.a. blivit tydligt i de gemensamma insatser som gjorts för att möta de utmaningar som pågår gällande hantering av rest- och bristsituationer i Sverige. Den första läkemedelsstrategin beslutades 2011 och har uppdaterats tre gånger sedan dess. Den starka tradition som finns kring samverkan på läkemedelsområdet har under covid-19-pandemin visat sig vara extra värdefull, då branschens aktörer har kunnat enas i gemensamma aktiviteter för att åstadkomma så god tillgänglighet som möjligt till såväl ordinarie läkemedel som till de särskilda läkemedel eller vacciner som har behövts för att möta pandemin.

Läkemedelsfrågorna är globala

Att det finns behov av en fortsatt samverkan nationellt och internationellt är tydlig under rådande omvärldsläge. Sverige och världen rör sig ur covid-19-pandemin men lever fortfarande i sviterna av denna samtidigt som Rysslands fullskaliga invasion av Ukraina pågår i Sveriges närområde. Båda dessa händelser har visat på bl.a. sårbarheter i olika distributionskedjor vilket påverkar läkemedelsområdet.

EU-kommissionen tog 2020 fram en läkemedelsstrategi för Europa. Strategin syftar till att säkerställa läkemedels kvalitet och säkerhet samtidigt som den ska främja läkemedelsbranschens globala konkurrenskraft utifrån ett patientcentrerat förhållningssätt. Strategin utgår framför allt från

perspektivet att tillgängliggöra läkemedel till Europas medborgare utifrån ett antal perspektiv såsom tillgodose ouppfyllda medicinska behov, säkerställa patienternas tillgång till läkemedel, stödja en konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri och ett sunt och flexibelt regelverk. Strategin tydliggjorde också EU-kommissionens vilja att revidera det befintliga läkemedelsregelverket som ett svar på många av de problem som identifierats.

En av de centrala komponenterna i den europeiska strategin var den aviserade översynen av EU:s generella läkemedelslagstiftning som också publicerades i april 2023. Detta bestod i ett förslaget till revidering av läkemedelslagstiftning som hade följande huvudmål:

- Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
- Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
- Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
- Gör läkemedel mer miljömässigt hållbara.
- Motverka antimikrobiell resistens genom att arbeta utifrån One Health (att människors, djurs och miljöns hälsa är sammanlänkade) samt arbeta för en hållbar livsmedelsproduktion.

Förhandlingarna om det publicerade förslaget förväntas pågå under kommande år. Sverige kommer vara en aktiv part i förhandlingarna av förslaget.

En långsiktig och hållbar utveckling på läkemedelsområdet

Läkemedel är en av de vanligaste behandlingsmetoderna i hälso- och sjukvården för att bota eller lindra sjukdomar och det finns mycket som pekar på att utvecklingen på läkemedelsområdet är en av de starkast bidragande orsakerna till bl.a. den ökning av medellivslängd som skett under de senaste årtiondena. År 2023 beräknas statens kostnader för läkemedel

inom förmånen bli 35 miljarder kronor¹. Det är nödvändigt att hitta en balans mellan en hanterbar kostnadsutveckling och ett tillgängliggörande av nya effektiva läkemedel. Denna samt andra utmaningar behöver hanteras på kort och lång sikt och den nationella läkemedelsstrategin tar sikte på att hantera dessa utmaningar för att förbättra möjligheterna till god läkemedelsanvändning.

Läkemedlen kan vara väldigt olika och kan vara väldigt känsliga för felaktig hantering. Vissa är väldigt dyra eller begärliga på annat sätt såsom narkotiska läkemedel eller läkemedel som används vid tillväxtsjukdomar. Det finns därför ett omfattande regelverk för hanteringen av läkemedel. De som hanterar läkemedel behöver också ha kunskap om hur läkemedel ska hanteras och hur de kan användas. Läkemedel är trots detta ofta en kostnadseffektiv behandlingsmetod. Behovet av vård och den begränsade mängd resurser som vården besitter tydliggör att användningen av läkemedel och hanteringen av dessa är högst väsentliga för att möjliggöra en så god behandling av patienter som möjligt.

Samtidigt behöver utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel fortsätta för att kunna nå än större framgångar i behandling av svåra sjukdomar. Sverige har en stark forskningstradition särskilt inom området som behöver bevaras.

Strategins utgångspunkter

Liksom i all annan vård är det av största vikt att patienter inte skadas ytterligare inom vården. Därför är patientsäkerhet en självklar grund för alla delar i den dagliga hanteringen av läkemedel, från tillverkning och distribution till administrering till patient. Att i allt arbete ha patientens bästa för ögonen är av avgörande betydelse för lyckad behandling. Det är likaså av stor betydelse med en miljömässigt hållbar läkemedelshantering i alla led, från utveckling, tillverkning och distribution till användning och kassation. På detta område är Sverige ett föregångsland.

Den förra läkemedelsstrategin beslutades strax innan covid-19-pandemin bröt ut. Detta gjorde att mycket av det planerade arbetet inom ramen för dåvarande strategi inte kunde hanteras. Flera av de frågor som var aktuella

¹ Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026, rapport från Socialstyrelsen, artikelnummer 2023-10-8808, 2023.

innan pandemin har därför flyttats med från den tidigare strategin och inkorporerats i den nu aktuella strategin.

Vision och fokusområden

Vision

Den nationella läkemedelsstrategins vision är som tidigare rätt läkemedelsanvändning till nytta för patienten och samhälle. Rätt läkemedelsanvändning förutsätter att rätt läkemedel ges i rätt dos till rätt patient vid varje enskilt tillfälle samt med patientanpassad information, till en kostnad som är rimlig i förhållande till effekt och tillgängliga resurser.

Fokusområden 2024–2026

Den nationella läkemedelsstrategin 2024–2026 bygger på tre fokusområden:

1. tillgänglighet till nya och gamla läkemedel,
2. läkemedelsbehandling och läkemedelshantering, samt
3. utveckling av nya läkemedel och kliniska prövningar.

Nedan redogörs närmare för respektive fokusområdes innehåll.

Tillgänglighet till nya och gamla läkemedel

Verka för en god tillgänglighet till både nya och gamla läkemedel.

I Sverige liksom globalt ses en trend med ökat antal rest- och bristsituationer av läkemedel. Det finns en mängd orsaker till att sådana situationer uppstår och följaktligen krävs flera olika åtgärder för att komma till rätta med problemet. Det är också av stor vikt att vi får nya innovativa behandlingsmetoder i form av just läkemedel till marknaden liksom att äldre och beprövade läkemedel fortsatt finns registrerade och tillgängliga för patienter. En sorts läkemedel som är särskilt viktig att framhålla i detta sammanhang är antibiotika. Vidare är det centralt att Sverige framöver har en kostnadseffektiv modell för läkemedelsförsörjningen.

Tillgänglighet till rätt sorts läkemedel är också av vikt för att säkerställa god djurhälsa som i sin tur ger en robust livsmedelskedja och säkra livsmedel. Det ger också förutsättningar för att bibehålla det generellt goda antibiotikaresistensläget bland djur i Sverige, vilket i förlängningen påverkar folkhälsan.

Fokusområdet kan utvecklas med följande delfrågor.

- *Arbeta med frågor om rest- och bristsituationer av läkemedel och den administration och merarbete som uppstår vid sådana situationer.*
Det finns stora behov av att både kunna vidta förebyggande åtgärder och att ha goda möjligheter att hantera de restsituationer som uppstår. Här krävs såväl samverkan mellan berörda aktörer inom området som samlade resurser för att finna nya lösningar och arbets sätt.
- *Verka för likvärdig tillgång till läkemedel oavsett var i landet patienten bor.*
Det är av stor vikt att patienter ges likvärdig tillgång till relevant läkemedelsbehandling utifrån den enskildes sjukdom eller tillstånd, oavsett var i landet patienten bor. En god tillgång till läkemedel innebär också att patienten via olika försäljningsställen eller försäljningskanaler får tillgång till läkemedel på ett säkert och enkelt sätt.
- *Möjliggöra en marknad med både nya och äldre läkemedel med syfte att uppnå jämlik och god tillgång till effektiva läkemedelsbehandlingar*
Sverige som kunskapsnation bidrar till ständig utveckling av nya innovativa läkemedel. Det är viktigt att underlätta införande av nya, effektivare och säkra läkemedelsbehandlingar för att säkerställa jämlik och god tillgång. Tillgång till såväl dessa nya produkter liksom till de redan väl beprövade produkter som funnits länge på marknaden är av största vikt för att upprätthålla en god vård och relevant läkemedelsbehandling. Detta är särskilt relevant inom antibiotikaområdet.
- *Verka för en god beredskapstillgång till läkemedel i alla delar av landet vid såväl kris eller krig som under normala omständigheter.*
- De senaste årens händelser i form av covid-19-pandemin och Rysslands invasion av Ukraina har tydliggjort behovet av att säkerställa att läkemedel kan nå fram till patienter även under kritiska situationer som kan uppstå i vårt samhälle. Alla aktörer inom läkemedelsområdet behöver säkerställa den beredskap som behövs för att klara framtida fredstida krissituationer eller krig.

Läkemedelsbehandling och läkemedelshantering

Verka för god läkemedelsbehandling och korrekt läkemedelshantering.

Patienter ska få likvärdig läkemedelsbehandling oavsett var i landet man bor. Rätt information om patienten och dennes sjukdom och behandling ska finnas tillgänglig i den utsträckning som behövs för att kunna ge patienten

bästa behandling i alla instanser. Rätt kompetens om läkemedel och läkemedelsanvändning är också avgörande för att möjliggöra så goda resultat som möjligt vid förskrivning, expedition och hantering av läkemedel med patientens bästa för ögonen. Processer för förskrivning och hantering av läkemedel bör vara så effektiva som möjligt för att på bästa sätt använda vårdens begränsade resurser.

Inom detta fokusområde är det önskvärt att följande delfrågor hanteras.

- *Väl fungerande ordination och förskrivning av läkemedel vilket bl.a. inkluderar:*
 - *Rätt förskrivning av rätt förskrivare med rätt kompetens*
 - Att förskriva läkemedel till patienter är ett stort ansvar och kräver såväl grundläggande kompetens som löpande kompetensutveckling för förskrivare. Förskrivning sker säkrast i miljöer där det finns möjlighet till kompetensutveckling och kvalitetssäkring. Det kan även för detta område vara relevant att se över möjligheten för andra yrkesgrupper att kunna ge råd och rekommendation om läkemedel i större utsträckning genom att farmaceuter får ett utökat ansvar att efter viss utredning kunna föreslå behandling av vissa enklare åkommor, s.k. farmaceutiskt sortiment. Frågan om vem som förnyar ett recept och på vilka grunder detta görs är även det ett område som delvis har hanterats i departementesskrivelsen Effektiv och behovsbaserad digital vård (Ds 2023:27).
 - *Ordinations- och förskrivningsprocessen*
Ordinations- och förskrivningsprocessen ska vara ändamålsenlig och effektiv samt inte i onödan bidra till att öka den administrativa bördan. Processen för ordination av läkemedel inom vården är skild från förskrivningen av läkemedel på recept. Det innebär att den behandlande läkaren först ställer en diagnos och ordinerar en behandling vilket ska dokumenteras, vilket därefter följs av en förskrivning av ett recept som sedan skickas till apoteket.
 - *Nyttjande av apotekens kompetens*
Läkemedel förskrivs idag som farmaceutiska specialiteter, dvs ett visst preparat förskrivs av t.ex. en läkare. Är läkemedlet generiskt utbytbart sker sedan vid apoteket ett utbyte mot det för perioden billigaste läkemedlet. Systemet infördes för drygt 20 år sedan och har inneburit stora besparingar för såväl samhälle som patienter. Det finns skäl att se över systemet för att gå längre och låta förskrivaren istället förskriva den aktiva substansen inom en

utbytesgrupp och därefter låta en farmaceut på apotek avgöra vilken farmaceutisk specialitet som kan expedieras, med framför allt det ekonomiska perspektivet som grund för valet. E-hälsomyndigheten har därför i regleringsbrevet för 2024 i uppdrag att när övriga förutsättningar finns på plats förbereda för att förskrivning ska kunna göras på både preparatnamn och substansnamn inom lämpliga utbytesgrupper. Likaså har Läkemedelsverket ett motsvarande uppdrag att förbereda för detta utifrån sin verksamhet (S2023/01931)

- *Adekvat kunskap om läkemedel och läkemedelsbehandling hos dem som arbetar nära patienter.*
 - *Verka för att kompetens inom läkemedelsområdet och de läkemedel som är nödvändiga för vårdens utförande finns tillgängliga inom alla vårdnivåer.*

Kunskap om läkemedel behöver finnas i alla led, för de som förskriver läkemedel, de som expedierar läkemedel och de som administrerar läkemedel till patienten. Kunskapen behöver i alla delar av kedjan vara anpassad till uppgiften personen har. Omställning till en god och nära vård kräver också att själva produkterna kan förmedlas eller distribueras till vården och patienterna på ett så effektivt sätt som möjligt, liksom att den personal som möter patienter och hanterar läkemedel har kompetens om dessa.
 - *Information förmedlas eller tillgängliggörs till olika vårdaktörer om patientens aktuella läkemedelsbehandling*

Patienter förflyttar sig mellan olika vårdformer och vårdgivare. Informationen om patientens läkemedelsbehandling finns ofta tillgänglig hos enskilda vårdgivare i deras vårdinformationssystem. Dock kan annan personal även hos andra vårdgivare behöva information om patientens läkemedelsbehandling och annan information om patientens diagnoser och behandling. Det har sedan ett flertal år pågått ett utvecklingsarbete kopplat till den nationella läkemedelslistan som är en viktig del i den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Nationella läkemedelslistan innehåller information om patientens alla förskrivna läkemedel liksom om de läkemedel som patienten har hämtat ut från öppenvårdsapotek. Införandet av den nationella läkemedelslistan har skjutits upp och lagstiftningen träder nu i kraft den 1 december 2025. Dock saknas ännu information om läkemedel

som patienten har fått i samband med behandling inom vården. Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S2023:09) har i uppdrag att se över möjligheten att inkludera sådana läkemedel i registret nationell läkemedelslista.

- *Använda den kompetens som finns om läkemedel på optimalt sätt*
Läkemedelsbehandling är komplex och påverkar patienter på många olika sätt. Läkemedel kan vara komplicerade att använda och patienter kan uppleva samma läkemedel på väldigt olika sätt sett till effekter eller biverkningar. Läkare, sjuksköterskor, undersköterskor och farmaceuter fyller här en viktig roll i och med deras möjlighet att stötta patienten och lämna information om hur behandlingen kan utföras på ett så optimalt sätt som möjligt. Redan idag finns mycket kunskap om läkemedel hos olika yrkeskategorier som kan användas ytterligare. Under senare år har många vårdgivare också valt att använda den farmaceutiska kompetensen tidigare i vårdkedjan, exempelvis som kliniskt anställda farmaceuter inom både slutenvård och primärvård. Detta kan användas för att förebygga läkemedelsrelaterade problem som många gånger kostar samhället stora summor och drabbar individer.
- *Minska omfattning av olämplig förskrivning.*
Läkemedelsbehandling är en av de vanligaste behandlingsformerna. Olämplig förskrivning innebär onödiga kostnader för staten likväl som för regionerna. Vissa läkemedel är också begärliga både för missbruk och för att de har effekter mer än för ett hälsosyfte. Det förekommer att läkemedelsförmånen finansierar viss läkemedelsanvändning på felaktiga grunder, till exempel i skönhets syfte.
Vissa läkemedel bör inte användas tillsammans och vissa läkemedel bör inte användas av alla patienter. Det finns mycket kunskap om läkemedelsanvändning och även digitala tjänster som kan användas för att minska risken för felaktig läkemedelsanvändning. I arbetet med att motverka felaktig förskrivning av läkemedel är det också relevant att se över rätten att skriva ut läkemedel för läkare som inte arbetar kliniskt i yrket.
- *Arbeta för att patienten ges bästa möjliga förutsättningar till god följsamhet till sin ordination.*
Det är sedan länge känt att dålig följsamhet vid läkemedelsbehandling kostar samhället stora summor. Alla aktörer som möter patienten i dennes läkemedelsbehandling har möjlighet

att stötta patienten till en god behandling samt följsamhet till de ordinationer som denna fått.

Utveckling av nya läkemedel och kliniska prövningar

Främja möjligheten till forskning om och utveckling av nya läkemedel via kliniska läkemedelsprövningar.

Läkemedelsforskning är en viktig del av framtidens vård och behandling. Kliniska prövningar, dvs. undersökningar på friska eller sjuka individer för att studera effekten av läkemedel eller andra behandlingsmetoder, är centrala för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen. Vidare är kliniska prövningar en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i svensk vård.

- *Läkemedelsforskning i Sverige*
Sverige är en stark kunskapsnation. Forskning inom life science är framstående och ligger till grund för många viktiga landvinningar inom läkemedelsområdet. Sveriges position inom det regulatoriska området har också en stark påverkan på företagens överväganden att etablera sig och utveckla sina produkter i Sverige. Det är viktigt att fortsatt värna detta arbete.
- *Kliniska prövningar av läkemedel i Sverige.*
 - *Ökad kompetens inom regulatoriska frågeställningar av vikt för kliniska prövningar*
En klinisk prövning är komplicerad och administrativt krävande. Gedigen kunskap och kompetens, i planering och genomförande, är grundläggande för att uppgifterna om behandlingen ska kunna användas i dokumentationen av t.ex. läkemedlets slutliga effekter och vid säkerhetsuppföljningar. Väl utförda kliniska prövningar är en förutsättning i slutändan för att läkemedel ska kunna godkännas och släppas ut på marknaden. Läkemedelsverket fick i september 2023 i uppdrag om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar (S2023/02689).
 - *Sjukvårdens möjligheter att kunna genomföra kliniska prövningar*
Kliniska prövningar utförs på patienter som är i behov av behandling. Detta innebär att vårdens kompetens och möjlighet att kunna omhänderta kliniska prövningar som en integrerad del i den ordinarie sjukvården är väsentlig för att utföra kliniska prövningar.

Kliniska prövningar av god kvalitet är avgörande för godkännande av läkemedel.

- *Arbeta för en ändamålsenlig informationshantering rörande patienters läkemedelsbehandling och hälsotillstånd i syfte att underlätta uppföljning och utveckling.*

Data om läkemedelsbehandling är viktig för uppföljning inom vården liksom för framtida läkemedelsutveckling. De data som finns i Sverige om läkemedelsbehandling är unika i sin omfattning och är avgörande för att Sverige ska kunna fortsätta vara framstående i forskning och utveckling av läkemedel och läkemedelsbehandling. Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av uppgifter om väntetider och vårdköer och av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården, samt föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.

- *Nationell infrastruktur som grund för tillgång till hälsodata*

God tillgång till hälsodata är en grundförutsättning för att bedriva framstående forskning och utveckling av läkemedel och läkemedelsbehandling. Det är därför viktigt att en nationell digital infrastruktur för hälsodata införs. Ett uppdrag har lämnats till E-hälsomyndigheten att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108).

Organisation

Den aktuella strategin innehåller regeringens förslag till inriktning av arbetet för den innevarande mandatperioden, dvs för perioden 2024–2026. I likhet med tidigare strategier är genomförandet dock helt avhängig såväl en aktiv samverkan med, som delaktighet från berörda aktörer.

Följande aktörer är betydelsefulla för strategiarbetet: Apotekarsocieteten, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Funktionsrätt Sverige, Inspektionen för vård och omsorg, regionerna, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Läkarförbund,

Sveriges Kommuner och Regioner), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Vårdförbundet.

Läkemedelsverket fick i samband med att den första nationella läkemedelsstrategin beslutades 2010 ett uppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin (S2010/6349). Läkemedelsverket har den 1 februari 2024 (S2024/00189) fått ett uppdrag att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nya nationella läkemedelsstrategi för 2024–2026. Avsikten med uppdraget till Läkemedelsverket är att befintlig struktur på arbetet ska fortsätta enligt tidigare former.

Samverkan

Frågorna inom nationella läkemedelsstrategin knyter an till flera olika närliggande områden, såsom exempelvis Nationell strategi för life science, Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens, Nationella cancerstrategin och Strategin för Sveriges utrikeshandel, investeringar och globala konkurrenskraft. En samverkan med övriga strategier möjliggör för arbetet att nå längre.

Likväl som nationell samverkan är av stor betydelse så är det viktigt att hitta samverkan inom Norden. Flera områden som omfattas av den aktuella strategin är frågor som är av stor betydelse även i våra grannländer och det kan därför ge ytterligare inspel och perspektiv att diskutera gemensamma frågor och utmaningar inom läkemedelsområdet.

Uppföljning av strategin

Det är av stor betydelse att även kunna belysa det arbete som genomförs inom den nationella läkemedelsstrategin. Det har därför sedan 2013 bedrivits uppföljning av samverkan inom strategin och effekten av genomförda aktiviteter.

Även under den kommande strategiperioden ska uppföljning av strategins arbete genomföras. Läkemedelsverket har fått i uppdrag att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nationella läkemedelsstrategi. Inom ramen för uppdraget ska myndigheten årligen lämna en redovisning med uppföljning av arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin.