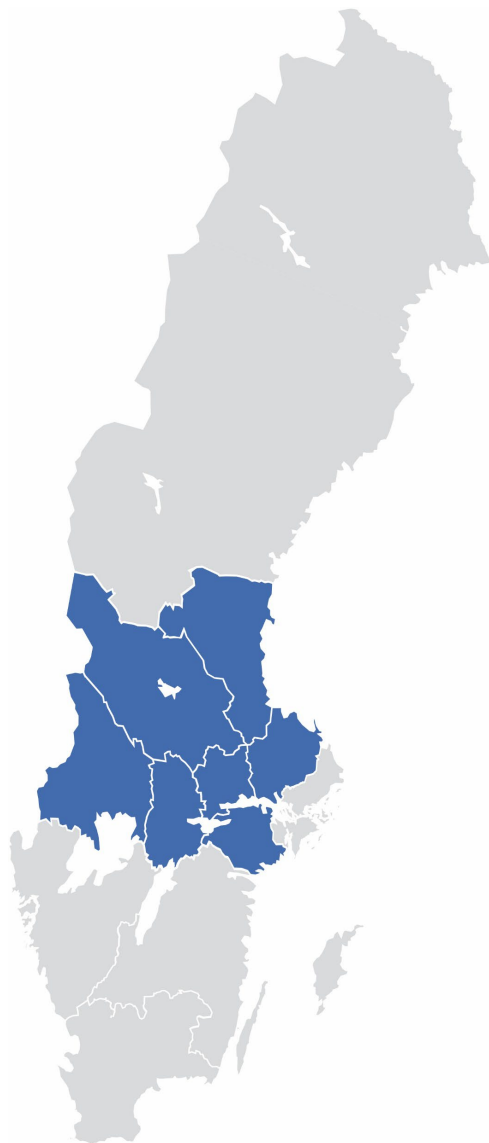




Välkommen till möte med Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellansverige

Tema: Läkemedel

- 8.30 – 9.00** Inledning och Läkemedelskommittéernas bakgrund och uppdrag, Torbjörn Linde
- 9.00 – 9.30** Information från Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Elisabeth Lång Brändholm och Ida Reimfelt
- 9.30-10.00** Paus
- 10.00–10.20** Miljöaspekter på läkemedel, Björn Ericsson
- 10.20–11.00** Läkemedelstillgänglighet och särlekemedel. EU:s nya läkemedelslagstiftning, Maria Palmetun-Ekback
- 11.10–12.00** Läkemedelskostnader nu och i framtiden, Inge Eriksson

Vad är en läkemedelskommitté?

Torbjörn Linde

Avgående ordförande för Regional Samverkansgrupp läkemedel
Sjukvårdsregion Mellansverige

Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer

1 § I varje region ska det finnas en eller flera läkemedelskommittéer.

Regionen bestämmer hur många sådana kommittéer som ska finnas och vilket organ inom regionen som ska tillsätta en kommitté. Regionen bestämmer också antalet ledamöter i varje kommitté och mandattiden för ledamöterna.

2 § Varje läkemedelskommitté skall erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete.

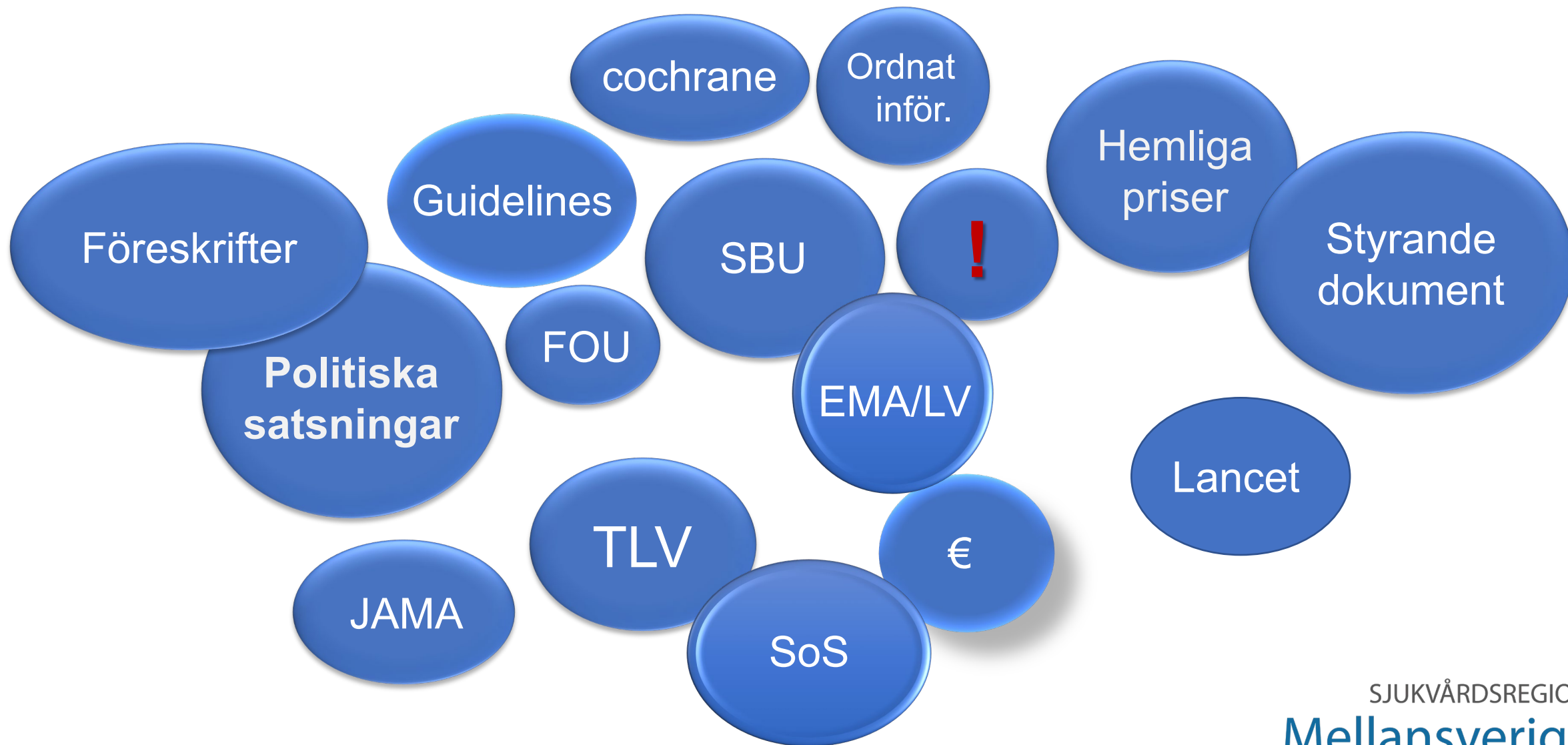
En läkemedelskommittés sammansättning

- Omfattar alla förvaltningar i en region
 - Offentliga sjukvårdande förvaltningar, privata vårdgivare, kommuner
 - Skapar förutsättning för helhetssyn grundad på sunt förnuft
 - En överflyttning av betalningsansvar inom regionen är ingen besparing
 - Statliga medel är inte en skänk från ovan
- Tvärprofessionell
 - Läkare, apotekare, sjuksköterskor

Kärnuppdraget

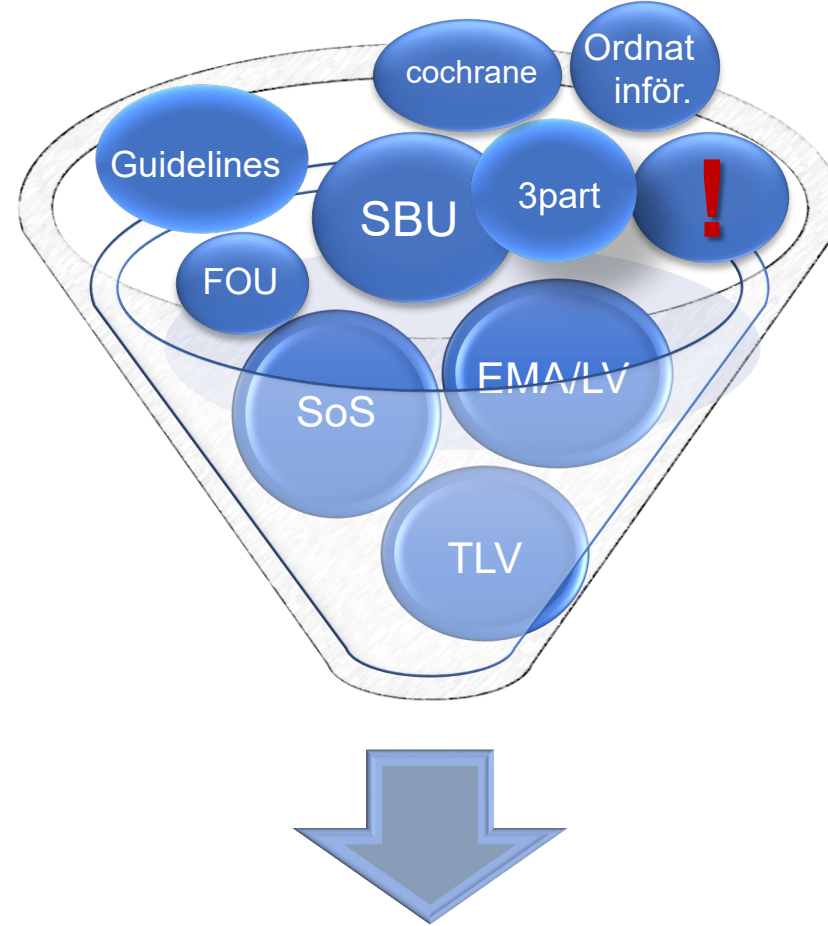
3 § En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Lag (2019:899).

Många vill vara med och bestämma vilka läkemedel som ska användas



Förskrivaren behöver ett skydd mot för mycket informationsnedfall





Rekommendationer



Rekommenderade läkemedel
för vuxna 2024–2025 →



Rekommenderade läkemedel
för barn 2025-2026 →



Läkemedelsbehandling av de
mest sjuka och sköra äldre
2024 →

Rekommendationslistor

Vissa Regionala

Vissa en produkt av
Sjukvårdsregional
samarbete

Varför regionspecifika
listor?

TNF alfa hämmaren, en framgångssaga både medicinskt och ekonomiskt

- Det som man oftast tänker på när man pratar om biologiska läkemedel.
- En antikropp
- Läkemedlen kom på 90-talet
- Revolutionerade framförallt reumatologin genom att man kunde dra ner på reumakirurgin. Leddestruktionerna kunde minskas.



Vad är en biosimilar?

- Läkemedelskostnaderna hade blivit enorma
- Kommittéerna förordade byte till billigare sk biosimilarer
- Generiska läkemedel får bytas till billigaste produkt på apotek
- Att byta Biosimilar kräver åtgärd av förskrivande läkare

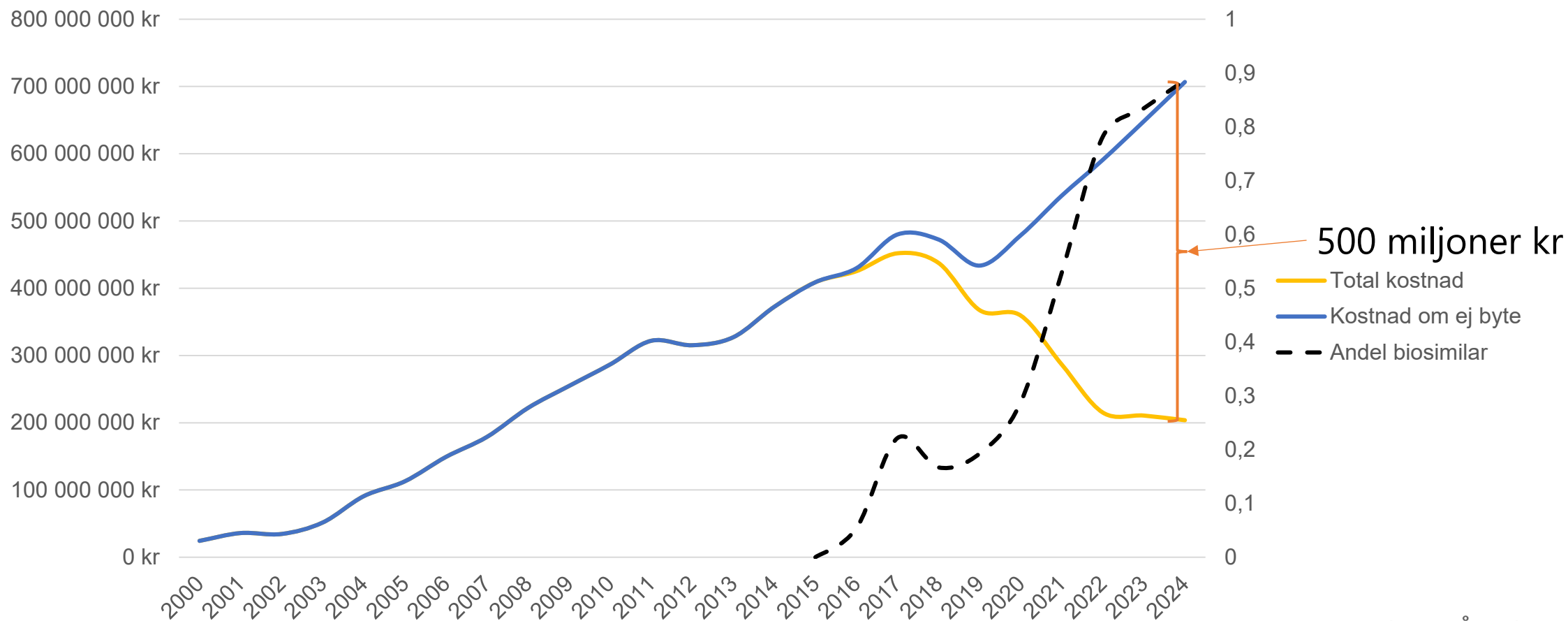
En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är väldigt likt en biologiskt originalprodukt s.k. originator eller referensprodukt



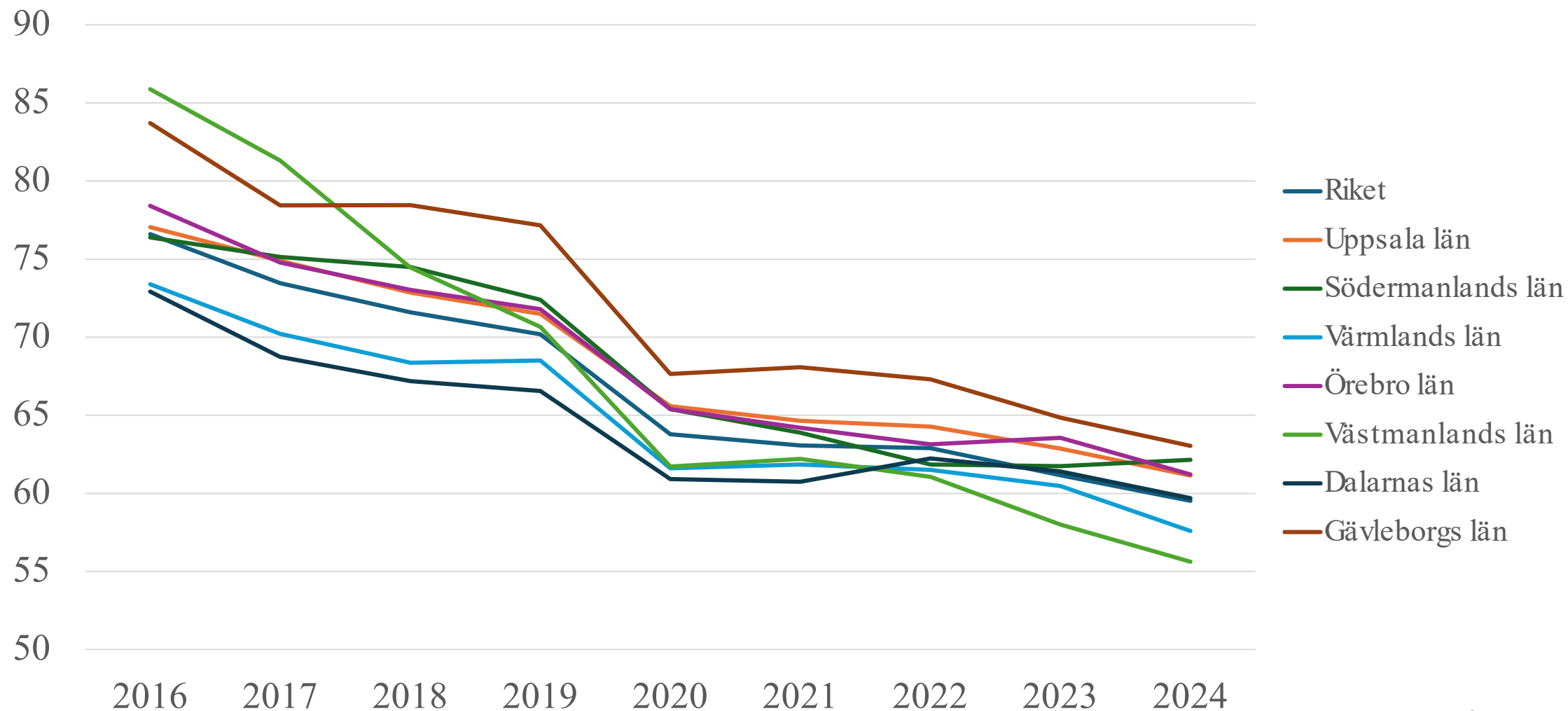
Många tveksamma till att ändra från originalsubstans till biosimilar

- Förskrivare
- Patientföreningar
- Företag
- Läkemedelsverket
- Forskare
- TLV
- Biosimilarföreningen
- Lokala möten

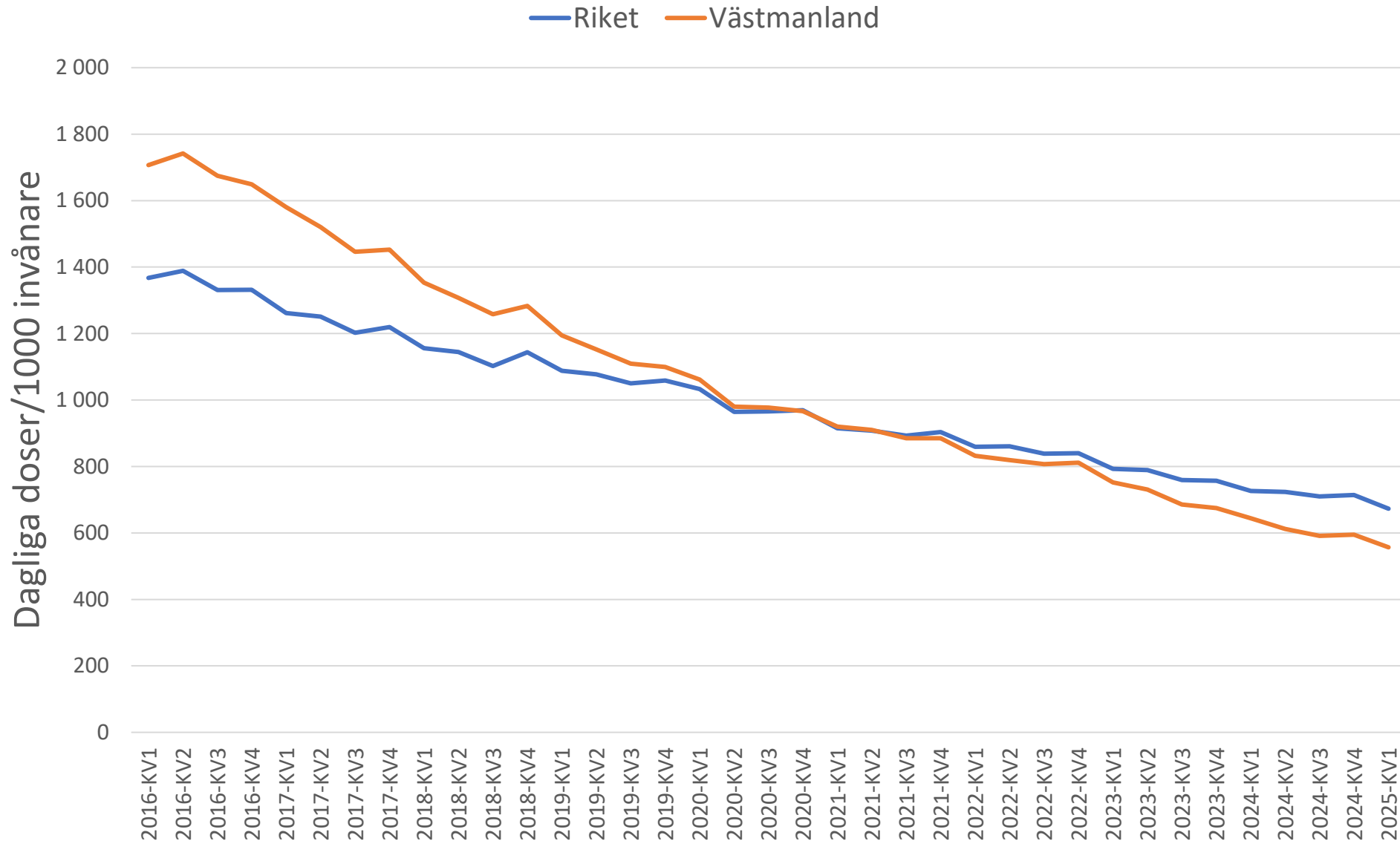
Kostnadsutveckling TNF-alfa-hämmare mot autoimmuna sjukdomar förskrivning Sjukvårdsregion Mellansverige, förmånskostnad/R12



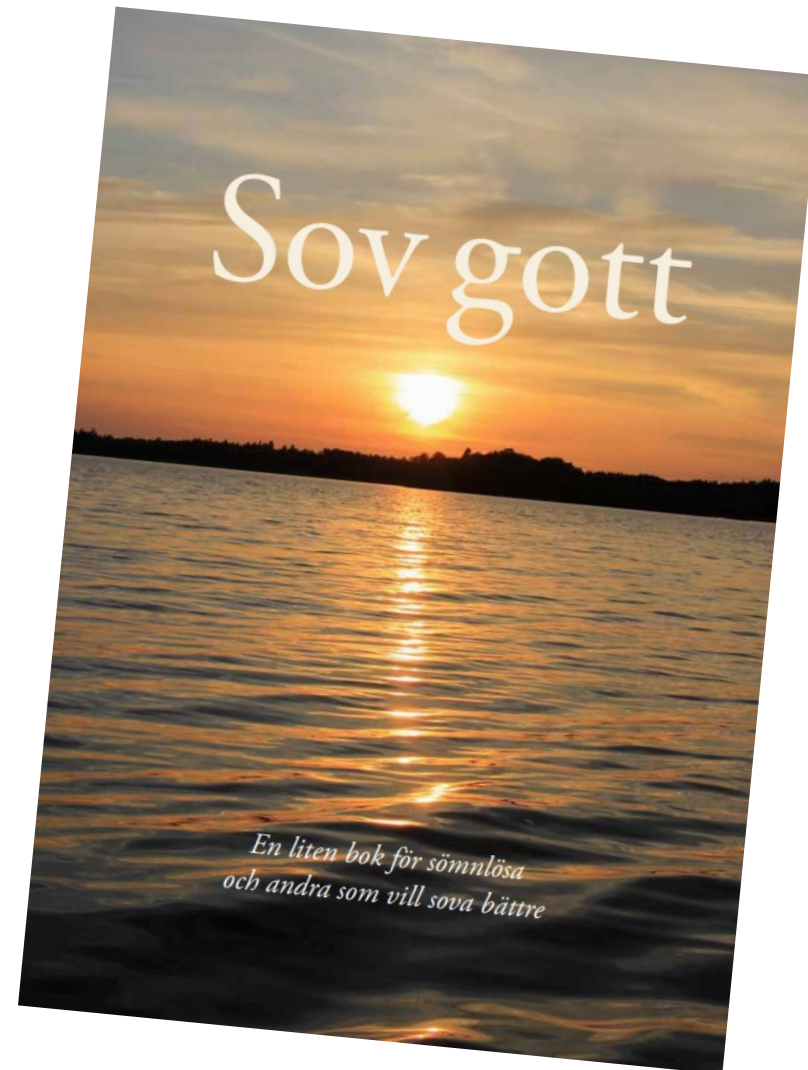
Opioider, antal patienter per 1000 invånare (TIN)



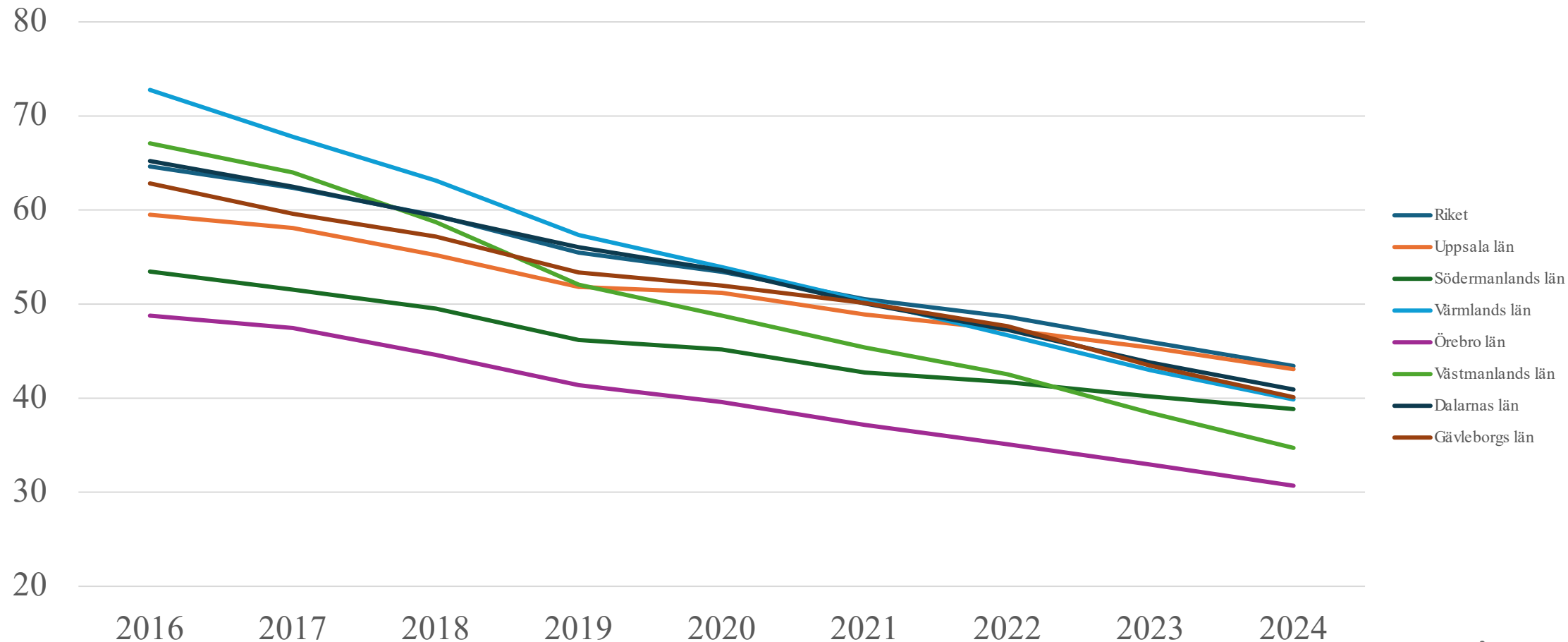
Opioider (N02A) på recept, trend per kvartal



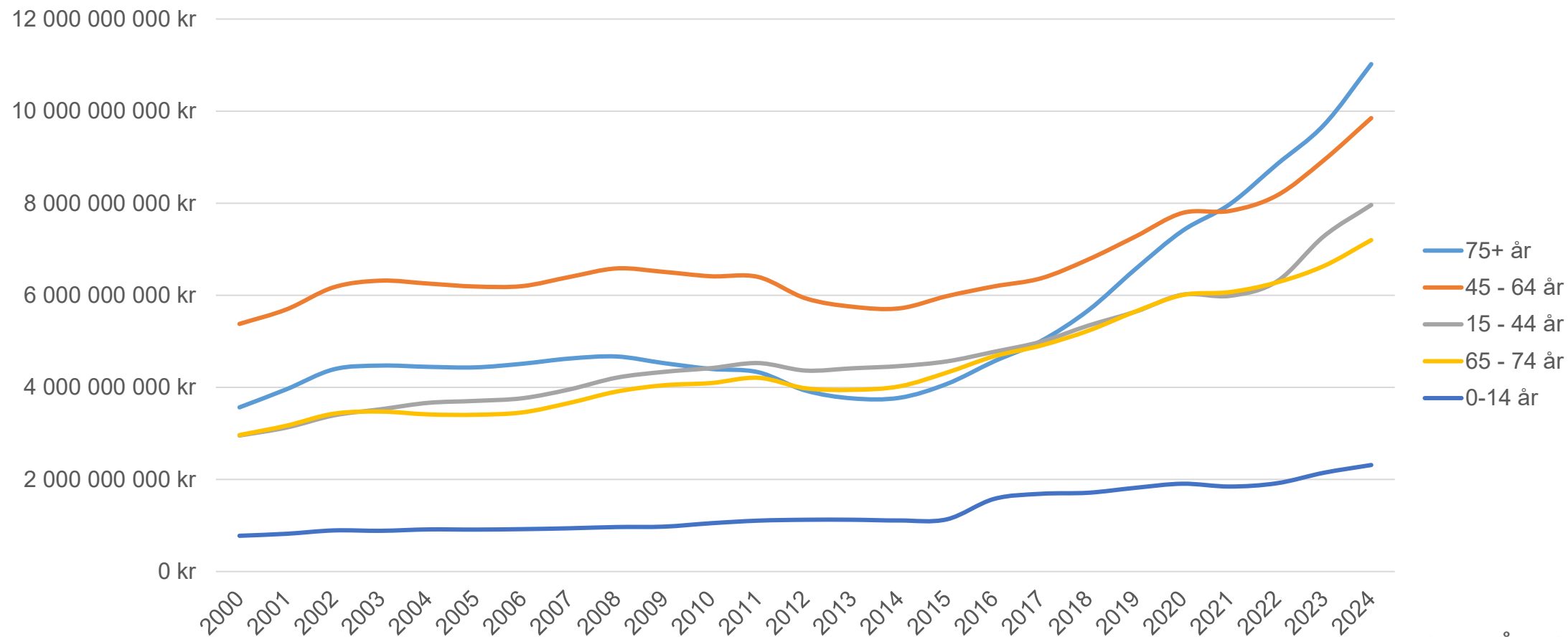
Minskad användning av sömnläkemedel



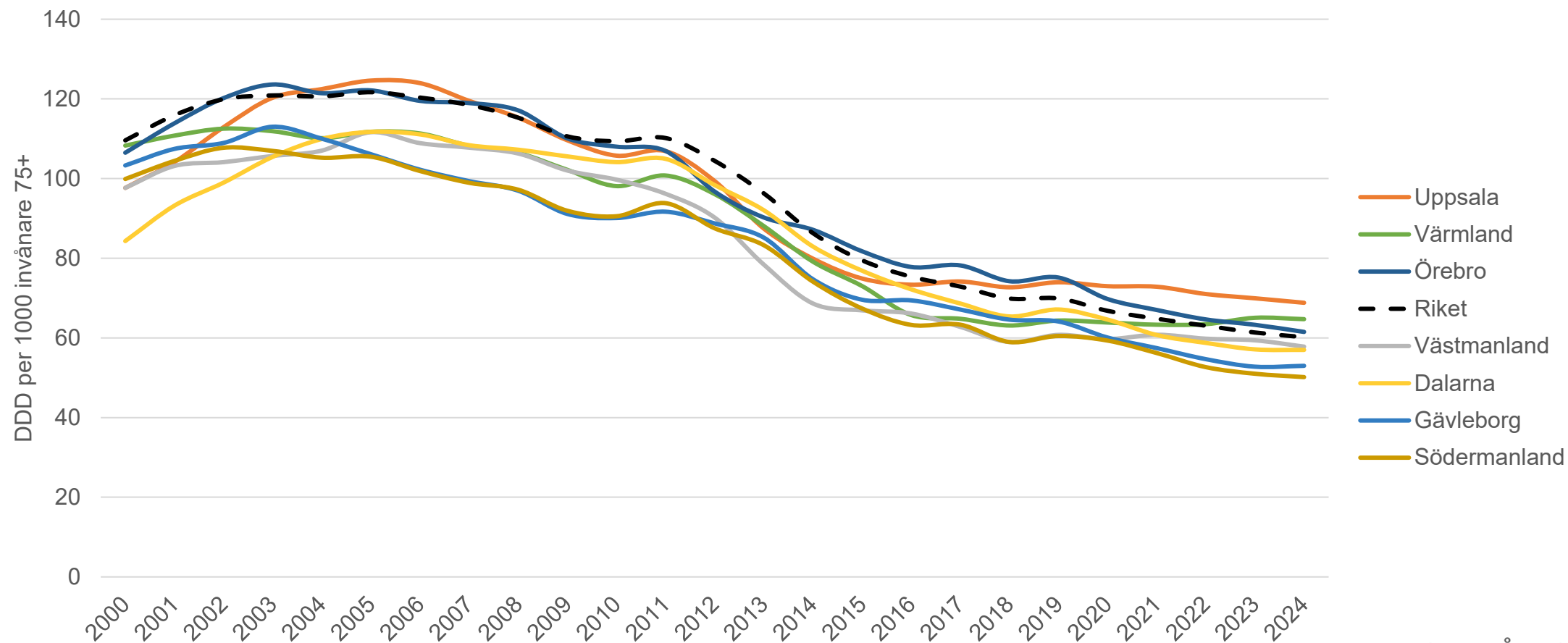
Beroendeframkallande sömntabletter, patienter per 1000 invånare (TIN)



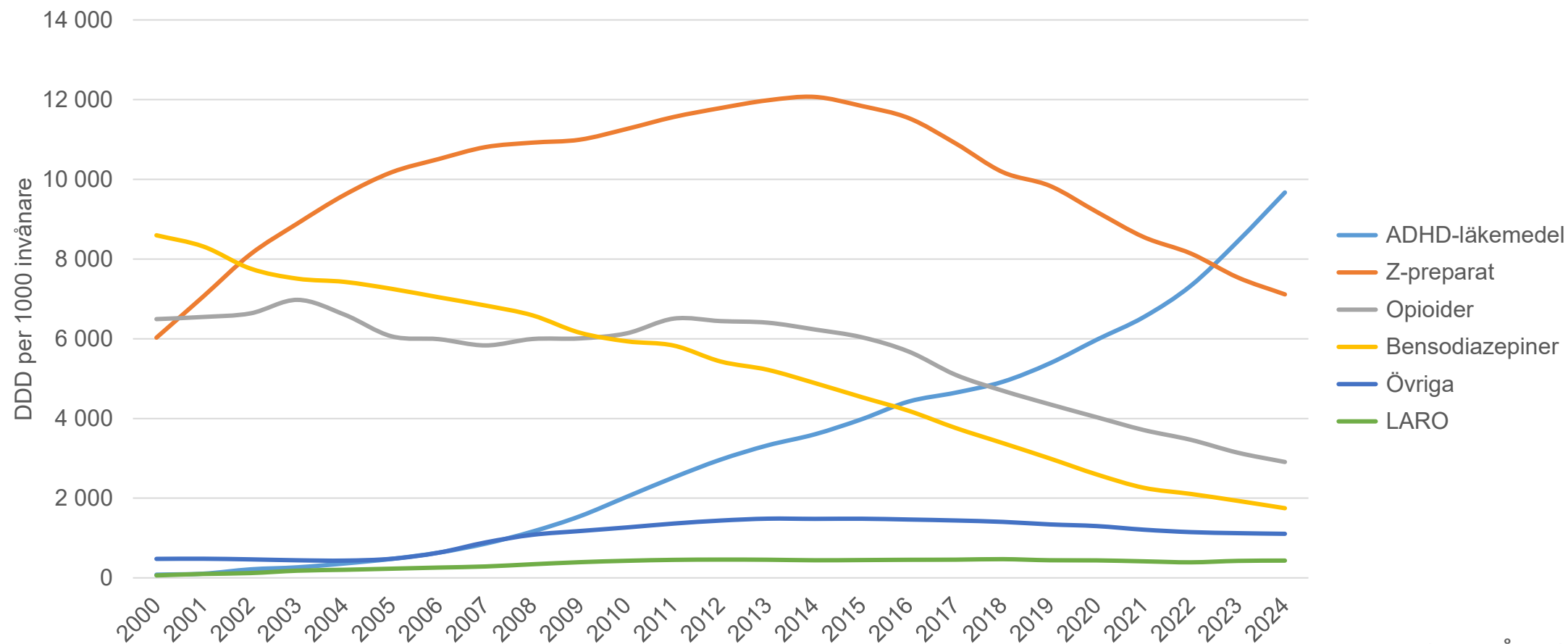
Förmånskostnad läkemedel och relaterade handelsvaror per åldersgrupp, Riket



Uthämtad mängd läkemedel som bör undvikas till äldre, dygnsdoser per 1000 invånare 75+



Uthämtad mängd narkotikaklassade läkemedel förskrivet till patienter i Sjukvårdsregion Mellansverige. Dygnssdoser/1000 invånare



Lindra konsekvenser av läkemedelsbrist

NYHETER LÄKEMEDELSBRIST



Från vänster: Linda Steinholtz, Anna Lundberg och Emma Widén, läkare som letar och jagar mediciner åt Region Uppsala.

Läkemedelsbristen i Sverige har fått Region Uppsala att växla upp. Nu arbetar tre läkare med att jaga alternativ till restnoterade läkemedel så att andra läkare ska få en drägligare arbetsmiljö. Och det uppskattas.

TEXT: Helena Wrethé FOTO: Staffan Claesson

De jagar alternativ till restnoterade läkemedel

De kliniska farmakologerna Anna Lundberg, Linda Steinholtz och Emma Widén har precis avslutat det veckovisa torsdagsmötet på Region Uppsalas ledningskontor. Beskeden är dystra.

– Samtliga fabrikat som går att dela i dospås är restanmälda, säger Anna Lundberg angående situationen för ett vanligt läkemedel vid hjärt-svikt.

Det är bara ett exempel av många. Listan över restnoterade läkemedel är lång, vilket skapar problem i alla regioner, enligt Anna Lundberg. Hon har fördjupat sig ordentligt i frågan de senaste åren, och frustrationen är märkbar när hon kommer in på ämnet:

– Vårdpersonal i alla regioner lägger oerhört många timmar på det här, och många gånger är det läkare inom primärvården som drabbas värst. Jag tycker att det är orimligt att läkare ska lämnas utan stöd med så tidskrävande frågor. De ska

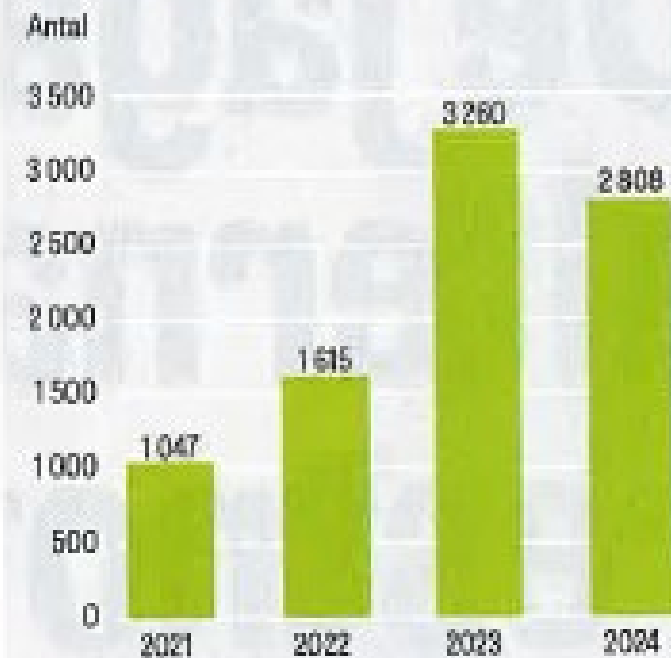
ägna sig åt patientarbete och inte behöva lägga tid på detta.

Anna Lundberg, specialist i klinisk farmakologi, har jobbat med läkemedelsstöd inom Region Uppsala sedan 2009. Uppdraget har sedan dess varit fördelat mellan avdelningen för klinisk farmakologi på Akademiska sjukhuset och regionens läkemedelsteam. När coronapandemin slog till blev det allt vanligare med restnoterade läkemedel, och Anna Lundbergs arbetsuppgifter kom successivt att förändras.

– Vi fick allt fler signaler om att forskrivare upplevde en brist på läkemedel på ett sätt vi inte hade sett förut. Då fanns heller ingen stödfunktion för forskrivare i öppenvården. Problematiken är visserligen lika utbredd och tidskrävande inom slutenvården, men där finns det sedan många år en struktur för att hantera dessa frågor som en del av sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Anna Lundberg fördjupade sig i problematiken och försökte ta reda på anled-

ANTAL RESTANMÄLDA FÖRPACKNINGAR/ÅR



I juni 2023 ökade antalet restanmälningar kraftigt, vilket sammanföll med en ny lag som gav Läkemedelsverket rätt att ta ut sanktionsavgifter vid sena anmälningar. Vissa av de anmälda restsituationerna upphörde snabbt, vilket tyder på att en del anmälningar gjordes i förebyggande syfte. I oktober 2024 noterades också en viss ökning av restanmälningar, särskilt för infusionsvätskor.

Oegentlig läkemedelsförskrivning

Ett uppdrag som är svårt att fullfölja

4 § E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna. Lag (2018:1213).

Vi samverkar både sjukvårdsregionalt och nationellt

5 § Varje läkemedelskommitté skall i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.



Alla föreläsningar följdes av en kort frågestund ledd av moderatorerna.



En kraftansamling av medicinsk kompetens och nyfikenhet.



Matnyttigheter hos utställarna.

Mellansvenskt Läkemedelsforum – där kunskap möter gemenskap

Utveckla ändamålsenliga samarbetsformer med läkemedelsindustrin



Lämnar över till Lif

Elisabeth Lång Brändholm och Ida Reimfelt



De forskande
läkemedelsföretagen

Läkemedelsbranschens konkurrens- och innovationskraft samt arbetet med att säkra god läkemedelstillgänglighet

Bengt Mattson, Hållbarhetschef Lif

Sverige står inför stora samhällsutmaningar



Tillväxtproblemet

Sverige – liksom EU – har ett tillväxtproblem. Produktiviteten har mattats av under längre tid, vilket är ett allvarligt hot mot att uppnå högre ekonomisk tillväxt som är avgörande för svensk välfärd.



Motståndskraft i osäker tid

Det säkerhetspolitiska läget ställer ökade krav på en frisk befolkning för att hantera kriser och minska belastningen på sjukvården. En robust läkemedelsförsörjning är avgörande för att säkra läkemedelsanvändningen.



Vårdutmaningen

Ökande och åldrande befolkning leder till ökade vårdbehov. Personalbrist och otillräcklig prevention leder till ökade vårdköer och bristande patientsäkerhet.

Läkemedelsbranschens bidrag till individ och samhälle 2024

151

miljarder

Sveriges totala export
av
läkemedel 2024

3:e

Största exportvara



82

miljarder

i positivt handelsnetto



188%



Exportökning av läkemedel
de senaste 10 åren

13,6

miljarder

forskningsinvesteringar



15 000

anställda



3 000

anställda forskare



Högst forskartäthet av
alla branscher



Livslängden ökar med

2

månader per år



6 800 000

individer hämtar ut
läkemedel varje år



9,7%

av totala löpande hälso-
och sjukvårdsutgifter går
till läkemedel



Läkemedelskostnaden är

1%

av BNP



En svensk basnäring som ger stora bidrag till tillväxt och folkhälsa

Läkemedelsbranschen:



Producera läkemedel till ett exportvärde av 151 miljarder kronor – ökat med 129 % sedan 2010



Bidrar med 88 miljarder kronor till Sveriges BNP



Investerar 11 miljarder årligen i forskning



En av de mest produktiva branscherna i landet



Har 16 400 anställda, varav 2 800 forskare – mycket höga förädlingsvärden – skapar nya arbetstillfällen



Försörjer apotek och vårdinrättningar med läkemedel

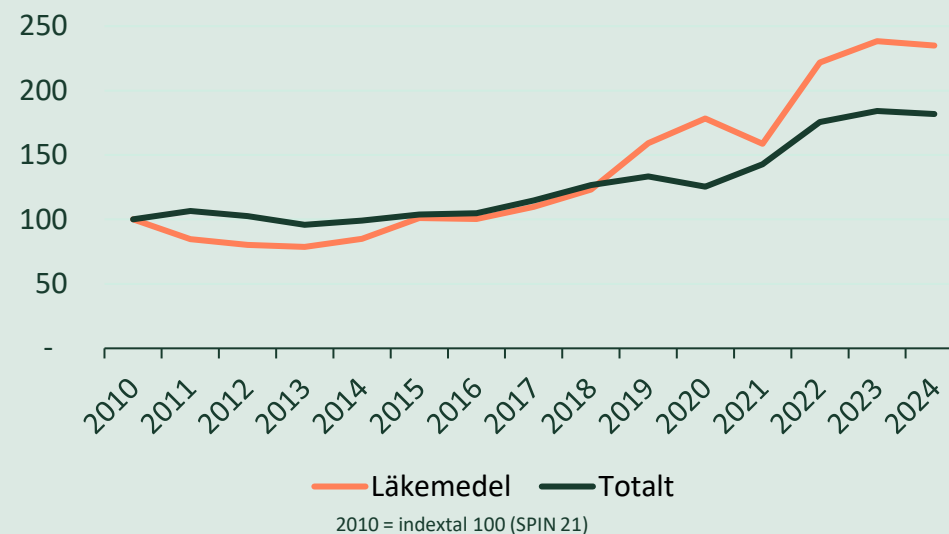


Är en del av totalförsvaret



Bidrar till grön omställning

Svensk läkemedelsexport jämfört med total svensk export



Den internationella konkurrensen om företagsinvesteringarna är allt tuffare



Signifikant nedgång i Europa
– EU halkar efter USA och Kina



EU-kommissionen satsar – Draghi-rapporten
föreslår stora investeringar för ökad innovation
och produktivitet



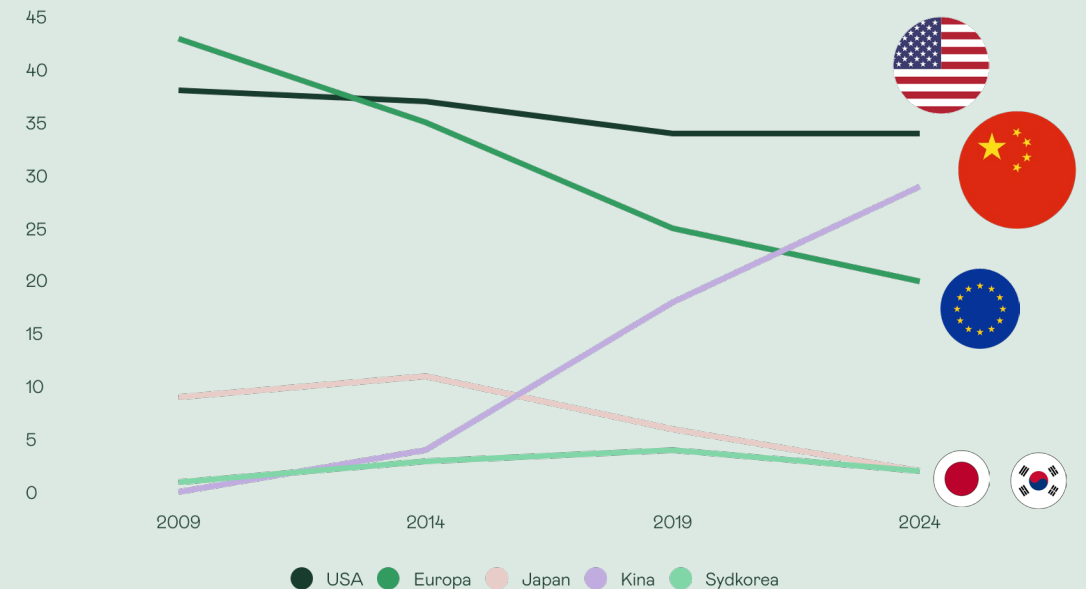
Många länder ser över sina strategier för
att öka konkurrenskraften

The innovation gap is at the root of Europe's
slowing productivity growth relative to the US. So,
we must bring innovation back to Europe.

Mario Draghi, September 2024



**Antal fas I- till III-studiestarter baserat på
företagets huvudkontor, 2009–2024**



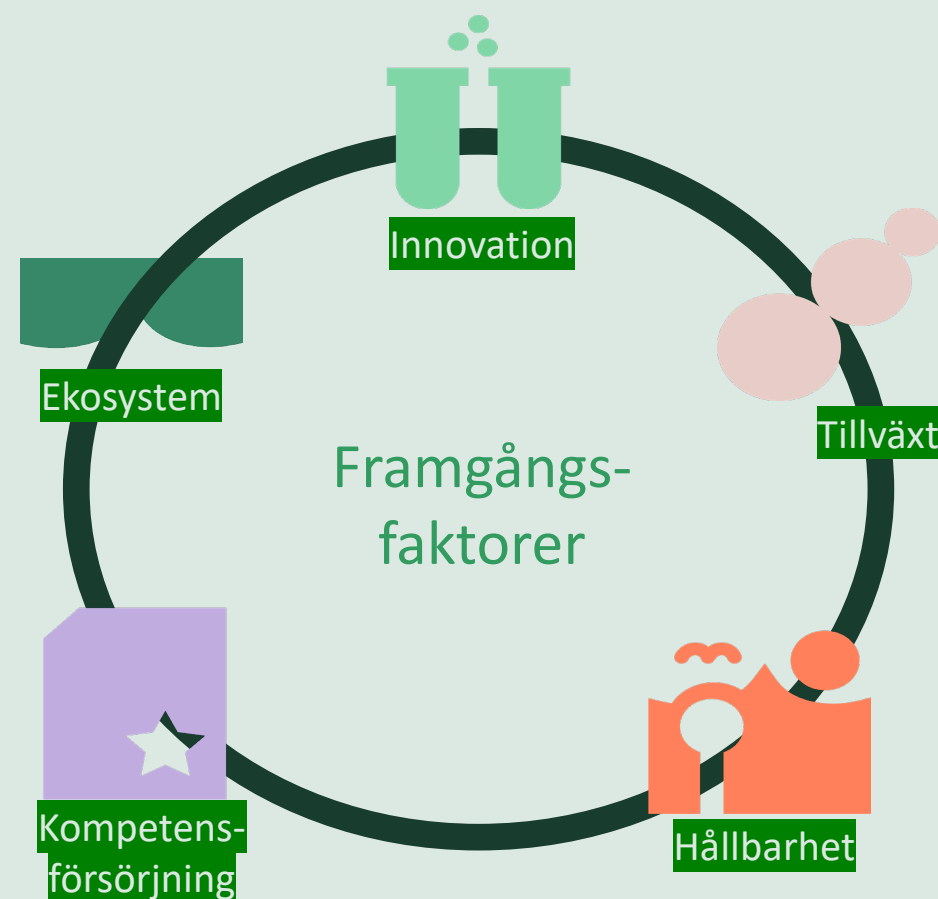


Sverige har förutsättningar att bli ett land som välkomnar tidig användning av nya läkemedel och medicinsk teknik

Genom att använda svenska styrkeområden och generera evidens i klinisk vardag från *fas I* → *fas IV*

- stärks svensk konkurrenskraft
- ges patienter möjlighet att få tillgång till banbrytande behandlingar i både kliniska prövningar och tidig användning
- ges vårdprofessionerna möjlighet att delta i kunskapsutvecklingen av nya läkemedel

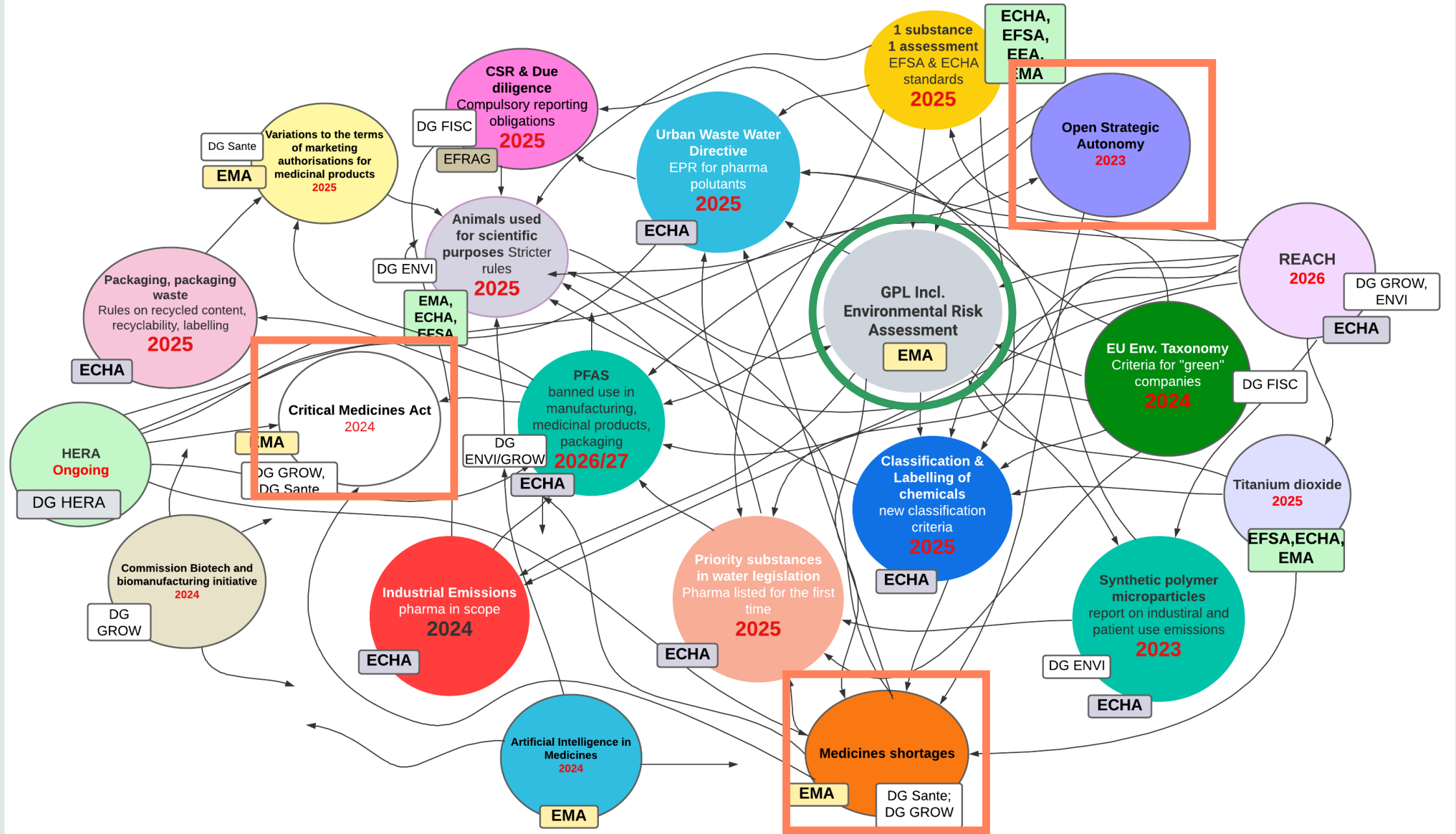
Kliniska prövningar utgör en avgörande kugge i ekosystemet



Vägen framåt: SweTrial

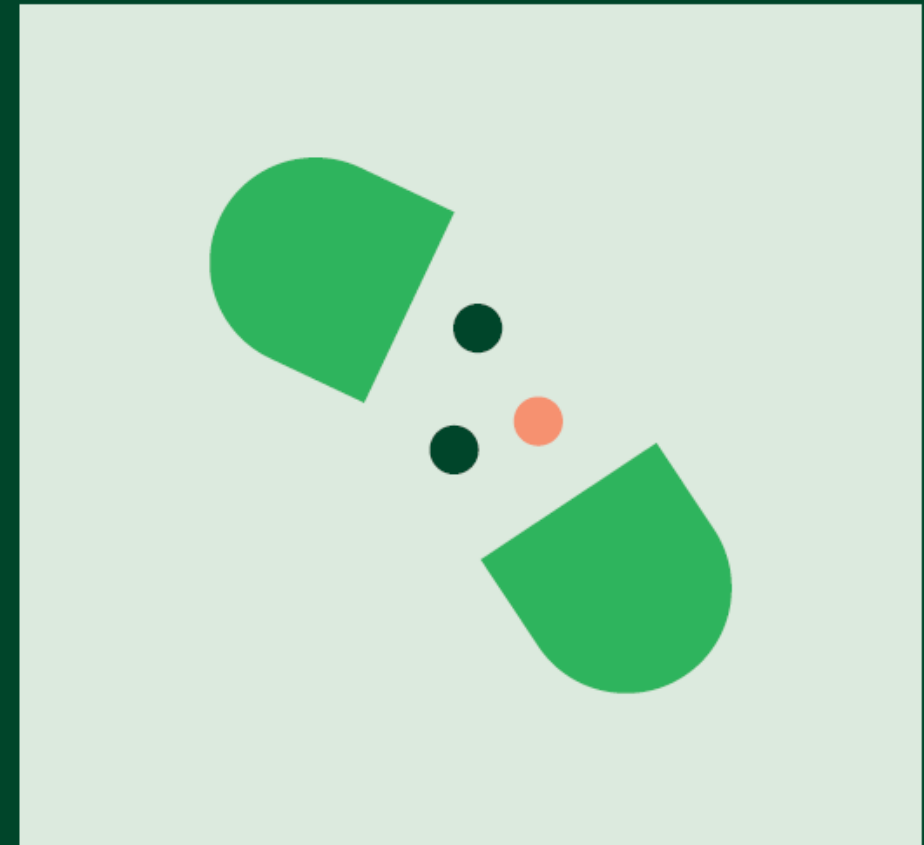
En snabb och effektiv etablering är avgörande

- **Säkerställ relevanta investeringar för att säkra upp leverans av pågående prövningar redan 2025**
- **SweTrial – en inbäddad struktur i regionerna**
 - Hälso- och sjukvårdens förutsättningar är grundbulten för genomförande av företagens prövningar
- **Fokus prövningsnätverk för ökad genomförandekapacitet**
 - Tydlig signal till företagens globala organisationer att Sverige är på banan!
- **Datastruktur för med förutsättning för analys, uppföljning och framsyn**
 - Att under etableringsfasen (Q4) sätta en datastruktur på plats



Lifs handlingsplan för läkeme

- Publicerades på lif.se 26 oktober, 2023
- Finns även tillgänglig i fysisk form



Oktober 2023

Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning

Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet



Lifs målbild

Lif ska bidra till att skapa förutsättningar för en god läkemedelstillgänglighet genom att delta i utvecklingen av effektiva sätt att hantera och förebygga läkemedelsbrist, i avsikt att

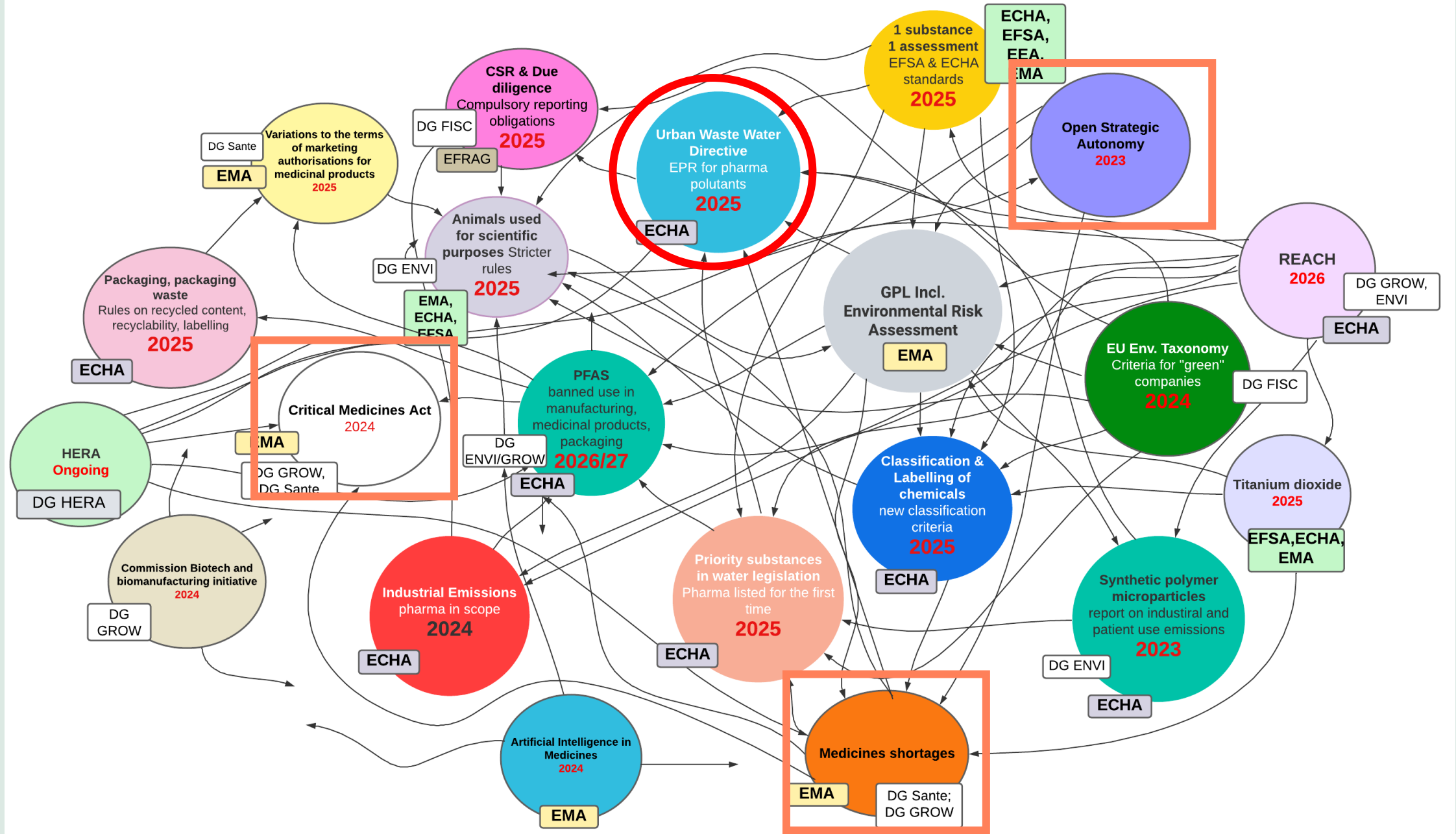
- säkra tillgången till alla typer av läkemedel till hälso- och sjukvård, apotek och patienter, vilket är läkemedelsföretagens huvudsakliga uppgift,
- bidra till att minska vårdpersonalens administrativa börda vad gäller att hitta alternativ när läkemedelsbrister uppstår, samt
- skydda läkemedelsföretagens kommersiella intressen – varje restsituation utgör en förlorad affär.

Lif och medlemsföretagen tar läkemedelsbrist på största allvar. Det är vår högsta prioritet att på ett tillförlitligt sätt leverera läkemedel. När det inte är möjligt, prioriteras att informera berörda parter i tid på ett så transparent sätt som möjligt beträffande bakomliggande orsaker till bristerna. Vi arbetar med denna fråga på egen hand och tillsammans med myndigheter, hälso- och sjukvård, distributörer och andra intressenter, inklusive leverantörer som inte är medlemmar i Lif.

Våra huvudbudskap



- Lif och dess medlemsföretag tar frågan om läkemedelsbrist på största allvar. Det är vår högsta prioritet att på ett tillförlitligt sätt leverera våra läkemedel och, när detta inte är möjligt, att informera berörda parter i tid och att vara så transparenta som möjligt med anledningar till bristerna. Vi jobbar hårt med denna fråga tillsammans med myndigheter, hälso- och sjukvård, distributörer och andra intressenter, inklusive leverantörer som inte är medlemmar i Lif.
- Läkemedelsbrist är ett globalt problem. Efterfrågan är högre än tillgången och att bygga ny tillverkningskapacitet tar tid. Stora leveransutmaningar på grund av återstående pandemieffekter och det pågående kriget i Ukraina och utvecklingen av situationen i Mellanöstern/Röda havet/Suezkanalen. Problem att säkra tillgången på hjälpämnen och förpackningsmaterial, samt råvaror för API-tillverkning
- Sverige har haft extra stora utmaningar på grund av hög inflationstakt och en svag valuta
- Det är svårt för industrin att identifiera potentiella brister tidigt, särskilt när de beror på snabba öknings i efterfrågan som kan utlösas av konkurrenter (generiska och/eller parallellhandlare) som hamnar i restsituation alternativt lämnar marknaden
- Initiativ för att hantera och förebygga läkemedelsbrist måste tas – i samarbete och partnerskap – genom hela läkemedlens värdekedja
- Den multinationella läkemedelsindustrin är inte problemet, vi är en del av lösningen



UWWTD – a summary of what it is

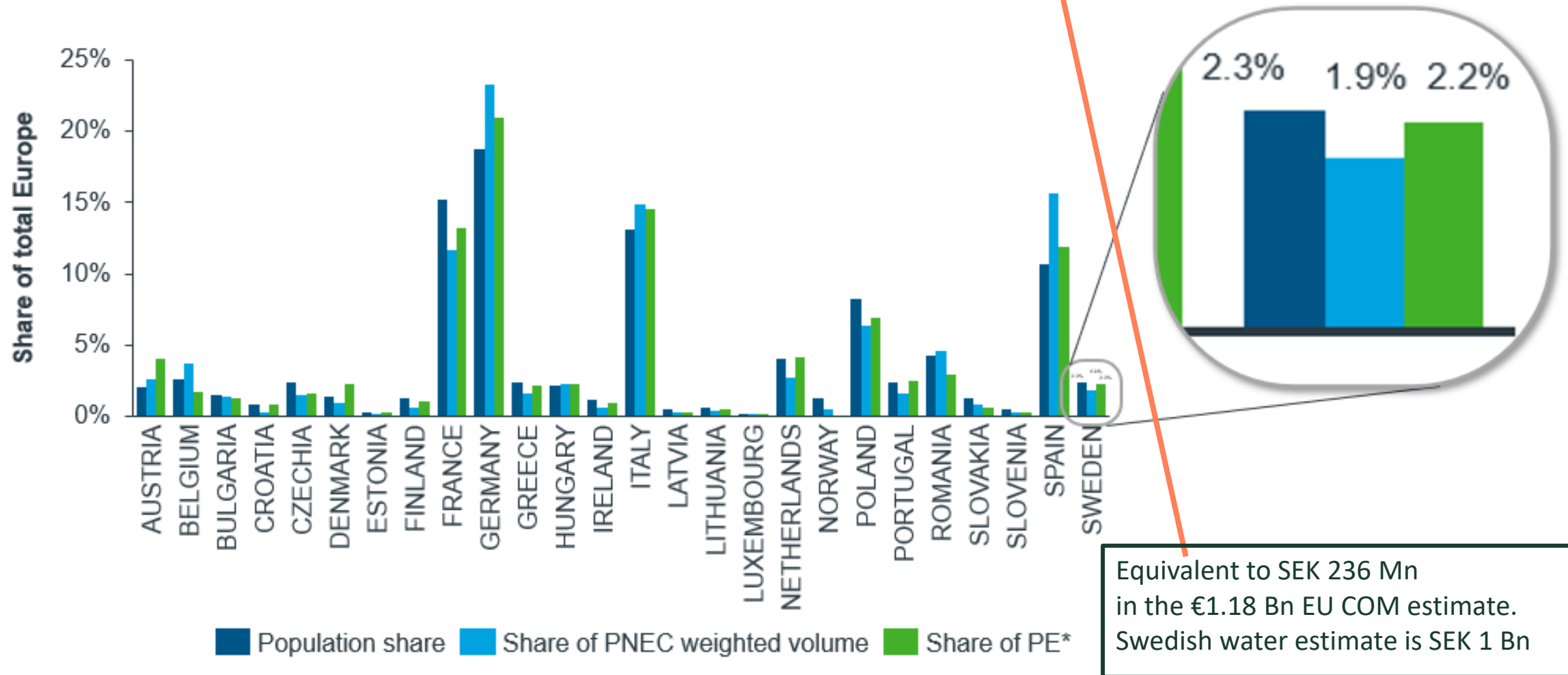


- A producer responsibility system for pharmaceuticals and personal care products – by EU COM regarded the “**two main sources of harmful micropollutants, responsible for 92% of all micropollutant, pharmaceuticals being the highest**” - is introduced to cover the costs of dealing with micropollutants and incentivize the placing on the EU market of less harmful products (to develop greener products).
- Industry to pay “**at least 80%**”, i.e. governments may contribute with maximum 20% of the costs
- Allocation of costs to be based upon “**quantity and hazardousness**, in line with PPP (polluter pays principle)”
- **Exonerations from EPR** are possible for companies with products placed on the market in a quantity of **less than 1 tonnes** of substance (year) or where a producer can demonstrate that no micro-pollutants are generated at the end of life of a product (i.e. it is **rapidly biodegradable**)

Fees are expected to be shared among Member States by their share of quaternary treatment sites, **SWE ~2%**



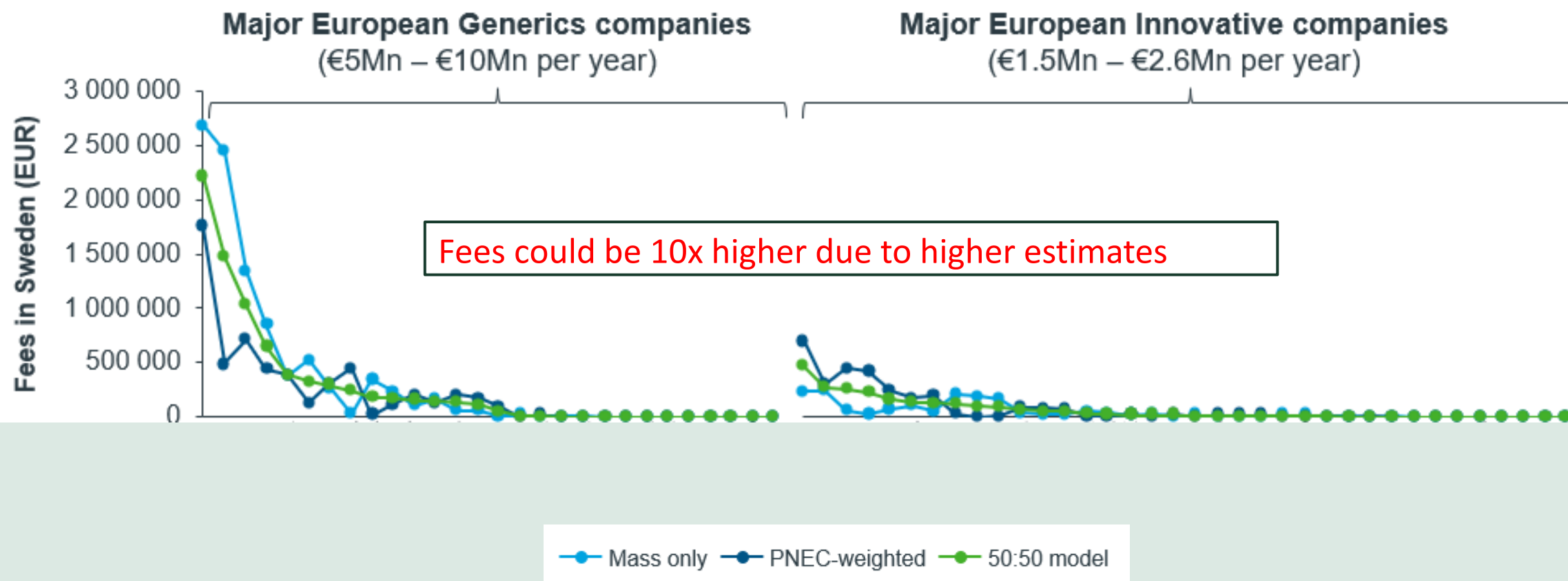
Comparisons show that this is relatively similar to a population fee split or even relative usage



When applied to Sweden, EFPIA and Medicines for Europe companies* will pay fees of €6.5Mn – €12.6 Mn at the €1.18Bn case



**This is not an exact reflection of the largest generic manufacturers in Sweden*



Hur ska läkemedelsförsörjning och övrigt inom hälso- och sjukvården styras i framtiden? Ansvar på regional, nationell och/eller europeisk nivå?

Vårdansvarskommittén ser behov av ett utökat statligt ansvar för finansieringen av läkemedel. Lif – de forskande läkemedelsföretagen välkomnar riktningen och lyfter behovet av en strukturreform där staten tar det fulla ansvaret för introduktion av alla nya läkemedel.

Vårdansvarskommittén, den parlamentariska kommittén satt att utreda ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården, presenterade idag sitt slutbetänkande. Bland förslagen lyfts behovet av att tillsätta en utredning för att se över hur statens ansvar för läkemedel kan utökas och stärkas.

- Förslaget är i rätt riktning, men nu krävs konkretion och handling. För att kunna ge alla patienter över hela landet tidig och jämlik tillgång till nya kostnadseffektiva läkemedelsbehandlingar behöver Sverige en strukturreform för ett jämlikt och tillväxtskapande läkemedelssystem. Ett system där staten tar det fulla ansvaret för prissättning, subvention och finansiering av alla läkemedel, säger Sofia Wallström, vd på Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

In March 2025, the European Commission [proposed the Critical Medicines Act](#)  **the availability, supply and production of critical medicines** within the EU.

The CMA also aims to increase access to other medicines of common interest, such as for rare diseases, and to address the fact that some medicines are not available in certain markets.

Framtiden för hälsodata i Europa

Det europeiska hälsodataområdet är en hörnsten i den [europeiska hälsounionen](#)  och det **första gemensamma EU-dataområdet** för en viss sektor som en del av [EU:s datastrategi](#) .

Den 26 april 2023 presenterade kommissionen sitt förslag till ny läkemedelslagstiftning. Förslaget omfattar ett nytt direktiv (COM(2023) 192) och en ny förordning (COM(2023) 193) som ersätter befintlig lagstiftning. Dessutom föreslår kommissionen en rådsrekommendation om intensifierade åtgärder inom EU för att bekämpa antimikrobiell resistens ur en s.k. One Health-modell (COM(2023) 191).

det (EHDS-förordningen) syftar till att inrätta en hälsodata i hela EU. Den förbättrar enskilda e-hälsodata, samtidigt som vissa data kan et, politiskt stöd och vetenskaplig forskning. er en inre marknad för digitala hälso- och ningen inrättas dessutom en harmoniserad urnalssystem som främjar interoperabilitet, de inre marknad.



Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines



Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive ytterst krig

Bengt Mattson, hållbarhetschef

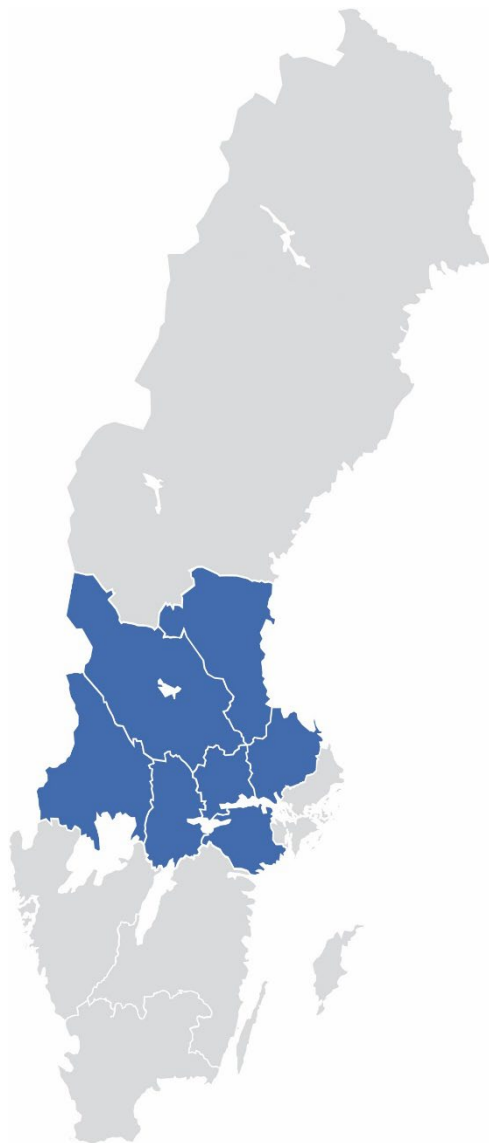
bengt.mattson@lif.se

073-633 1171

Läkemedel och miljö

2025-06-05

Björn Ericsson, ordförande
Läkemedelskommittén Gävleborg

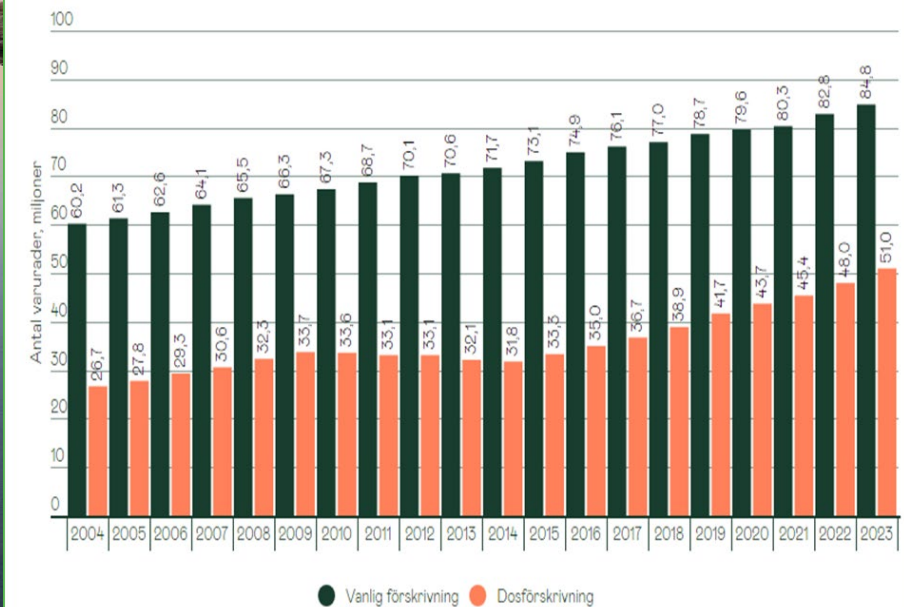


Hundratala läkemedelssubstanser har detekterats i miljön

- Behandlat avloppsvatten
- Ytvatten
- Dricksvatten
- Grundvatten
- Sediment
- Jord

Läkemedelsanvändningen i Sverige ökar

Apotekens läkemedelsförsäljning – antal varurader



Figuren inkluderar endast humanläkemedel.

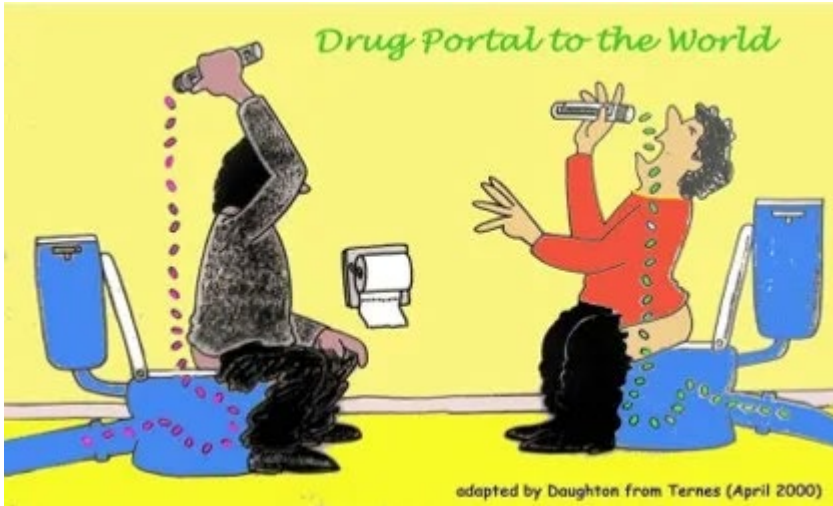
Källa: E-hälsomyndigheten

Varför hittas läkemedel i miljön?

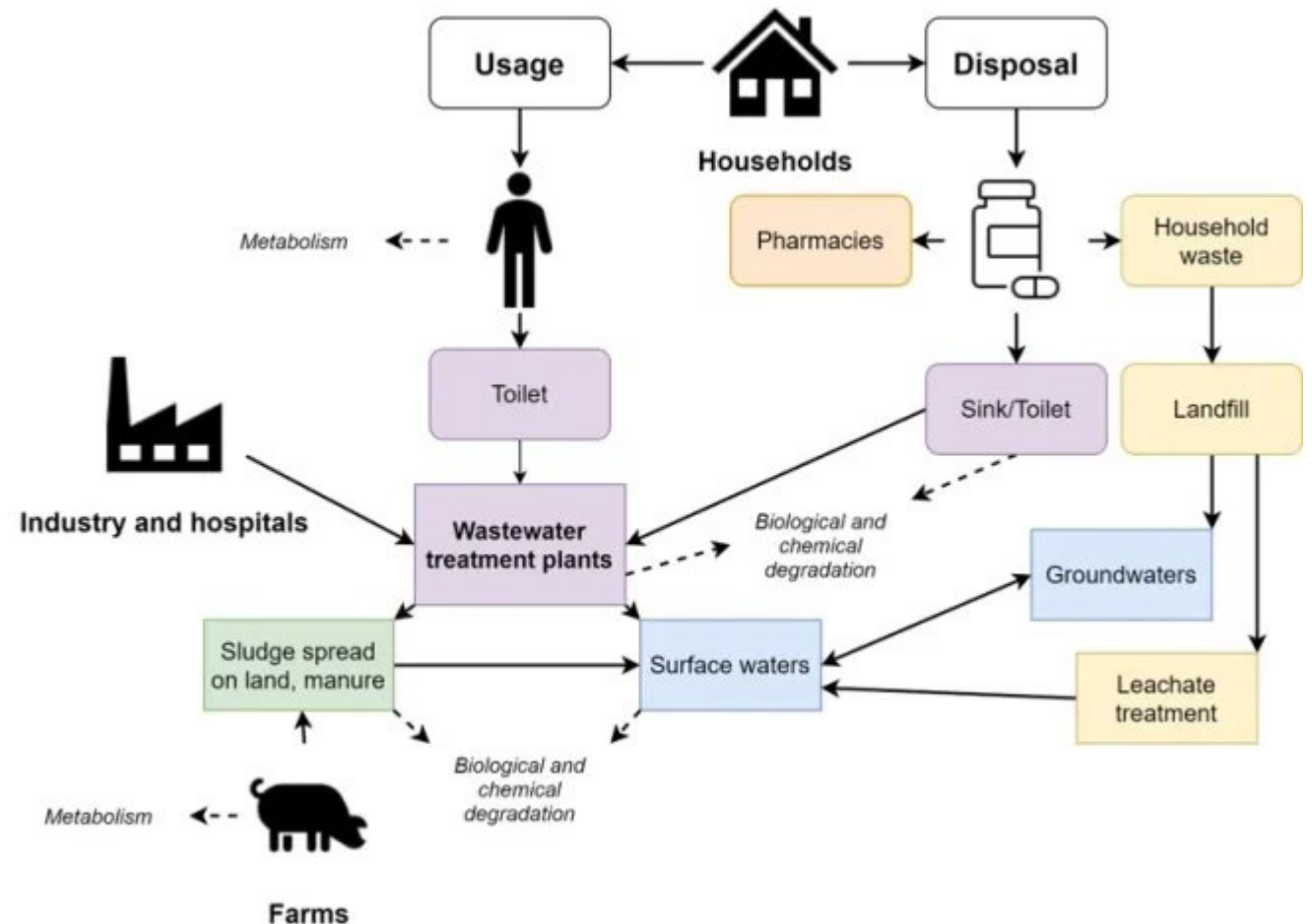


- Biologiskt aktiva substanser
- Många läkemedel är stabila molekyler - för att kunna nå målorganet
- Aktiva substanser utsöndras i urin och avföring
- Kontinuerlig tillförsel
- Dagens vattenreningsverk är inte konstruerade för att rena bort läkemedelsrester. Avancerad rening behövs för rening av många substanser.

Föroreningsvägar



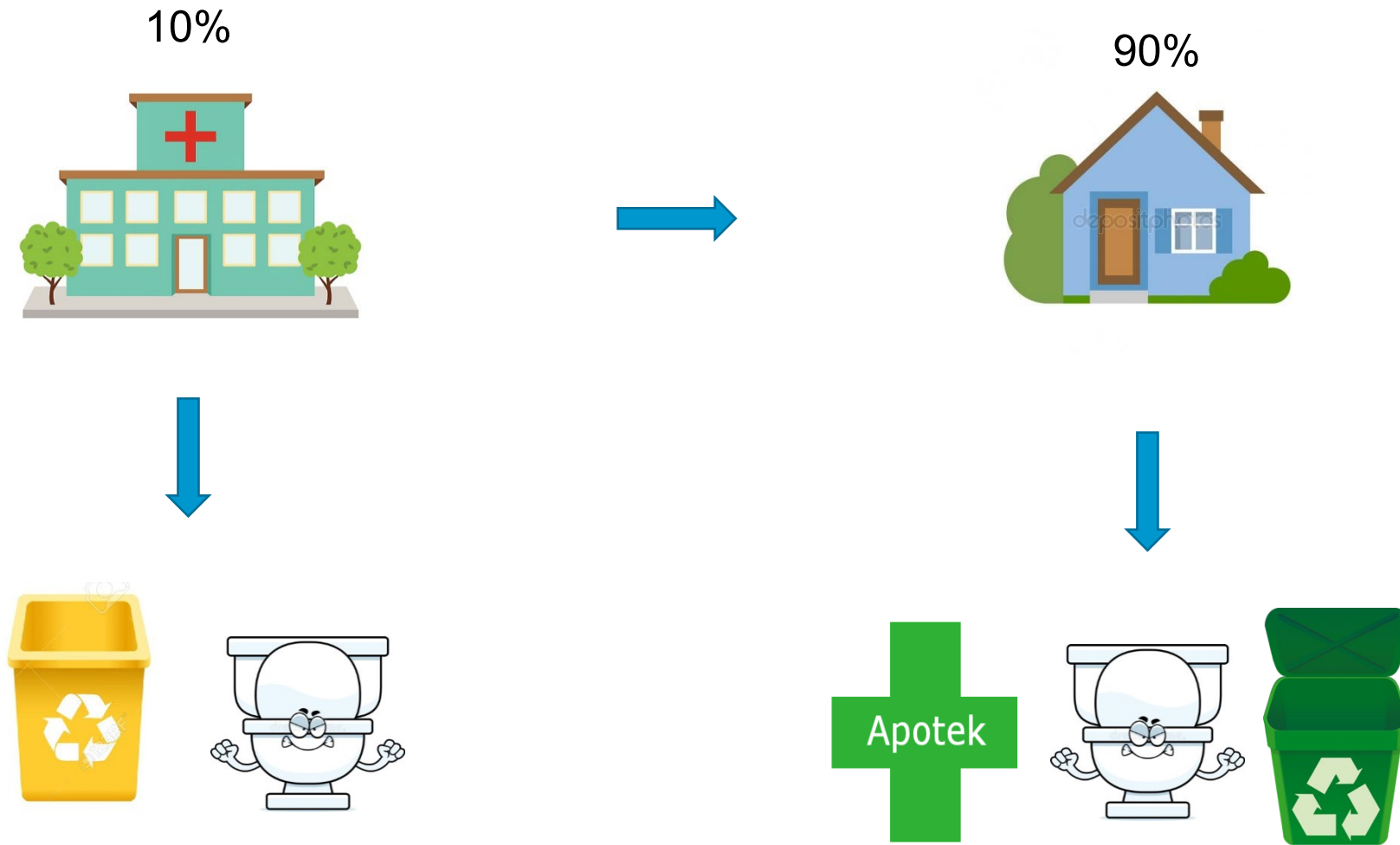
Läkemedelsrester kan nå miljön under hela livscykeln



[Pharmaceuticals in the Environment –
One Health Breakthrough Partnership](#)

SJUKVÅRDSREGION
Mellansverige

Användning



Läkemedelsresterna
hamnar i vår lokala
miljö.

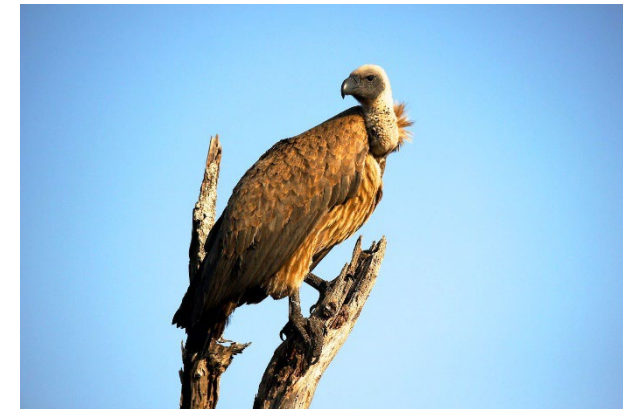


Kända effekter av läkemedel i miljön

Mortalitet

Diklofenak – antiinflammatoriskt läkemedel

- I slutet av 1990-talet minskade antalet gamar i Pakistan och Indien drastiskt - vissa populationer med mer än 95 procent
 - Njurskador orsakade av diklofenak
 - Veterinär användning förbjöds
 - Godkändes för veterinärmedicinskt bruk i Spanien och Italien 2013
 - Första fallet av diklofenakförgiftning upptäcktes i Spanien 2020
- Sekundär effekt – ökad spridning av rabies



AQUATIC POLLUTION

Pharmaceutical pollution influences river-to-sea migration in Atlantic salmon (*Salmo salar*)

Jack A. Brand^{1,2,*}, Marcus Michelangeli^{1,3}, Samuel J. Shry⁵, Eleanor R. Moore⁴, Aneesh P. H. Bose^{1,6}, Daniel Cervený^{1,7}, Jake M. Martin^{1,4,8,9}, Gustav Hellström¹, Erin S. McCallum¹, Annika Holmgren¹, Eli S. J. Thoré^{1,10,11}, Jerker Fick¹², Tomas Brodin¹, Michael G. Bertram^{1,4,9,*}

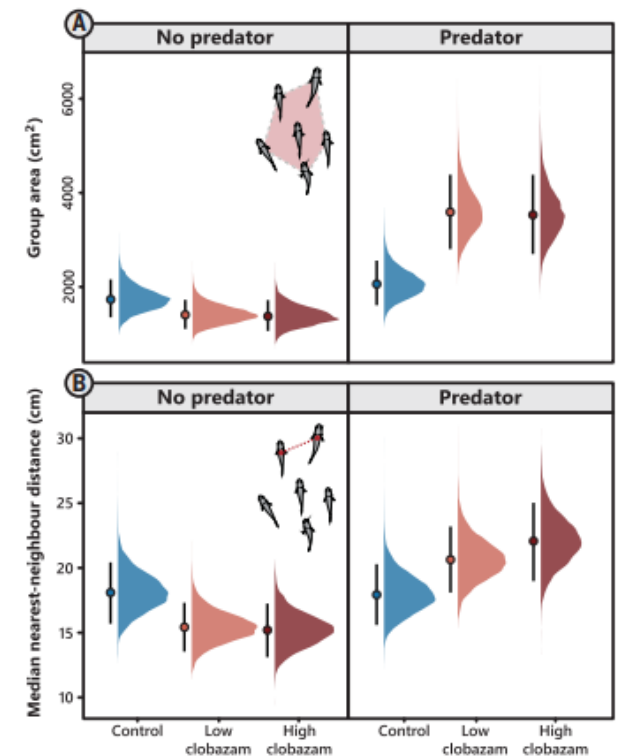
Despite the growing threat of pharmaceutical pollution, we lack an understanding of whether and how such pollutants influence animal behavior in the wild. Using laboratory- and field-based experiments across multiple years in Atlantic salmon (*Salmo salar*; $n = 730$), we show that the globally detected anxiolytic pollutant clobazam accumulates in the brain of exposed fish and influences river-to-sea migration success. Clobazam exposure increased the speed with which fish passed through two hydropower dams along their migration route, resulting in more clobazam-exposed fish reaching the sea compared with controls. We argue that such effects may arise from altered shoaling behavior in fish exposed to clobazam. Drug-induced behavioral changes are expected to have wide-ranging consequences for the ecology and evolution of wild populations.



Kända effekter av läkemedel i miljön forts.

Beteendeförändringar

Fig. 3. Clobazam altered the shoaling behavior of Atlantic salmon smolts. The (A) convex hull group area (cm^2) and the (B) median nearest-neighbor distance (cm) of shoals exposed (or not; i.e., control group) to low ($50 \mu\text{g g}^{-1}$ clobazam implant) or high ($150 \mu\text{g g}^{-1}$ clobazam implant) concentrations of clobazam. Assays were performed in both the presence and absence of a fish predator (the northern pike, *Esox lucius*). Estimates represent median marginal effects, with error bars denoting 89% highest density intervals (HDI) of the posterior distribution (colored distributions) of each treatment group extracted from the Bayesian generalized linear mixed-effects model.



Brand et al., Science 388,
217–222 (2025) 11 April 2025

SJUKVÅRDSREGION
Mellansverige

Kända effekter av läkemedel i miljön forts.

Kronisk exponering av en hel sjö i Kanada under 7 års tid för östrogen (17α -etinylestradiol (EE2))

⇒ Feminisering av hanar av knölskallelöja (*Pimephales promelas*)

⇒ Populationskollaps

Hormonpåverkan





Men hur mycket vet vi egentligen?

- 1763 läkemedelssubstanser godkända av EMA för försäljning inom EEA
- 1201 (68 %) saknar ekotoxikologiska effektdata eller tillgängliga monitoreringsdata
- **Bara 27 (1,5 %) har tillräckliga data för en miljöriskbedömning** (enligt EMAs vägledning)
 - Spilsbury et al, 2024

<https://doi.org/10.1016/j.watres.2023.121002>

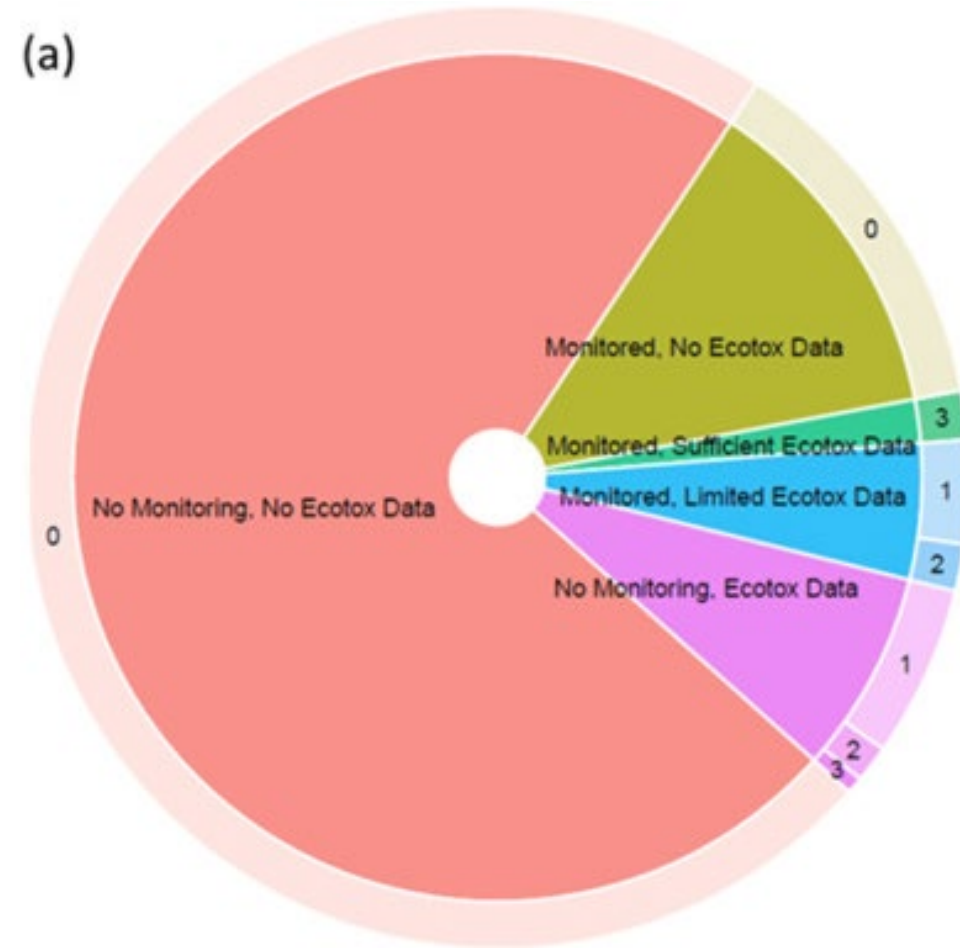


Bild lånad av Katharina Högdin,
Läkemedelsverket

SJUKVÅRDSREGION
Mellansverige



Counting the carbon cost of heparin: an evolving tragedy of the commons?

Bingwen Eugene Fan^{a,b,c,d} - Emmanuel J Favaloro^{e,f,g}

[Affiliations & Notes](#) [Article Info](#)

[Get Access](#)

Cite Share Set Alert Get Rights Reprints

» **Show Outline** Heparin, which is listed in *WHO's Model List of Essential Medicines*,¹ was discovered in 1916 and has been used as an anticoagulant since 1935, possessing potentiating effects on antithrombin. The global demand for heparin is rising, with the global heparin pharmaceutical market projected to grow from US\$9·38 billion in 2021 to US\$12·06 billion in 2028, and there is a possibility that demand might outstrip supply.² In addition to increased usage for treatment of rising cardiovascular disease and thrombosis cases in ageing populations, the demand for heparin has been exacerbated by its use during the COVID-19 pandemic for thromboprophylaxis and treatment of COVID-19-associated thromboembolic disease.



“To meet the rising global heparin demand, the offal of around 1100 million pigs is required annually.”

Regeringsuppdrag- fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

- Försöksverksamheten ska omfatta läkemedelsgrupperna antibiotika, könshormoner och NSAID inom periodens vara-systemet.
 - Gränsvärde för utsläpp av aktiv substans i utgående vatten vid **tillverkning**
 - Krav på dokumentation för hantering av avfall
- Försöksverksamhet 2025-2028

Läkemedels-grupp	Aktiva substanser	Gränsvärden för utsläpp till inlandsvatten (µg/L)	Gränsvärden för utsläpp till kustvatten (µg/L)
Antibiotika	Azitromycin	0,50	0,50
Antibiotika	Ciprofloxacin	0,10	0,10
Antibiotika	Klaritromycin	0,25	0,25
Antibiotika	Moxifloxacin	0,125	0,125
Könshormoner	Potenta könshormoner Etinylöstradiol (EE2)	0,00007	0,00070
Könshormoner	Potenta könshormoner Östradiol (E2)	0,00080	0,00800
Könshormoner	Övriga Potenta könshormoner	0,0007	0,0070
Könshormoner	Övriga könshormoner	0,15	1,50
NSAID	Diklofenak	0,10	1,00
NSAID	Övriga NSAID	0,15	1,50

Avloppsdirektivet: kvartär rening med EPR - ett paradigmskifte

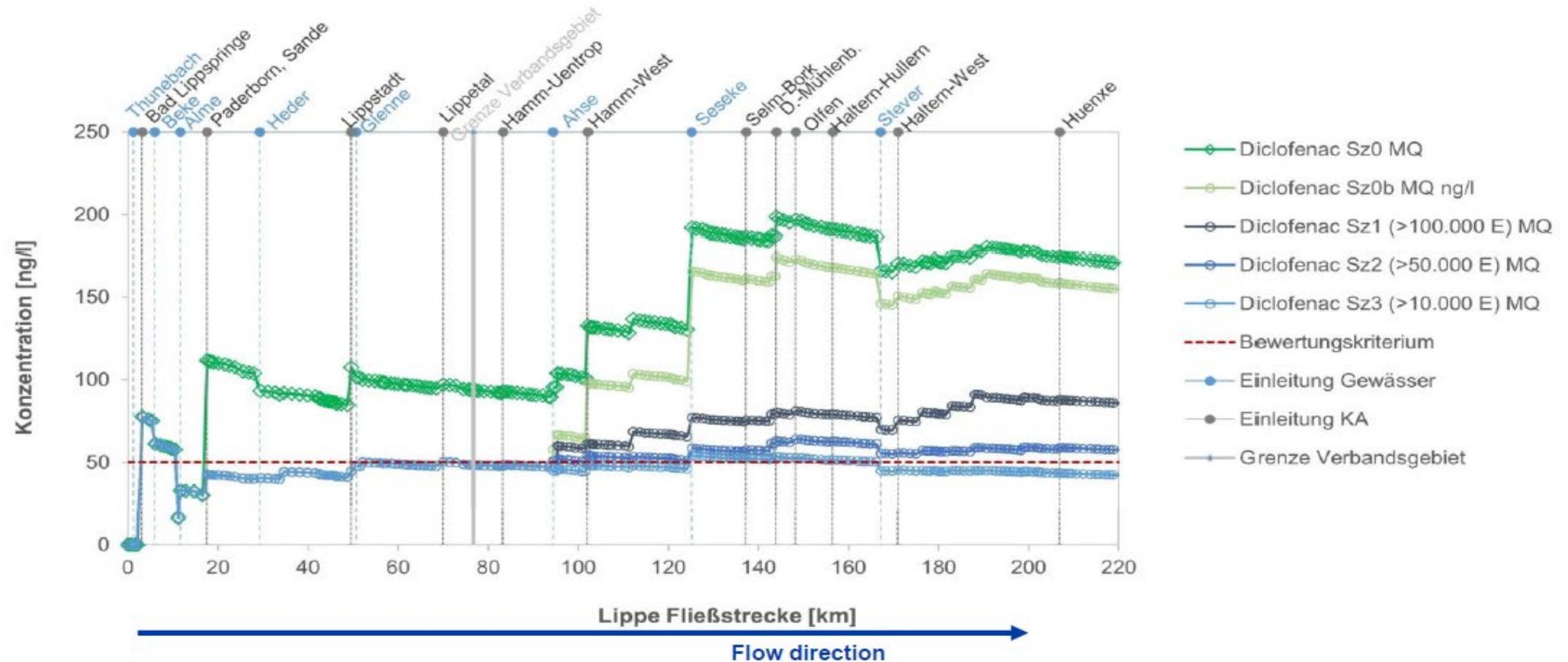
- Krav på **80% rening** av **indikatorämnen** i läkemedel och kosmetik (enligt Bilaga I, tabell 3)
- Alla reningsverk för minst 150000 personer – 19 st i SE, samt 30- 80 st mindre utifrån behov (**2033-2045**) från **2028/2029** behövs EPR
- Kapital- och driftskostnader år **2045** på **0,5 – 1,5 miljarder SEK/år**.
- **Förorenaren ska betala** för reningen av sina svårnedbrytbara ämnen = **producentansvar** för läkemedel- & kosmetikbranscherna (omsättning 70+30 miljarder/år)



"Uppströms" arbete behövs!



Results of Lippe water body modelling



Minimera kassation

- Start-förpackningar /
- Läkemedelsgenomgångar
- Gemensamma läkemedelsförråd

Ta hand om avfallet

- Använd våra avfallsrutiner
- Uppmana patienterna att återlämna till apoteket



Rationell läkemedelsanvändning –goda exempel

- Förskrivning av rekommenderade läkemedel
- Strama -antibiotika
- Socialstyrelsen - "Icke Göra"
- Kloka kliniska val
- Stark Primärvård med god kontinuitet

Table 1. Strategic actions for leaders to promote environmental sustainability in primary care.

Best practice in family medicine inherently drives downstream reductions in GHG emissions

High-quality primary healthcare decreases illness and hospital utilization, which reduces financial cost and improves planetary health

Family doctors are best positioned to decrease unnecessary use of medications, lab testing, and imaging

Family doctors are trusted advocates, and can increase adherence to Canada's food guide, and promote necessary vaccinations

The greatest GHG impacts come from the advice doctors give to their patients, not from office initiatives such as switching to LED lights or ordering less tests, although those are also valuable

Family physicians ought to be incentivized to complete QI projects as part of their continued professional development in support of these principles

Supplementary files with the calculations can be accessed at <https://hamiltonfht.ca/about-us/green-initiative/>.

Utsättning av läkemedel

- Utvärdera och ompröva läkemedelsordinationer löpande.
- Särskilt fokus på läkemedel med
 - låg klinisk nyttoeffekt
 - biverkningar
 - interaktioner
 - ”olämpliga” läkemedel
 - läkemedel som används på fel sätt



Miljöinformation i rekommendationer

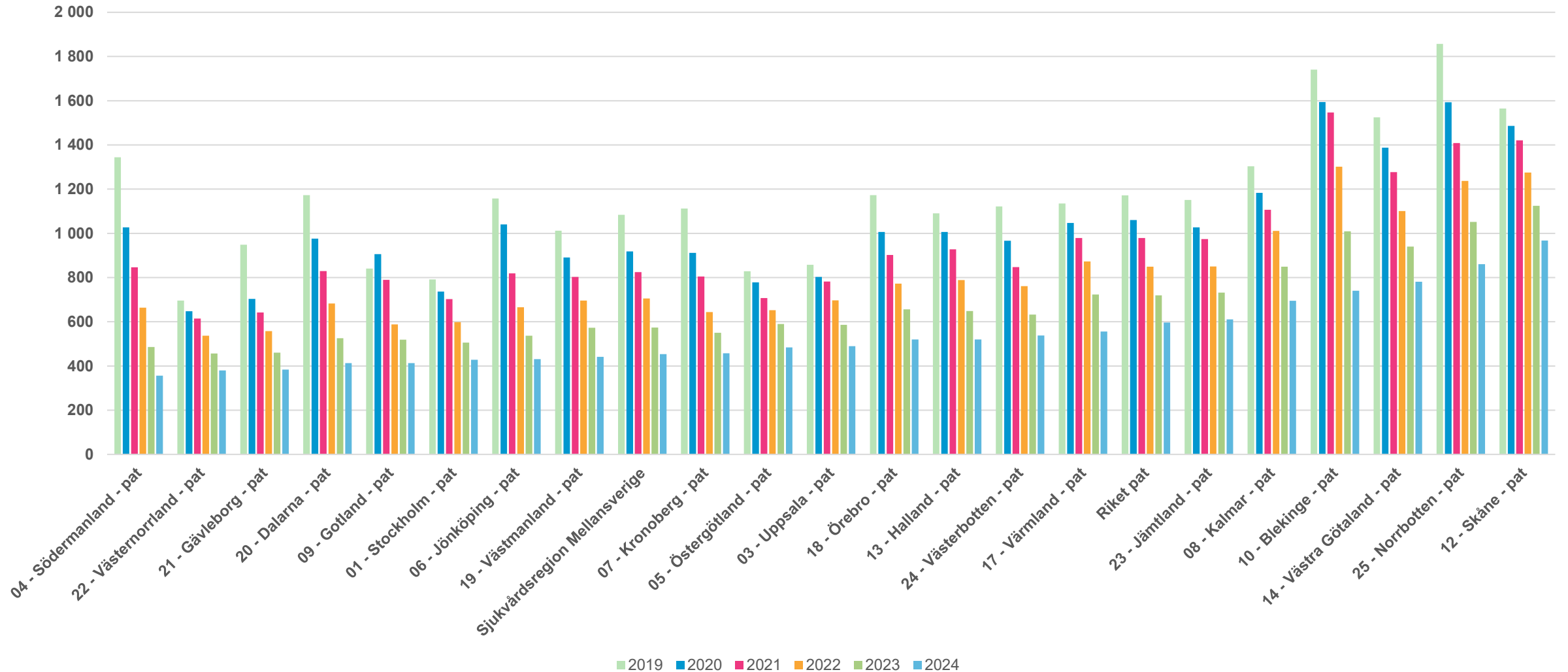
- exempel från Region Gävleborg

Användning av följande läkemedel har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan: metformin, liraglutid, lixisenatid, empagliflozin, dapagliflozin, sitagliptin, linagliptin och glimepirid.

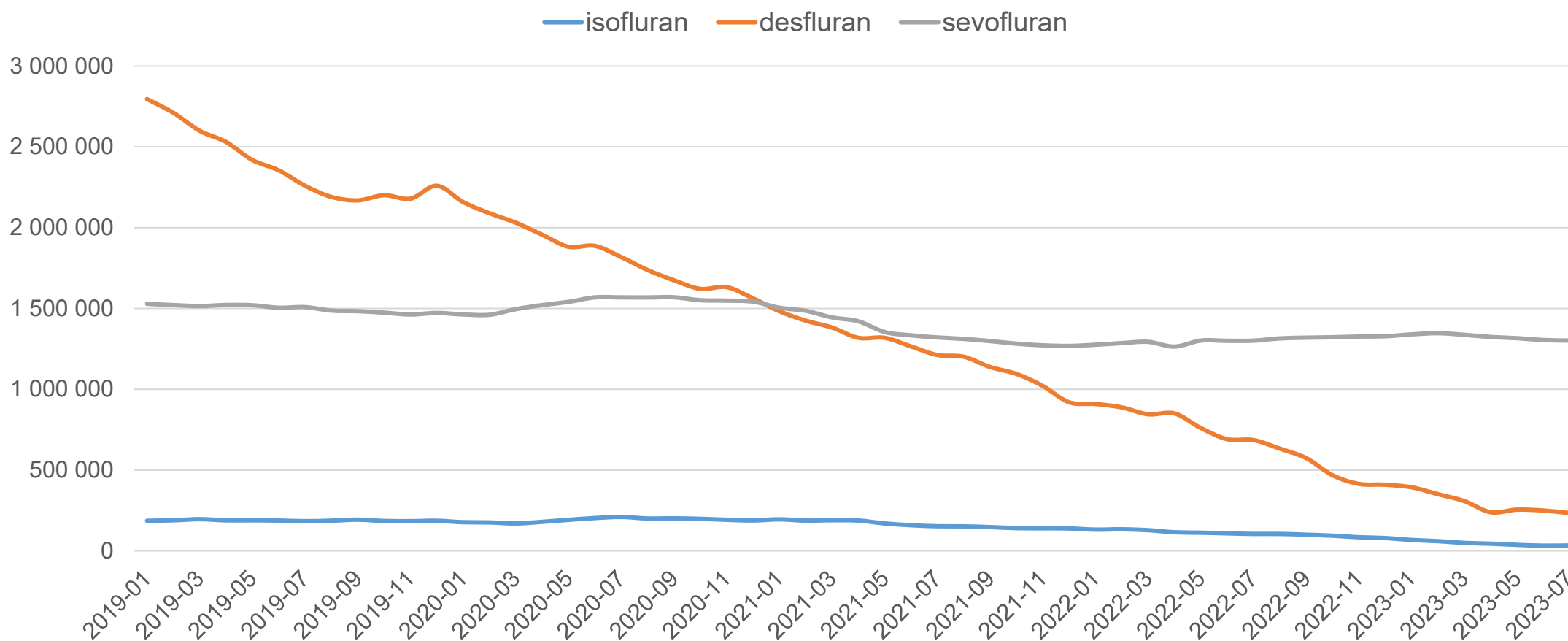
För ytterligare detaljer se [FASS](#) och [Janusinfo/miljö och läkemedel](#).

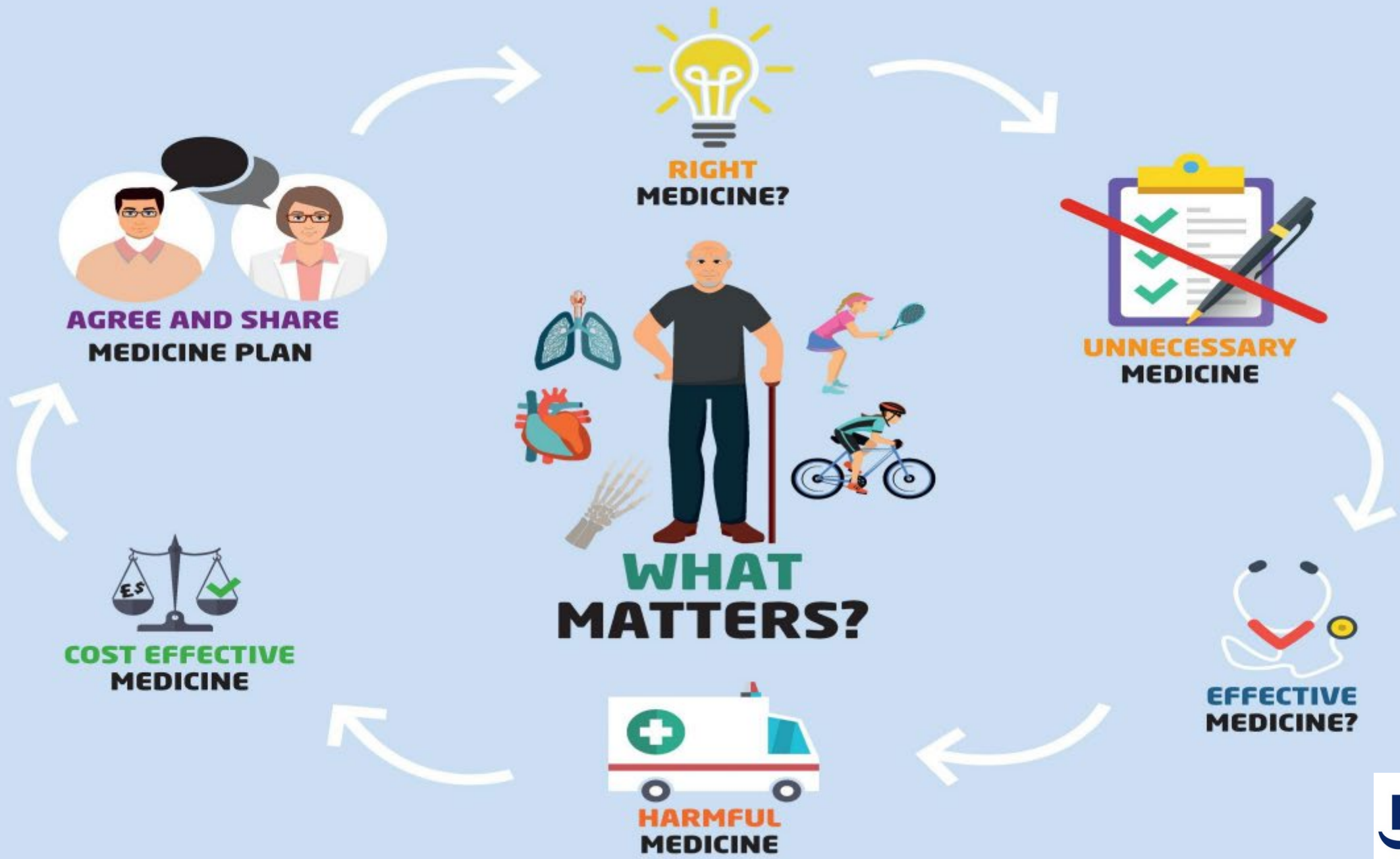
Särskilt förorenande ämnen, enligt havs och vattenmyndigheten	Åtgärd
Diklofenak-tabletter och geler	Avstå
Ciprofloxacin	Rationell användning
Östrogener	Individuell anpassning av preventivmedel Säkerställ korrekt kassering Informera patienten om vikten av att kassera överblivet läkemedel samt brukade p-ringar och plåster på ett korrekt sätt
Några andra exempel	
Bensodiazepiner	"Icke-göra" enligt SoS vid ångesttillstånd
Minska klimatavtryck från inhalatorer	Pulverinhalatorer till alla som kan.
Läkemedel med otillräcklig miljöinfo	Rationell användning
Anestesigaser	Undvik desfluran (kraftig negativ klimatpåverkan)

Diklofenak + kombinationer - DDD/TIN



Riket, CO₂-ekvivalenter av anestesigaser exkl lustgas, R12







Mäta för att veta

Maria Palmetun Ekbäck, Öl Verksamhetschef Läkemedelscentrum
Region Örebro län och Läkemedelskommittéordförande

Veta för att mäta

**Veta vad mätresultaten
innebär
och vilka andra faktorer som
påverkar utfallet
Vad finns bakom siffrorna?**

Hur ser tillgängligheten för läkemedel ut i Sverige?

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighet till nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård

Sveriges regioner verkar för att invånarna i Sverige ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgången på effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel är en nyckel för detta. Som ett resultat av framgångsrik forskning, vetenskapliga framsteg och ständig utveckling inom hälso- och sjukvården skapas nya behandlingsmöjligheter. Precisionsmedicin, avancerade terapier och innovativa läkemedel – framförallt för patienter som lever med sällsynta och svåra sjukdomar – innebär i för längningen ett skifte i hur hälso- och sjukvården bedrivs.

Svensk hälso- och sjukvård har goda förutsättningar för att möta detta skifte, samtidigt som det innebär utmaningar vad gäller tillgänglighetsfrågor i nya behandlingsmetoder – hela vägen från forskning till patient. Utmaningar som behöver adresseras på ett proaktivt och långsiktigt hållbart sätt.

Huvudbudskap

- 1. Tillgänglighet till läkemedel är ett flerdimensionellt begrepp.** Tillgänglighetsfrågor om läkemedel till patienter i Sverige, utifrån behov, kan ske på många olika sätt. Alla läkemedel som erhåller marknads godkännande är inte per automatik relevanta behandlingsalternativ i svensk hälso- och sjukvård.
- 2. Europeiska branchföreningen för läkemedelsföretag (EFPIA) och dess svenska motsvarighet LIF sammanställer årligen statistik över tillgängligheten till läkemedel i Europa och i Sverige, utifrån ett företagssperspektiv.** Dessa sammanställningar visar många dimensioner av tillgänglighet från den svenska hälso- och sjukvårdskontexten. Framförallt det regionala perspektivet och regionernas olika möjligheter att tillgängliggöra läkemedel till patienter.
- Jämförelser mellan länder är problematiska** då underliggande data skiljer sig åt mellan olika länder. Statistiken behöver dessutom även jämföras utifrån lands olika förutsättningar och utiketter inom hälso- och sjukvårdssystem. **Ökad förståelse för hur systemet ser ut i Sverige – nationellt och regionalt – är av central betydelse.**
- 3. Hundraprocentigt tillgänglighetsfrågor om marknads godkända läkemedel är inte en rimlig förväntan** och inte heller alltid nödvändigt ur ett patientperspektiv – framförallt när andra tillgängliga behandlingsalternativ redan tillgodoser patienters behov på ett bra sätt. Kostnadseffektiviteten är också avgörande då den påverkar andra patienters tillgång till behandling, idag och i framtiden.
- 4. Ett läkemedels mervärde definieras inte av dess regulatoriska marknads godkännande, unika egenskaper eller särskilda särkännedomsstatus.** Av betydelse är läkemedlets förmåga att adressera behov hos patienter på ett effektivt, säkert och kostnadseffektivt sätt – relativt andra behandlingsalternativ.
- 5. Nya avancerade terapier och innovativa läkemedel skapar nya möjligheter för Sverige och svensk hälso- och sjukvård.** Samtidigt utmanar det rådande systemet på många olika sätt. **Idag pågår fler initiativ – regionalt och nationellt – för att stärka förutsättningarna för långsiktigt hållbart tillgänglighetsfrågor om nya läkemedel i Sverige.** Nya former av samverkan mellan nyckelaktörer och intressenter, inklusive läkemedelsföretagen, kommer vara avgörande i det fortsatta arbetet.

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighet och användning av icke-onkologiska särkännedoms läkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Sveriges regioner verkar för att invånarna i Sverige ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgången på effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel är en förutsättning för detta. Som ett resultat av framgångsrik forskning, vetenskapliga framsteg och ständig utveckling inom hälso- och sjukvården skapas nya behandlingsmöjligheter.

För läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar – primärt för små patientpopulationer – introducerades för cirka två decennier sedan den europeiska särkännedoms tillämpningen för att stimulera utvecklingen av läkemedel som adresserar sällsynta sjukdomar. Som icke-onkologiska särkännedoms läkemedel introducerades även en rad fördelar i samband med utvecklingen, inklusive snabbare och avgiftsreduktioner för godkännandeprocessen samt marknads godkännande. Sedan dess har investeringar ökat och marknaden vuxit för de läkemedel som kommit att refereras till som "särkännedoms". Detta kunskapsunderlag fokuserar på denna typ av läkemedel, europeiskt marknads godkända, som har beviljats särkännedomsstatus av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i Sverige och Europa pågår en debatt om patienters tillgång till läkemedel, där särkännedoms läkemedel och för att de icke-onkologiska särkännedoms lyfts fram som ett område med särdeles dålig tillgänglighet.¹ De jämförelser som har genomförts mellan länder, bl a av den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA, har emellertid kritiserats.²

Detta kunskapsunderlag beskriver på ett översiktligt sätt den faktiska tillgängligheten och användningen av icke-onkologiska särkännedoms läkemedel i Sverige, med aktuell statistik och konkreta exempel från de särkännedoms läkemedel som erhållit europeiskt marknads godkännande under åren 2017-2019. Utgångspunkten i kunskapsunderlaget är svensk hälso- och sjukvård och de processer som finns för införande och användning av läkemedel.

Huvudbudskap

- 1. Tillgänglighet och faktisk användning av icke-onkologiska särkännedoms läkemedel behöver förstås i en bredare kontext av patienter tillgång till läkemedel i svenska hälso-, relevant och tillgång till andra behandlingsalternativ.**
- 2. För särkännedoms är det av betydelse att särskilja på de läkemedel som adresserar verkligt ouppfyllda medicinska behov och som medför vetenskapliga nyvinningar i motsats till de läkemedel som är primärt "regulatoriskt innovativa", inte minst i de fall där godkännande av sistnämnda särkännedoms innebär risk för underdriftseffekter av befintliga behandlingsalternativ.**
- 3. Hundraprocentigt tillgänglighetsfrågor om godkända särkännedoms läkemedel är inte en rimlig förväntan och inte heller alltid nödvändigt ur ett patientperspektiv.** Tillgänglighetsfrågor beror på en rad olika faktorer. Det är därför inte möjligt att – utifrån statistik – fastslå om det rått eller fel att använda eller inte använda ett specifikt läkemedel, eller angiva en "rimlig nivå" på användning.
- 4. Svensk hälso- och sjukvård ska prioritera läkemedel som ger klinisk nytta och som representerar säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ.** Läkemedel är en del av dessa. Särskilt samverkan och konstruktiva partnerskap mellan nyckelaktörer är en förutsättning för att utvecklingen och användandet av innovativa läkemedel ska vara långsiktigt hållbar för alla parter, inte minst för patienterna.

¹ Särkännedoms (2021), EFPIA Patients vs A.I. Initiator 2021 Survey, Quarterly, Tillgänglighet till nya läkemedel med EMA godkännande 2017-2019, samt engelska version med Quarterly (2021) ENGL Access to new medicines with EMA approval 2017-2019 in Sweden.

² Region Västerbotten och Region Östergötland (2021), Kunskapsunderlag, Tillgänglighet till nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård, samt Dagmar Medicin, "Bäst är förmodat och inte ett förslagsperspektiv", Dagmar Medicin, Publicerat 2021-07-06.

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighetsfrågor om nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård

Sveriges regioner verkar för att invånarna i Sverige ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgången på effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel är en förutsättning för detta. Som ett resultat av framgångsrik forskning, vetenskapliga framsteg och utveckling inom hälso- och sjukvården skapas nya möjligheter. För läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar introducerades för cirka två decennier sedan den europeiska särkännedoms tillämpningen för att stimulera utvecklingen av läkemedel. Det är dock viktigt att tillämpningen uppfyller sitt ursprungliga syfte då långt från alla särkännedoms läkemedel som utvecklas adresserar ouppfyllda medicinska behov. Däremot har särkännedomsmarknaden vuxit och utgör idag ett likvärdigt marknadssegment.¹ I Sverige och Europa pågår en debatt om tillgänglighet till läkemedel ("availability") och tillgänglighetsfrågor om läkemedel till patienter ("patient access"). För läkemedelsindustrin har det i bland framförts kritik om ett tillgänglighetsfrågor i Sverige dröjer eller uteblir i jämförelse med andra europeiska länder.² Dessa påståenden har emellertid tillbakavisats av svenska hälso- och sjukvårdsföreträdare och andra typer av internationella jämförelser lyfts Sverige fram som ett av Europas framgångsrika och "idag användare" när det kommer till införande av essentiella och innovativa läkemedel.³ Detta kunskapsunderlag är det tredje i sitt slag och skär ut utgångspunkter i svensk hälso- och sjukvård.

Tidigare underlag har fokuserat på tillgänglighet och användning till läkemedel i Sverige samt en mer fokuserad översyn av icke-onkologiska särkännedoms läkemedel. Detta kunskapsunderlag omfattar samtliga särkännedoms läkemedel som erhållit europeiskt marknads godkännande under perioden 2017-2020 och erbjuder en fördjupad kunskap om själva tillgänglighetsfrågor om patienter, inklusive införandeprocesser och användning.

Huvudbudskap

- 1. Tillgänglighetsfrågor om nya läkemedel för patienter i Sverige, utifrån behov, kan ske på många olika sätt. Alla läkemedel som erhåller marknads godkännande är inte per automatik relevanta behandlingsalternativ i svensk hälso- och sjukvård.**
- 2. Hundraprocentigt eller omedelbart tillgänglighetsfrågor om godkända särkännedoms läkemedel är inte en rimlig förväntan** och inte heller alltid nödvändigt ur ett patientperspektiv. Särkännedoms läkemedel är inte heller alltid det bästa alternativet för sällsynta eller svåra tillstånd när andra relevanta behandlingsalternativ finns. Särkännedomsstatus och tillhörande stimuleringsåtgärder bör användas mer restriktivt och tillfälligt. Innovativa läkemedel som adresserar verkligt ouppfyllda medicinska behov och driver fram den medicinska utvecklingen bör premieras till skilnad från "regulatoriskt innovativa" läkemedel.
- 3. En förtydning mot rimlig prisättning av särkännedoms läkemedel är nödvändig för att sänka tryckmärken för tillgänglighetsfrågor till patienter.** Existerande priser från företagen och högre accepterade priser från betalare riskerar också att minska marknaden till födel för särkännedoms läkemedel. Andra betydande läkemedel och behandlingsalternativ – inklusive livsviktiga basbehandlingar och läkemedel för breda patientgrupper – får inte trängas undan.
- 4. Ett långsiktigt hållbart hälso- och sjukvårdssystem bör ligga i samtliga parter intresse.** Svensk hälso- och sjukvård ska premiera och prioritera läkemedel som ger klinisk nytta och som representerar effektiva, säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ, med minst möjliga underdriftseffekter av annan vård och hälsa. Detta gynnar läkemedelsföretag med relevanta behandlingar. Långsiktig hållbarhet är viktig för svenska patienter, idag och i framtiden.

¹ Sverige Kommuner och Regioner (2022), Policy brief, För en läkemedelsföretag som på ett rimligt sätt tillhandahåller och tillgängliggör hälso- och sjukvårdssystem i Europa, samt i Q4 2021 (2021), EFPIA Patients vs A.I. Initiator 2021 Survey, Quarterly (2021), Tillgänglighet till nya läkemedel med EMA godkännande 2017-2019, samt Quarterly (2021) ENGL Access to new medicines with EMA approval 2017-2019 in Sweden.

² Särkännedoms (2021), EFPIA Patients vs A.I. Initiator 2021 Survey, Quarterly (2021), Tillgänglighet till nya läkemedel med EMA godkännande 2017-2019, samt Quarterly (2021) ENGL Access to new medicines with EMA approval 2017-2019 in Sweden.

³ Region Västerbotten och Region Östergötland (2021), Kunskapsunderlag, Tillgänglighet till nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård, samt Dagmar Medicin, "Bäst är förmodat och inte ett förslagsperspektiv", Dagmar Medicin, Publicerat 2021-07-06.

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighet till nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård

Fokus på Wait metodologin och hur det ser ut i Sverige.

Tittat på särkännedoms läkemedel enligt LIF inte finns tillgängliga i Sverige.

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighet och användning av icke-onkologiska särkännedoms läkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Fokus på tillgänglighet och användning av icke onkologiska läkemedel.

Användning/icke användning och orsaker till detta.

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgänglighetsfrågor om nya läkemedel för patienter i Sverige – utgångspunkter från svensk hälso- och sjukvård

Fokus på tiden för tillgänglighet av särkännedoms läkemedel för patienterna

KUNSKAPSUNDERLAG 2024

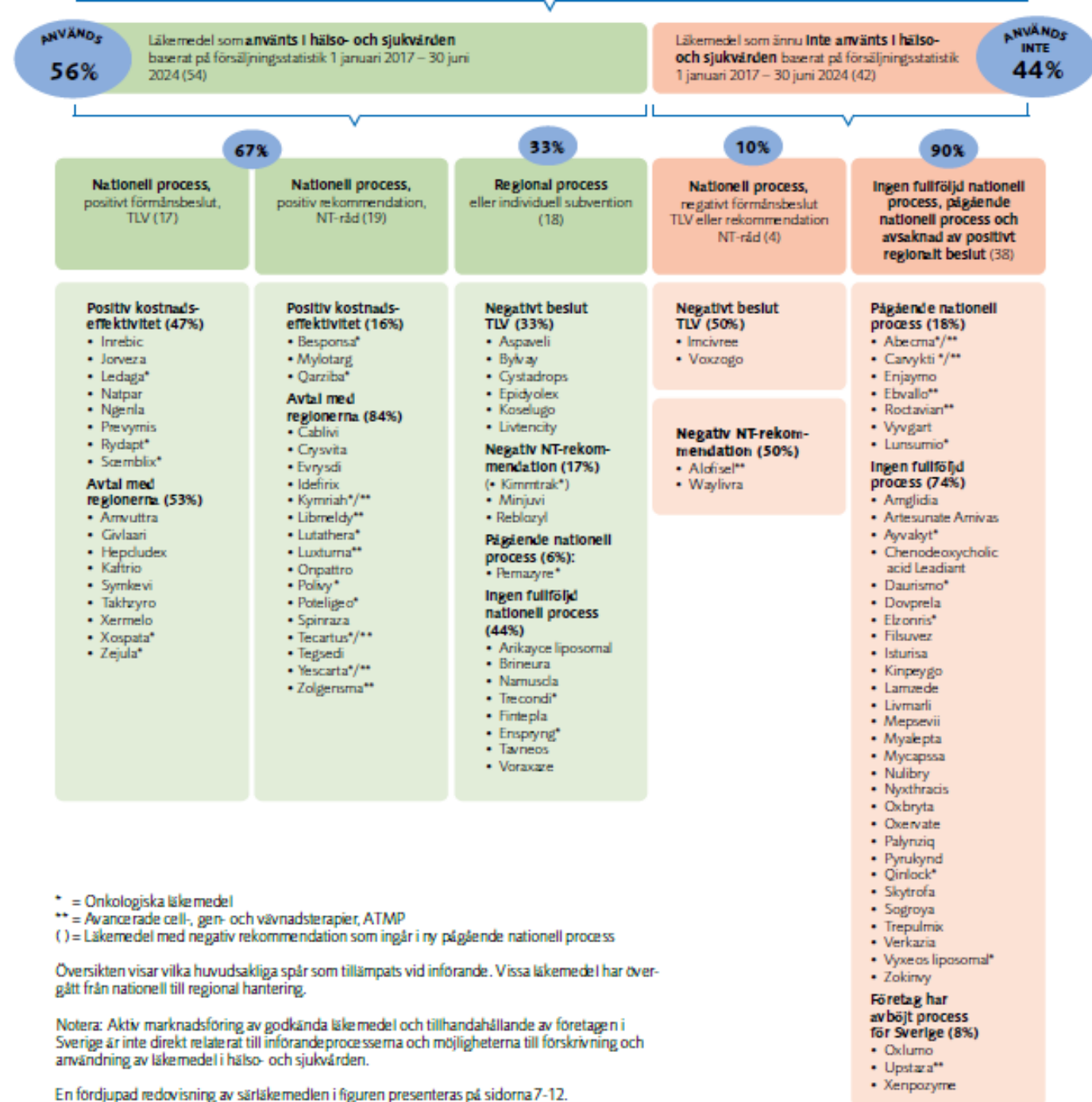
2024

Fokuserade på EMA godkända läkemedel och tillgängligheten för svenska patienter ur ett hälso och sjukvårdsperspektiv

Fokuserat på särkännedoms läkemedel och den **verkliga tillgängligheten för patienterna**. Repurposing och salami slicing. Regulatoriska orsaker och utnyttjande av dessa

Resultat från vår granskning av Wait rapporten

- 100% av tillgängliga (tillhandahållna) läkemedel kan förskrivas
- Ökad andel särlekemedel
 - 2% 2011-2013 till 19% 2020-2022
- Ökad andel (sär)läkemedel godkänns med villkor
 - 27% av särlekemedlen 2017-2022
- 61,5% marknadsförs aktivt av företagen
 - inte samma som ”tillhandahållna” enligt Fass
- 56% hade använts i hälso- och sjukvård 240630
 - 67% av dessa hade beviljats nationell subvention eller rekommendation.
- 44% hade inte använts 240630
 - 10% negativa nationella beslut/rekommendationer,
 - 17% ”pågående process”.
 - 17% saknade patientunderlag- behandlingsalt fanns



...

WAIT-metoden möjliggör inte internationella jämförelser

- Beslut om subvention/rekommendation har utgjort mätpunkter för ex mätning för Sverige, Norge, UK
- För många länder utgår mätning från registrering av läkemedel i t ex prisdatabaser eller användning på "named patient basis" (individuellt).

Kunskapen om läkemedelssystemet är låg?

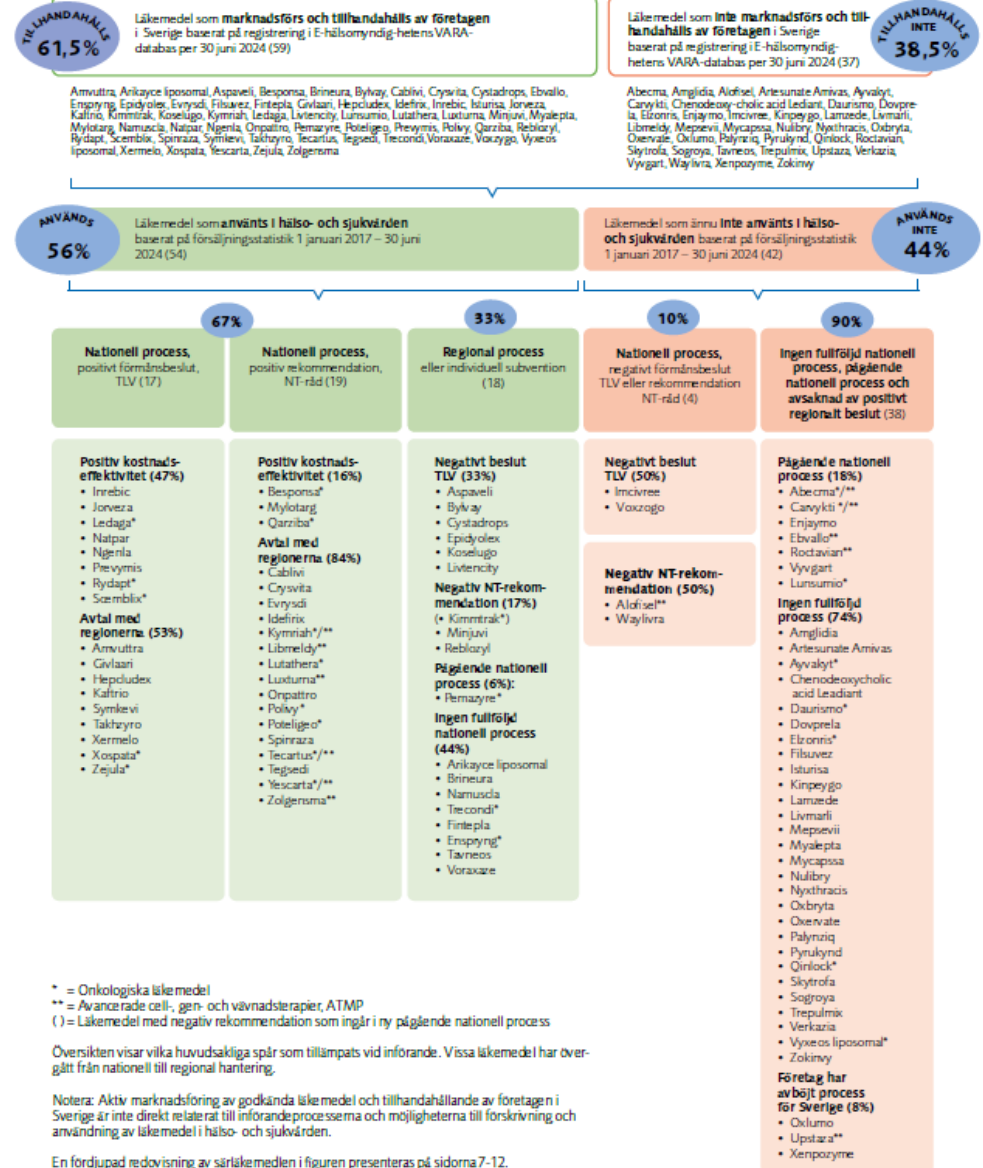
- Förmånssystemet
- Klinikläkemedelssystemet
- Sammanblandning av förmånssystem (en förmån för patienter – företag har rätt att ansöka om att få ingå med sina läkemedelsprodukter) vs. klinikläkemedel som upphandlas (utifrån upphandlingsregelverk – företag har ingen rätt att få sina läkemedelsprodukter upphandlade).

TILLGÄNGLIGHET, TILLHANDAHÅLLANDE SAMT TILLGÄNGLIGGÖRANDE AV SÄRLÄKEMEDEL I SVERIGE

Europeiskt marknadsgodkända säriläkemedel, perioden 2017–2022 (96)

Läkemedel som är tillgängliga för användning i svensk hälso- och sjukvård, enligt forskrivningsrätt (96)

100%



...

Svårt att avgöra vad en optimal nivå av tillgängliggörande är utan att förstå vilka läkemedel det rör sig om

- Giltiga anledning till att läkemedel inte används.
- Tid till tillgängliggörande är alla parter ansvar.
- Industrins budskap om systemreform baseras till stor del på WAIT-ranking.
- Tendenser att integrera ett tydligare näringslivspolitiskt perspektiv på subvention, implementering och användning.
- Göra Sverige attraktivt, konkurrenskraftigt och intressant för företagen att verka i.
- Näringslivspolitisk stimulans är inte hälso- och sjukvårdens syfte eller ansvar.
- Behov av översyn av läkemedelssystemet ifrågasätts inte. Men viktigt att beslutsfattare får nyanserad information.

TILLGÄNGLIGHET, TILLHANDAHÅLLANDE SAMT TILLGÄNGLIGGÖRANDE AV SÄRLÄKEMEDEL I SVERIGE

Europeiskt marknadsgodkända säriläkemedel, perioden 2017–2022 (96)

Läkemedel som är tillgängliga för användning i svensk hälso- och sjukvård, enligt förskrivningsrätt (96)

TILLGÄNGLIGHET
100%

TILLHANDAHÅLL
61,5%

Läkemedel som marknadsförs och tillhandahålls av företagen i Sverige baserat på registrering i E-hälsomyndighetens VARA-databas per 30 juni 2024 (59)

Amvuttra, Anikayce liposomal, Aspavell, Besponsa, Brineura, Bylvay, Cabivi, Cysvita, Cystadrops, Eballo, Empyng, Epidyolex, Evrysdi, Fibusvez, Fintepla, Givlaari, Hepcludex, Idefrin, Inrebic, Jonvera, Kalfrio, Kimmtrak, Koselugo, Kymriah, Ledaga, Livtency, Lunsomio, Lutathera, Luxturna, Minjuvi, Myalepta, Mylotarg, Namuscia, Nalpar, Ngenia, Onpatro, Pemazyre, Poteligeo, Prevymis, Polivy, Qarziba, Reblazyf, Rydapt, Scemblix, Spinraza, Symlevi, Takhtzyro, Tecartus, Tegjedi, Trecondi, Voraxaze, Voxzogo, Vyxeos liposomal, Xermelo, Xospata, Yescarta, Zejula, Zolgeruma

Läkemedel som inte marknadsförs och tillhandahålls av företagen i Sverige baserat på registrering i E-hälsomyndighetens VARA-databas per 30 juni 2024 (37)

Abeema, Anglidia, Aldisel, Artesunate Amivas, Ayvalyt, Canykti, Chondroxy-cholic acid Ledant, Daurismo, Dovprela, Elzonis, Enjaymo, Incivree, Kinpeygo, Lamzedo, Livmarli, Libmeldy, Mepsevii, Mycapssa, Nulibry, Nycthracis, Oxibryta, Ovarvate, Oxilumo, Polynziq, Pyrukynd, Qirlock, Rocavian, Skytrofa, Sogroya, Taremsa, Trepulmik, Upstara, Verkazia, Vyvgart, Waylvira, Xenpozyme, Zokinvy

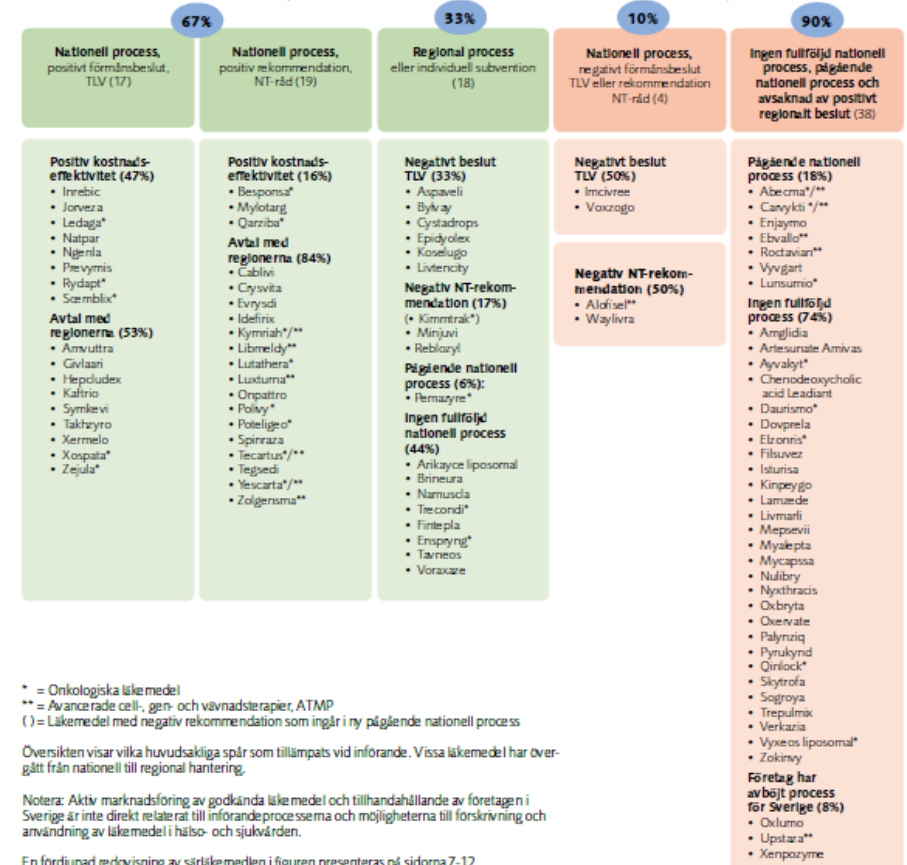
TILLHANDAHÅLL
INTE
38,5%

ANVÄNDS
56%

Läkemedel som använts i hälso- och sjukvården baserat på försäljningsstatistik 1 januari 2017 – 30 juni 2024 (54)

Läkemedel som ännu inte använts i hälso- och sjukvården baserat på försäljningsstatistik 1 januari 2017 – 30 juni 2024 (42)

ANVÄNDS
INTE
44%



* = Onkologiska läkemedel

** = Avancerade cell-, gen- och vävnadsterapier, ATMP

(*) = Läkemedel med negativ rekommendation som ingår i ny pågående nationell process

Översikten visar vilka huvudsakliga spår som tillämpats vid införande. Vissa läkemedel har övergått från nationell till regional hantering.

Notera: Aktiv marknadsföring av godkända läkemedel och tillhandahållande av företagen i Sverige är inte direkt relaterat till införandeprocesserna och möjligheterna till förskrivning och användning av läkemedel i hälso- och sjukvården.

En fördjupad redovisning av säriläkemedlen i figuren presenteras på sidorna 7-12.

Key question: Is access to orphan medicines in Sweden falling behind?

IQVIA

EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey

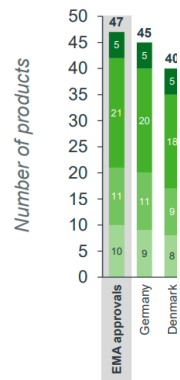
April 2020

Max Newton
Kirstie Scott
Per Troein

© 2020. All rights reserved.

Orphan availability by approval year (2016 - 2019)

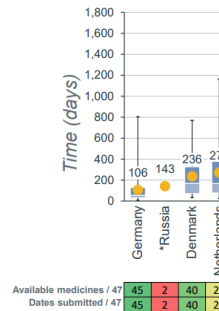
The **total of availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]), split by the year the product received marketing authorization in Europe.



European Union average: 19 products available except in DK, FI, NO, SE some hospital products

Orphan time to availability (2016 – 2019)

The **time to availability** (previously known as length of delay) is the days between EMA marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list[†]).



Available medicines / 47
Dates submitted / 47

European Union average: 653 days (mean) (excludes DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered / without competitors can be made available prior to marketing as Medicines Scheme provides access prior to marketing as)

Huvudbudskap från industrin är att Svenska patienter har lägre tillgång till sällsynta läkemedel än i andra Europeiska länder.

✓ Tiden för tillgänglighet är också längre.

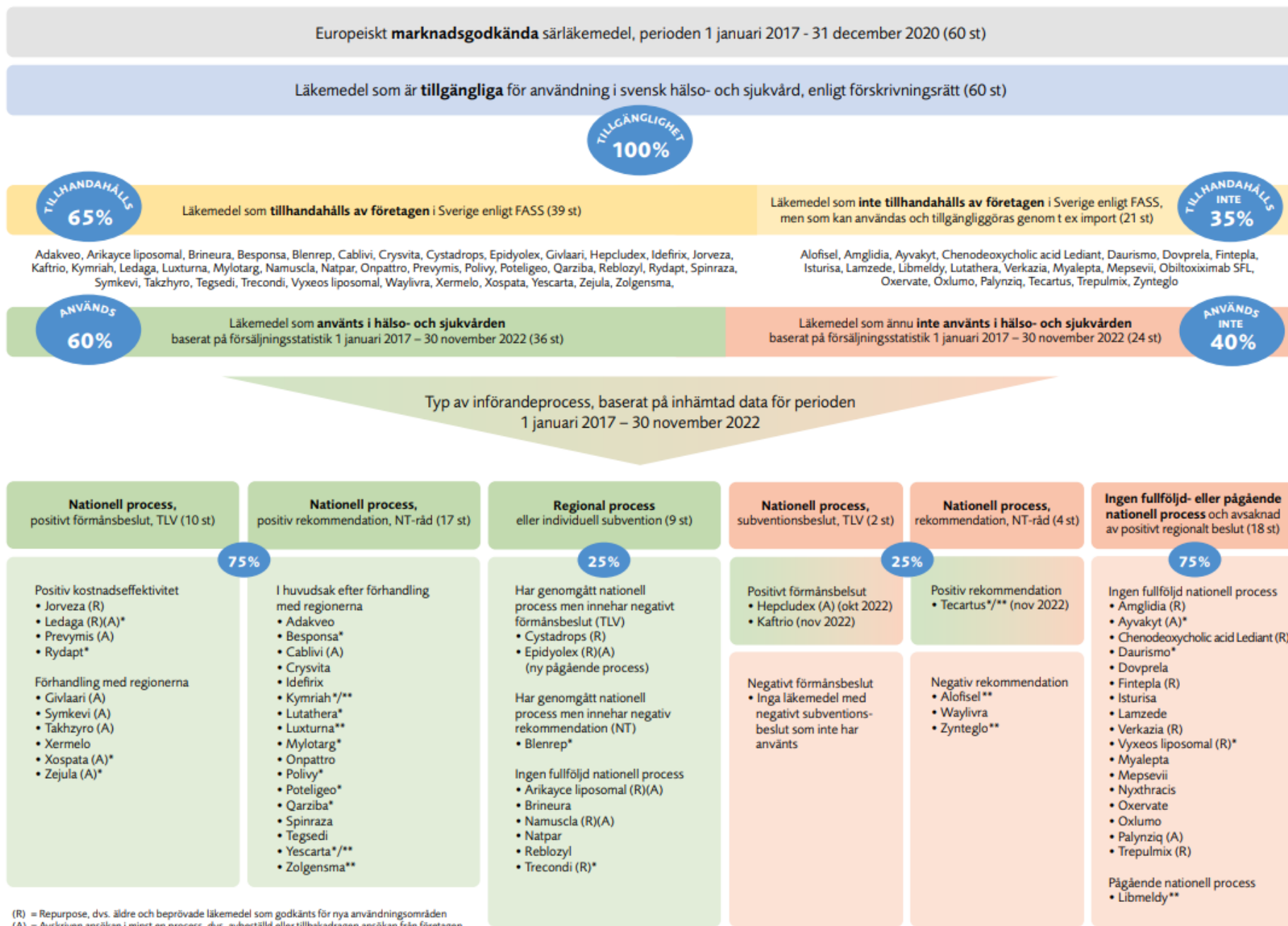
✓ Är det sant?

Svårt sjuka måste ges rätt till behandling

Endast ett av fyra läkemedel som godkänts inom EU för behandling av mycket sällsynta sjukdomar är tillgängligt för svenska patienter. Det duger inte. Sverige bör införa en formell rätt för personer med en livshotande eller svårt funktionsnedsättande sjukdom att få pröva det första läkemedel som tas fram och godkänns mot deras sjukdom.

Fakta inte fiktion

- ✓ Många vägar bär till Rom.
- ✓ När ett läkemedel är godkänt på EU-nivå så kan det användas på Svenska patienter.
- ✓ Statens ersättning för förmånsläkemedel och patientens rätt att få läkemedlet subventionerat har alltid förutsatt att det är hälsoekonomiskt utvärterat och att man funnit att det är kostnadseffektivt.
- ✓ Kliniska bedömningar utifrånoundgänglighet gör att en enskild patient kan få ett läkemedel som inte har bedömts vara hälsoekonomiskt försvarbart på gruppnivå.



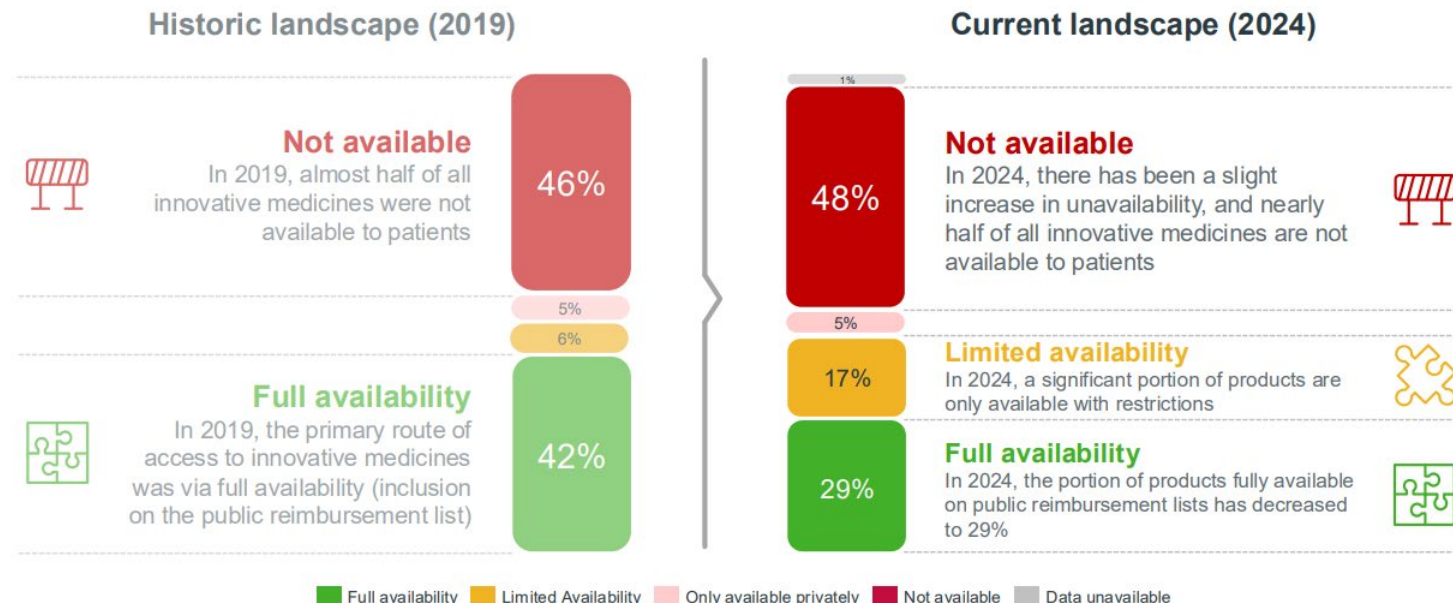
(R) = Repurpose, dvs. äldre och beprövade läkemedel som godkänts för nya användningsområden
(A) = Avskriven ansökan i minst en process, dvs. avbeställd eller tillbakadragen ansökan från företagen
* = Onkologiska läkemedel
** = Avancerade cell och genterapier, ATMP

Source: Region Västerbotten, Region Örebro län, Region Skåne (2023), [Kunskapsunderlag, Tillgängliggörande av läkemedel i svensk hälso- och sjukvård](#)

ÄNDRAD MÄTMETOD – Men WAIT 2025 andas försämringar i tillgängligheten (2024 jmf 2019)

The access landscape in Europe has continued to evolve

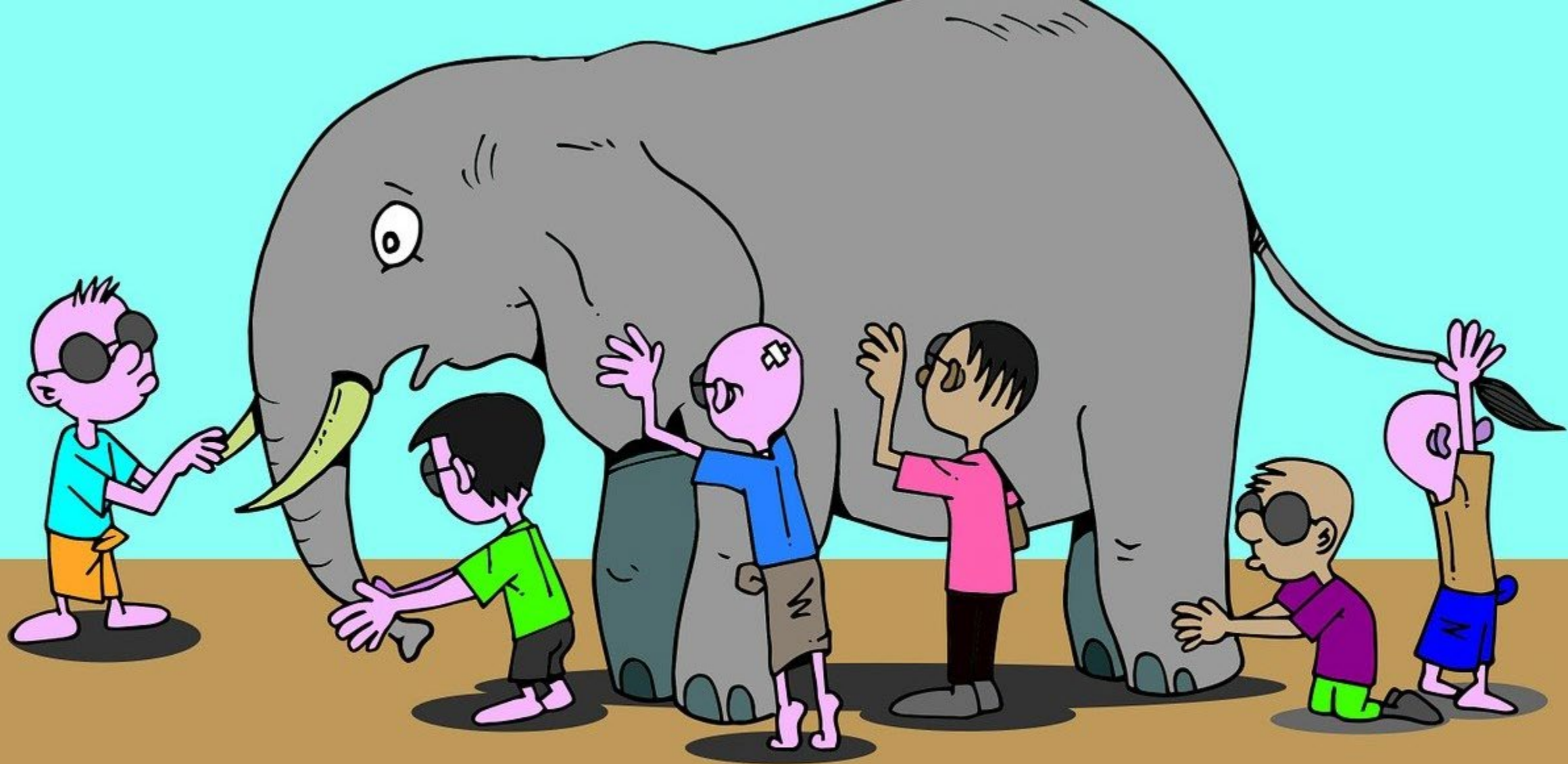
Historically, full availability was the main access route; now, restrictions are commonplace



Notes: EU averages of full / limited availability are calculated using absolute figures before determining the percentage. This approach ensures a more accurate representation by accounting for the varying number of available medicines in each EU country, thereby avoiding potential distortions that could arise from averaging individual country percentages.
Source: Historic landscape shows data from 2019 W.A.I.T. study (EU average availability for 24 countries: EU27 excl Cyprus, Luxembourg, and Malta); Current landscape shows data from 2024 W.A.I.T. study (EU average from EU27 countries)

Definitioner

- W.A.I.T. is a study created to categorise similar systems and access routes to permit a comparison of European access → **FUNKAR INTE OM DET ÄR OLIKA INPUT VARIABLE!**
- Availability = Inclusion of a centrally-approved medicine on the public reimbursement list in a country
- *Where appropriate it takes into consideration things like managed entry agreements, line-of-therapy or formulary restrictions. However, it does not have a correlation to the use / uptake of the medicines.* → **Notera: WAIT mäter inte användning eller tillgängliggörande! Ändå menar Lif att patienter får vänta på behandling i Sverige.**
- Country-specific nuances should be discussed with the local associations or EFPIA directly to ensure correct interpretation of the data, please see the appendix for further details. → **behöver tolka resultat utifrån nationell kontext!**



- Svenska läkare har fri förskrivningsrätt
- Det finns möjlighet att använda sig av licenssystemet
- Ett läkemedel som inte visat sig kostnadseffektivt på gruppnivå kan ändå tillhandahållas till enskild patient om synnerliga skäl föreligger.
- Beslut tas då på regional nivå.
- Slutligen är det patientens behov som ska avgöra förskrivning och inte läkemedelsbolagens eller en forskares behov – tänk Translarna!

Evidensen för sällsynta läkemedel



EMA godkända läkemedel 2010-2022

- ✓ **48.5%** var randomiserade kontrollerade studier och dubbel blindade.
81% använde placebo som jämförelse, 11 % annan aktiv kontroll
 - ✓ 27% öppen enkelarmad studie. 17,4% randomiserad
 - ✓ För onkologiska sällsynta läkemedel så bygger data på surrogat endpoint i , **78.8% och endast** 21.2 % på kliniskt relevanta parametrar.
 - ✓ Flera studier bygger på små studier.
- ✓ **Vad betyder det att vi har så lite evidens när vi förväntas använda läkemedlen**

Source: Bouwman, L., et al (2024), Trends in orphan medicinal products approvals in the European Union between 2010–2022, Orphanet Journal of Rare Diseases volume 19, Article number: 91 (2024)
<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-024-03095-z>

Innovationen bakom en del säräkemedel

1/5 läkemedel som godkändes som säräkemedel mellan 2010 – 2022 var gamla läkemedel med över 10 års användning och användes i klinisk praxis- ibland som licensläkemedel



- ✓ **Cuprior fanns tidigare i 300 mg kapslar som Cufence.**
- ✓ **Cystadrops högre koncentration av cysteamin ögondroppar som tillreddes av apotek för cystinos.**
- ✓ **Namuscla – mexiletin som fanns som licenspreparat**
- ✓ **Fintepla – gammalt bantningsläkemedel som drogs in på grund av hjärtbiverkningar. Nu till barn med epilepsi**

- ✓ **Abra kadabra- gammal beprövad substans studeras i en mycket liten studie 10-30 patienter och under kort tid. Jämförelsedata kan hämtas från litteraturen.**
- ✓ **Salami slicing- större patientgrupp delas upp i mindre undergrupper och så kan man registrera ett läkemedel på en liten undergrupp- tex Glibenklamid mot diabetes blir Amglidia för barn, Cyklosporin görs om till Verkazia för barn**
- ✓

Source: EMA /relevant EPAR



- ✓ EMA authorisation 2014: “This medicine received a conditional marketing authorisation. This was granted in the interest of public health because the medicine addresses an unmet medical need and the benefit of immediate availability outweighs the risk from less comprehensive data than normally required.”
- ✓ TLV reimbursement decision 2019: Translarna was granted time bound reimbursement with conditions of complementary evidence.
- ✓ Translarna är ett bra exempel på förhoppningsmedicin- Introducerades som ett bra läkemedel mot en svår muskeldystrofi (muskelförtvinning) vid namn Duchennes muskeldystrofi
 - ✓ Barnen fick göra olika tester 6 minuters gångtest, trapptest etc.
 - ✓ Högspecialiserad vård- forskare exporter trodde på behandlingen
 - ✓ Lokala kliniker ute i regionerna hade patienterna, men barnen skulle följas upp på centra och räkningen för läkemedlet skickades till de betalande klinikerna.
 - ✓ Uppskattad kostnad i Sverige ungefär 500 000 000 SEK
- ✓ 2022 bestämde TLV att Translarna inte skulle få förnyad förmån.
- ✓ 2023 rekommenderade EMA att Translarna inte skulle få förlängt marknadsstillstånd.
- ✓ 2024 företaget överklagar
- ✓ 2025 så dras Translarna in slutligen
- ✓ **Är det så att vi alltid ska använda allt nytt snabbt och oprövat?**

Source: EMA and TLV and regional data

Vad får ett liv kosta och för vems skulle behandlar man?

Etiska dilemman

Många särläkemedel ges till barn

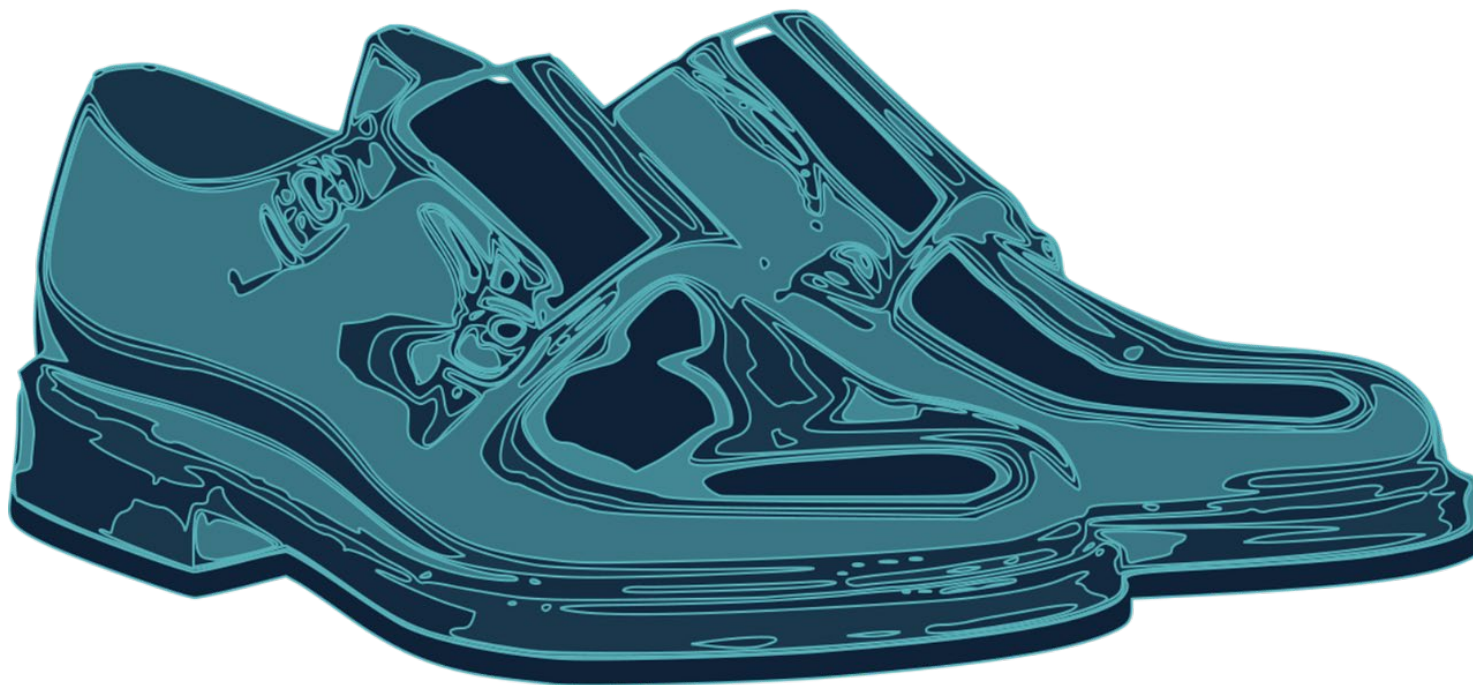
SBU-etiska aspekter inom HSV

- Jämlikhet och rättvisa
- Autonomi
- Integritet
- Tredje part
- Resursfördelning och organisation
- Kostnadseffektivitet
- Professionens värderingar
- Sociala normer
- Särintressen

För vems skull?



För vems skull?



För vems skull?



Autonomi

- Har patienten möjlighet att förstå och delta i besluten då insatsen ska användas?
- Påverkar insatsen personens möjlighet till självbestämmande i andra situationer?

Hur påverkar insatsen patientens hälsa

- Har insatsen effekt på målet för vården, det vill säga patientens livskvalitet och livslängd?
- Hälsobegreppet är brett exempelvis inkluderas såväl fysiskt som psykiskt välbefinnande, funktionsförmåga, aktivitet i vardagen, delaktighet, självbestämmande och självkänsla.

Undanträngningseffekter

- De resurser som finns i Hälso- och sjukvården är inte obegränsade.
- Om vi har två alternativ som vi tror kan generera lika mycket hälsovinster och det ena alternativet är mer kostnadseffektivt så är valet enkelt.

Särintressen?

- Forskare?
- Beslutsfattare?
- Innovatörer eller tillverkare?
- Patientföreningar?
- Föräldrar?

Professionerna?

Hur påverkas vårdpersonalens handlingsfrihet och möjligheter att fullfölja sina arbetsuppgifter enligt rådande yrkesetik?

- Etisk stress
 - Vårdplatsbrist
 - Tidsbrist
 - Läkemedelsrester
 - Inte kunna göra allt

Alternativkostnadens psykologi

- Gustav Tingshög har beskrivit detta bra i en SNS analys

”Det är lättare att väga alternativ mot varandra när man slipper välja. När man tvingas välja behöver valet rättfärdigas, vilket leder till att beslut baseras på den aspekt som är emotionellt mest framträdande och enklast att rättfärdiga- både för sig själv och andra”
(prominenseffekten)

- Vi har lättare att förbise de alternativa kostnaderna när det gäller det offentliga än när det gäller våra egna kostnader

SNS= Studieförbundet näringsliv och samhälle

Aggregering och avtagande empati

- Vi har lättare att reagera med empati för en enskild människas lidande, medan många personers lidande blir statistiska offer och inte väcker samma känslor.
- Säga nej till behandling på grund av alltför hög kostnad lättare på en övergripande nivå än i det enskilda fallet.

- Mediebevakning och politisk debatt handlar om en enskild lidande patient.
- Befolkningens efterfrågan är högre än dess betalningsvilja
- Ur ett politikerperspektiv verkar det också vara omöjligt att tala om vad som måste väljas bort.

- Mediebevakning och politisk debatt handlar om en enskild lidande patient.
- **Befolkningens efterfrågan är högre än dess betalningsvilja**
- Ur ett politikerperspektiv verkar det också vara omöjligt att tala om vad som måste väljas bort.

- Mediebevakning och politisk debatt handlar om en enskild lidande patient.
- Befolkningens efterfrågan är högre än dess betalningsvilja
- Ur ett politikerperspektiv verkar det också vara omöjligt att tala om vad som måste väljas bort.

Läkemedelsindustrin

- Ekonomiska principer
- Ju högre pris vi är villiga att satsa på nya läkemedel. Desto mindre logiskt är det för företagen att bry sig om de gamla läkemedlen. Det tar sig uttryck i långvariga rester och att man drar tillbaka läkemedel.
- Fördel särläkemedel

Läkemedelsindustrin

- Ekonomiska principer
- Ju högre pris vi är villiga att satsa på nya läkemedel. Desto mindre logiskt är det för företagen att bry sig om de gamla läkemedlen. Det tar sig uttryck i långvariga rester och att man drar tillbaka läkemedel.
- Fördel särläkemedel

Läkemedelsindustrin

- Ekonomiska principer
- Ju högre pris vi är villiga att satsa på nya läkemedel. Desto mindre logiskt är det för företagen att bry sig om de gamla läkemedlen. Det tar sig uttryck i långvariga rester och att man drar tillbaka läkemedel.
- Fördel särläkemedel

- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?

- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?

- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?

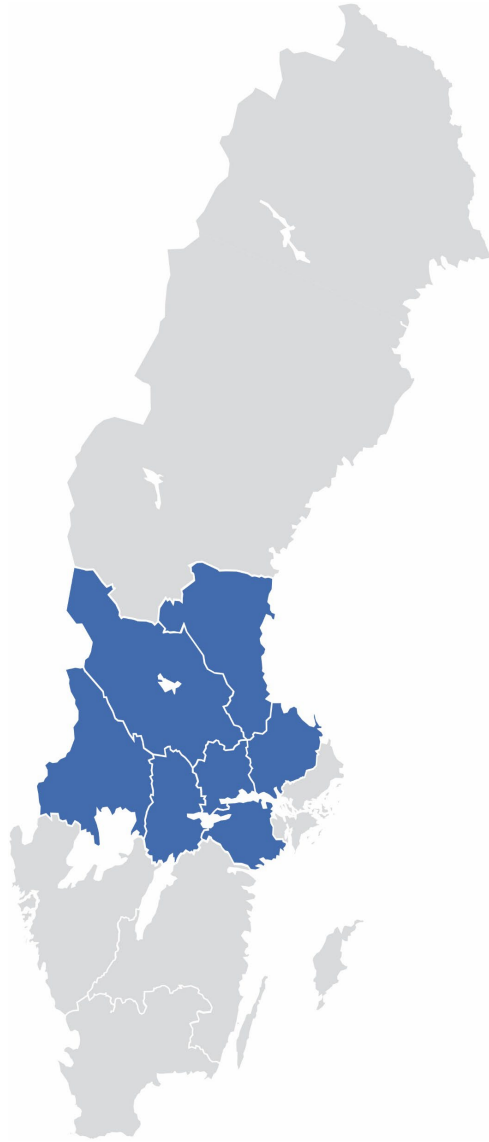
- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?

- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?

- Räddar vi livet på patienten?
- Till vilket liv räddar vi patienten?
 - Gott liv?
 - Förlängt lidande?
 - För vems skull?
- Vad måste vi avstå från?



MISSION ~~X~~ IMPOSSIBLE



Synpunkter på EU:s förslag till Europaparlamentets och rådets läkemedelslagstiftning

Maria Palmetun Ekbäck, överläkare, PhD
Verksamhetschef Läkemedelscentrum

Vad är bra?

- Intentionen - 3 A
 - "Access" – tillgängliggörande
 - "Affordability" – betalningsförmåga
 - "Availability" – tillgång ut till patient

Avsikten i den föreslagna lagen är

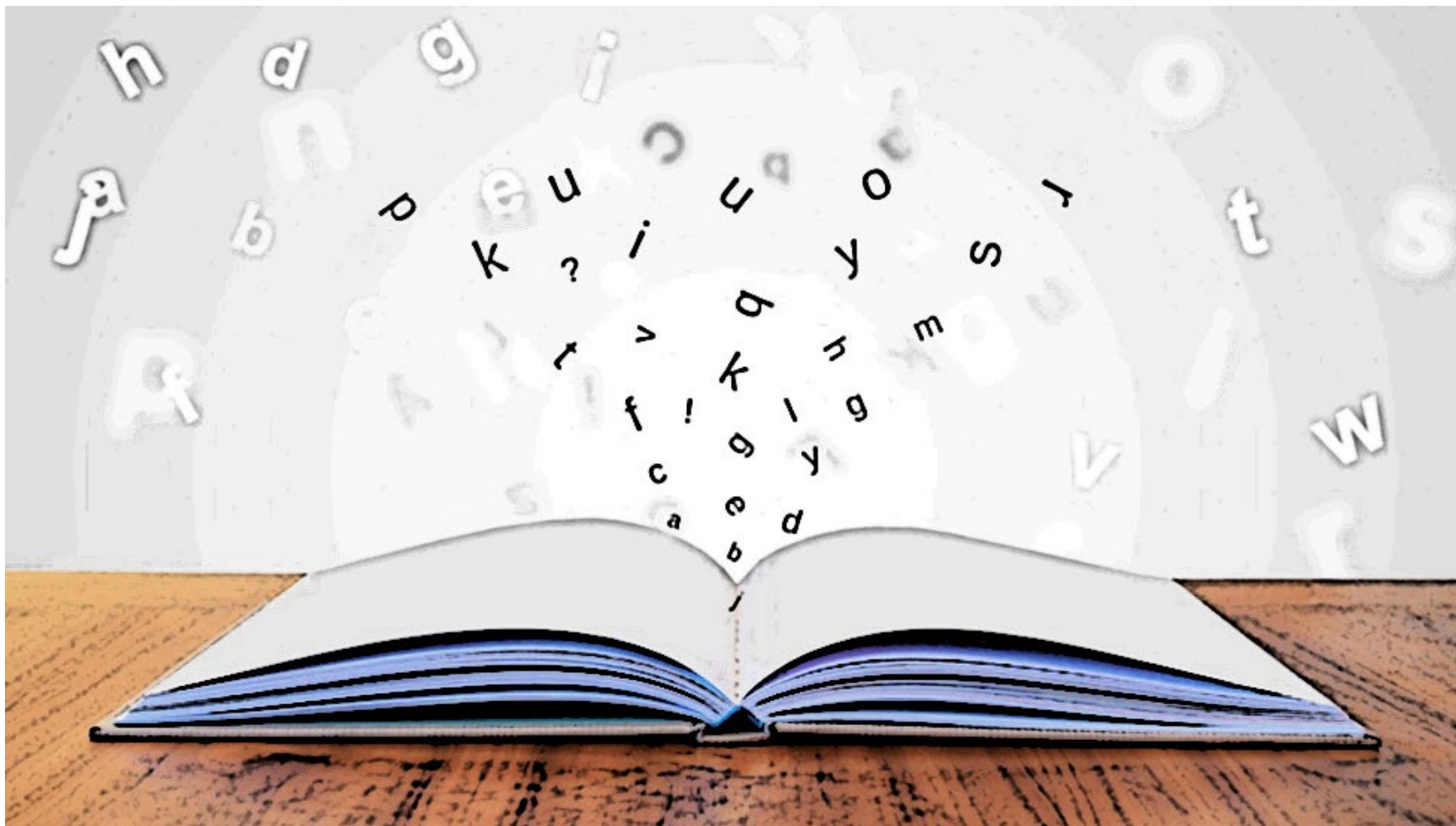
- Att patienter i EU får **snabb och rättvis tillgång** till säkra och effektiva läkemedel, till **rimligt pris**.
- Att **försörjningstryggheten förbättras** och säkerställs så att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
- Att erbjuda en attraktiv, innovations- och **konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion** av läkemedel i Europa.
- Att göra läkemedel mer **miljömässigt hållbara**.
- Att **motverka antimikrobiell resistens**.

Levererar lagförslaget på de uppsatta målen?

- För industrin – JA
- För patienter – tveksamt – för vissa lönsamma ja men inte för alla.
- För hälso och sjukvården – Nej
- Stor del av beslutsfattandet flyttas till EU-nivå
EU bestämmer och regionerna ska se till att betala och att det går ihop.







Kommissionens förslag till nytt direktiv och ny förordning är omfattande! Drygt 400 artiklar

Vad får vi
till slut?



Omfattande byråkrati



Röda flaggor



Regulatoriska sandlådor

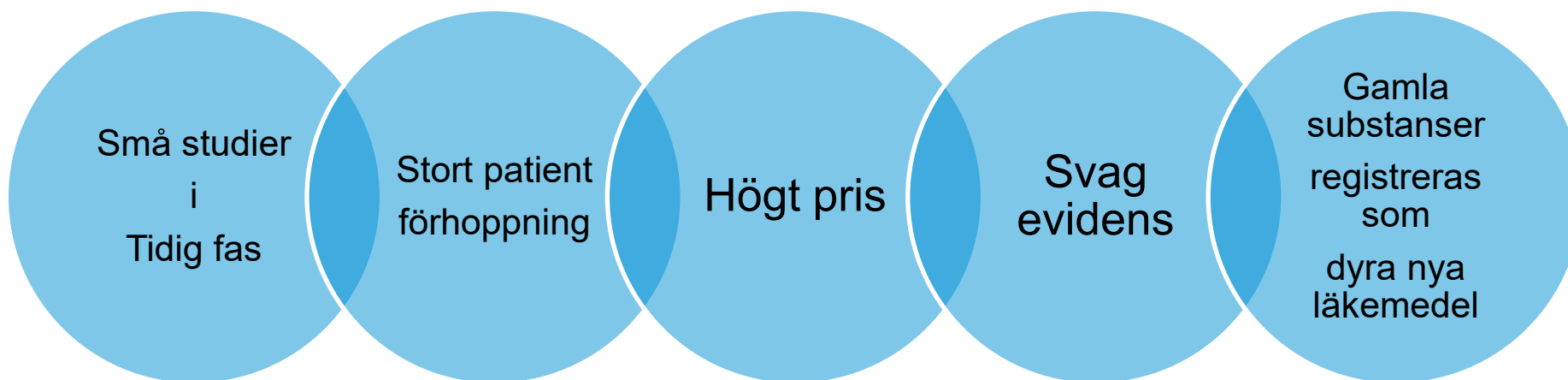


Utveckling av läkemedel som inte annars kan utvecklas enligt gällande krav.

- Anpassade krav
- Undantagna krav
- Uppskjutna krav
- Omformuleringar av regelverk
- Avsteg från etiska regelverk enligt Helsingforsdeklarationen?



Early access (EA) har vi redan idag



Här har vi redan erfarenhet av att företag inte återkommer med uppdaterade data även om det ingått i kravet vid godkännandet

Risk för urholkat förtroende för traditionell hälso- och sjukvård till förmån för alternativmedicin



Professor Edzard Ernst säger
alternativ medicin

Magnetarmband, detox och
homeopati. Populärt men tyvärr
värdelöst liksom flertalet alternativa
behandlingar

– Visst finns sådant som fungerar,
men det mesta är rent kvacksalveri,
säger professor Edzard Ernst.



Ytterligare stimulansåtgärder för sällsynta sjukdomar

- Unmet medical need
- Ovanliga sjukdomar 5/100000
- Sedan 2000 har det funnits stimulansåtgärder och trots detta saknas behandling för 90% av alla sällsynta sjukdomar
- Vad är exceptionella terapeutiska framsteg?
- Vad är betydande fördel?
- Vad är klinisk överlägsenhet?
- Här har vi istället sett en "salami slicing"

Rimlig prissättning- affordability

- Här ser vi inte några förslag som verkar för detta.

Vyndaqel-tafamidis liknar en gammal substans diflunisal

FEATURE

‘Outrageous’ \$225,000 per Year List Price for Tafamidis Draws Outcry

Pfizer is “gouging” payers, say researchers, noting that elderly patients have out-of-pocket costs of \$1,000 to \$2,000 a month.

BY MICHAEL O’RIORDAN | JANUARY 10, 2020



Tafamidis är en analog (=liknande) substans som diflunisal som använts tidigare.

Diflunisal är ett NSAID-preparat.

Tafamidis liknar diflunisal utan att vara ett NSAID.

Båda preparaten är avsedda för Skelleftesjukan

Tillgänglighet (Availability)

- Kritiska listor på EU-nivå
- Styrgrupp för att hantera brister
- Olika rapporteringsvägar mellan olika myndigheter utifrån vilken typ av godkännande en produkt har
- Redan idag vet vi att brister måste hanteras både nationellt och lokalt och i samverkan mellan vård, leverantör och apotek



Antimikrobiella medel (AMR)

Hantera antibiotikaresistens

- Miljöriskbedömning gällande tillverkning, användning och destruktion – BRA
- Vouchers – dataskyddskupong som stimulansåtgärd.
Kan säljas vidare till andra företag.
- [Förslag istället – Netflixmodellen](#) (garanterad intäkt för företaget oavsett försäljning om de garanterar att läkemedlet finns tillgängligt vb.)

Definition av läkemedel vidgas



- SoHO= Substance of Human Origin
- Dvs blod celler vävnader och allt annat mänskligt material förutom organ som ska användas på människa (ex bröstmjölks)
- Kommer vi att kunna bedriva brännskadevård?
- Sjukvården kan utveckla ATMP via sjukhusundantaget och sedan kliver industrin in och köper och kommersialiserar?

Läkartidningen

Risk för byråkrati och toppstyrning med ny EU-förordning

Anna Björkland, med dr vet, biträdande sektionschef

Rut Norda, med dr, f d överläkare, senior konsult

Olof Åkerblom, docent, f d överläkare, senior konsult; samtliga klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Akademiska sjukhuset, Uppsala

PUBLICERAD:

Läkartidningen 4-5/2023

Läkartidningen.se 2023-01-26

(uppdaterad 2023-01-30)



0 KOMMENTARER

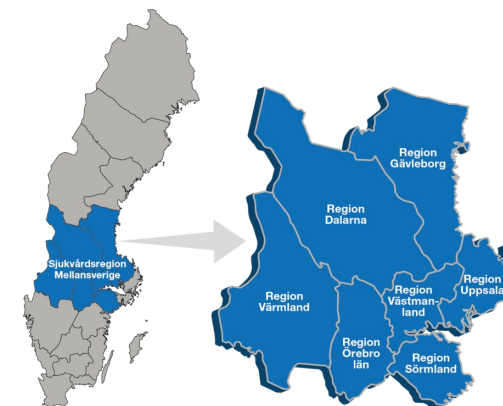
KOMMENTERA



Om EU-kommissionens förslag till ny EU-förordning gällande ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor [1] godkänns riskerar det att leda till ökad styrning, kontroll och administration.

Läkemedelskostnader på nationell nivå Nu och i framtiden

Samverkansnämnden 5 juni 2025



SJUKVÅRDSREGION
Mellansverige

Inge Eriksson
Överläkare LK Västmanland

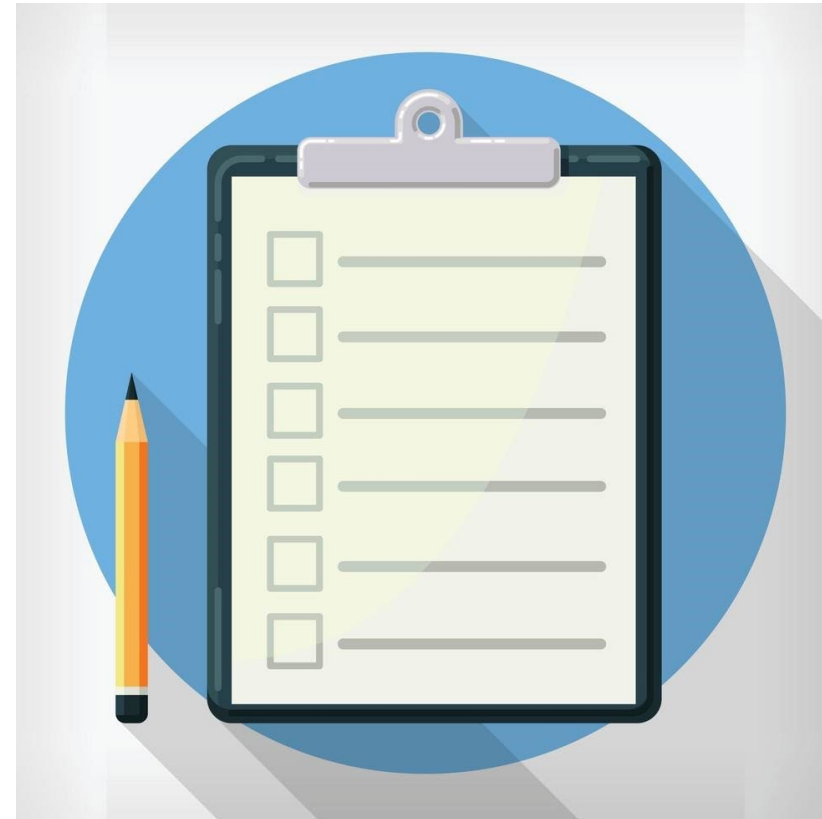
Agenda

Från idé till patient

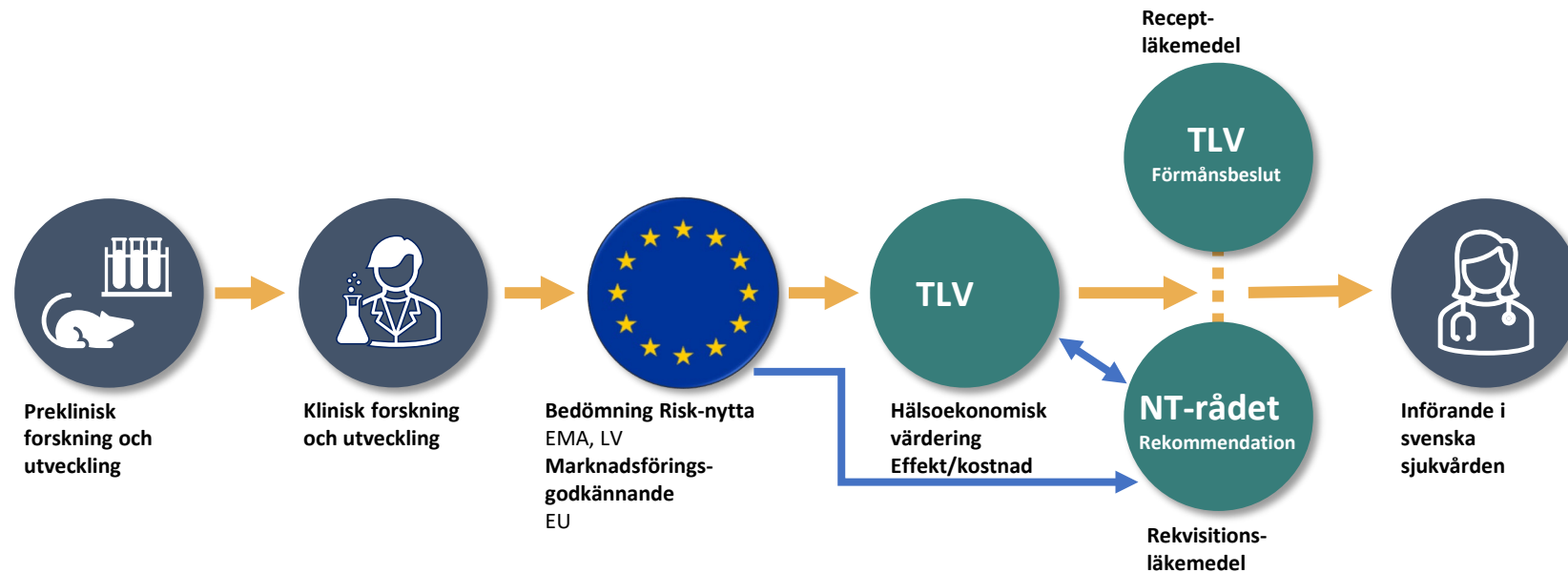
Hälsoekonomi och prissättning

Aktuella exempel

Oegentlig förskrivning



Läkemedlets väg från idé till patient



Hälsoekonomi och läkemedel

Läkemedelsverket väger effekt mot risk

Företag ansöker om subvention av läkemedel

Sverige har värdebaserad prissättning

TLV väger effekt mot kostnad

Intern utredning, ofta med extern medicinsk expert
Beslut i nämnd, tillsatt av regeringen

NT-råd / Läkemedelskommittéer rekommenderar

Fri förskrivningsrätt



Möjligheter och utmaningar

Aktuell forskning

- Cancerläkemedel

- Särkläkemedel

Minskade evidenskrav för registrering

Äldre läkemedel

- Billiga, ur förmånen eller dras tillbaka

- Licens eller ex tempore med förmån

Kommissionen för Innovativa Särkläkemedel

Maj 2025

Kommissionen för Innovativa Särkläkemedel sammanfattar månatligen nyheter inom området sällsynta diagnoser. Mer information om kommissionens arbete finns på isl-forum.se

Sjukvård/hälsa ska fördelas rättvist

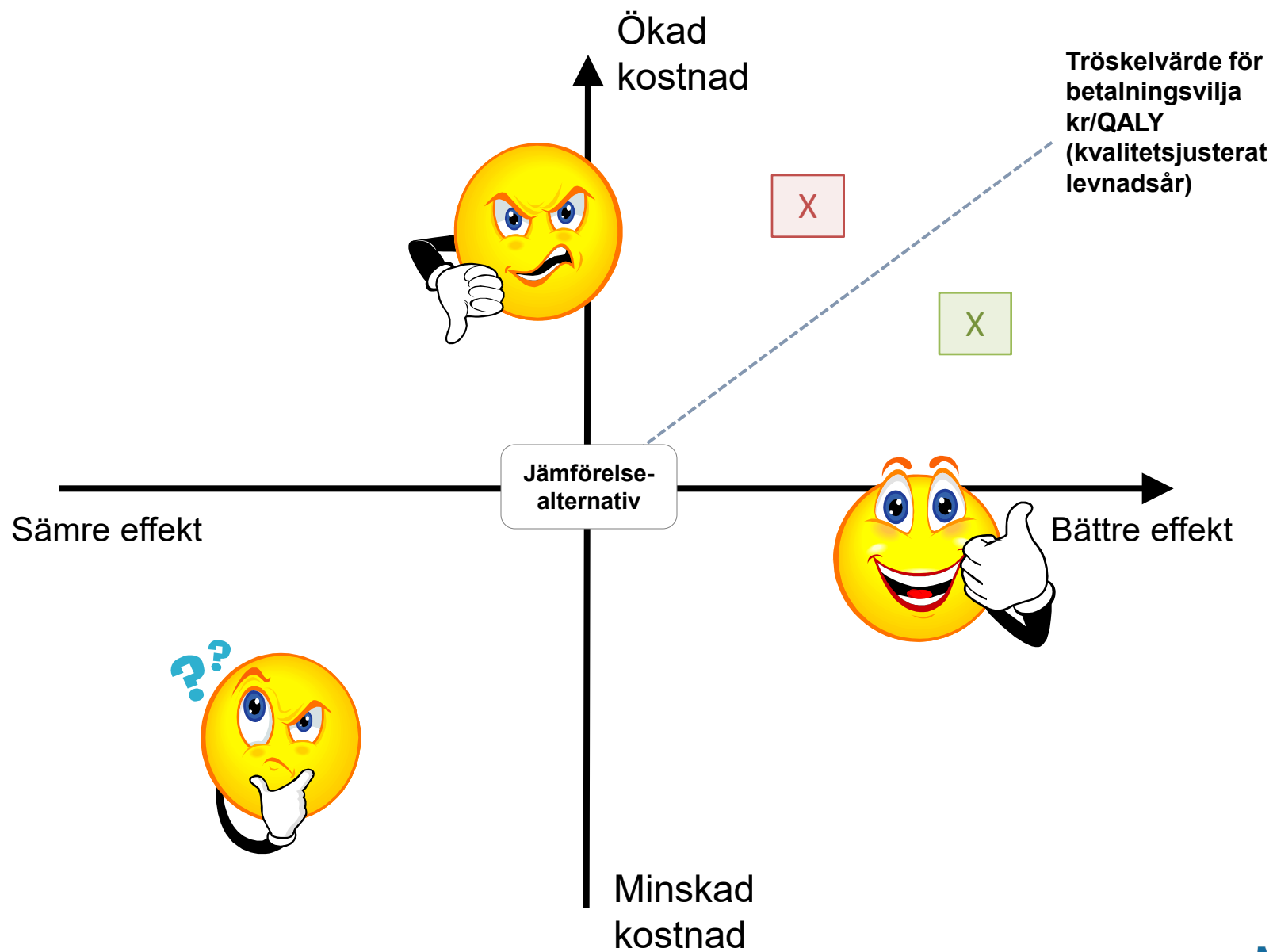
Så mycket hälsa som möjligt
för pengarna

Behovs-solidaritetsprincipen

Kostnadseffektivitetsprincipen

Människovärdesprincipen

Ingen ska diskrimineras



QALY = Kvalitetsjusterade levnadsår

Ett sammansatt mått av effekt på livskvalitet och överlevnad

Överlevnad mäts i vunna levnadsår
Livskvaliteten mäts på skala mellan 0 och 1:

0 = Död

1 = Full hälsa

Full hälsa, 1



Död, 0

$$\text{QALYs} = \text{År} \times \text{Livskvalitet}$$

QALY mäter hälsa i två dimensioner

Hälsorelaterad
Livskvalitet

1.0

Behandling B

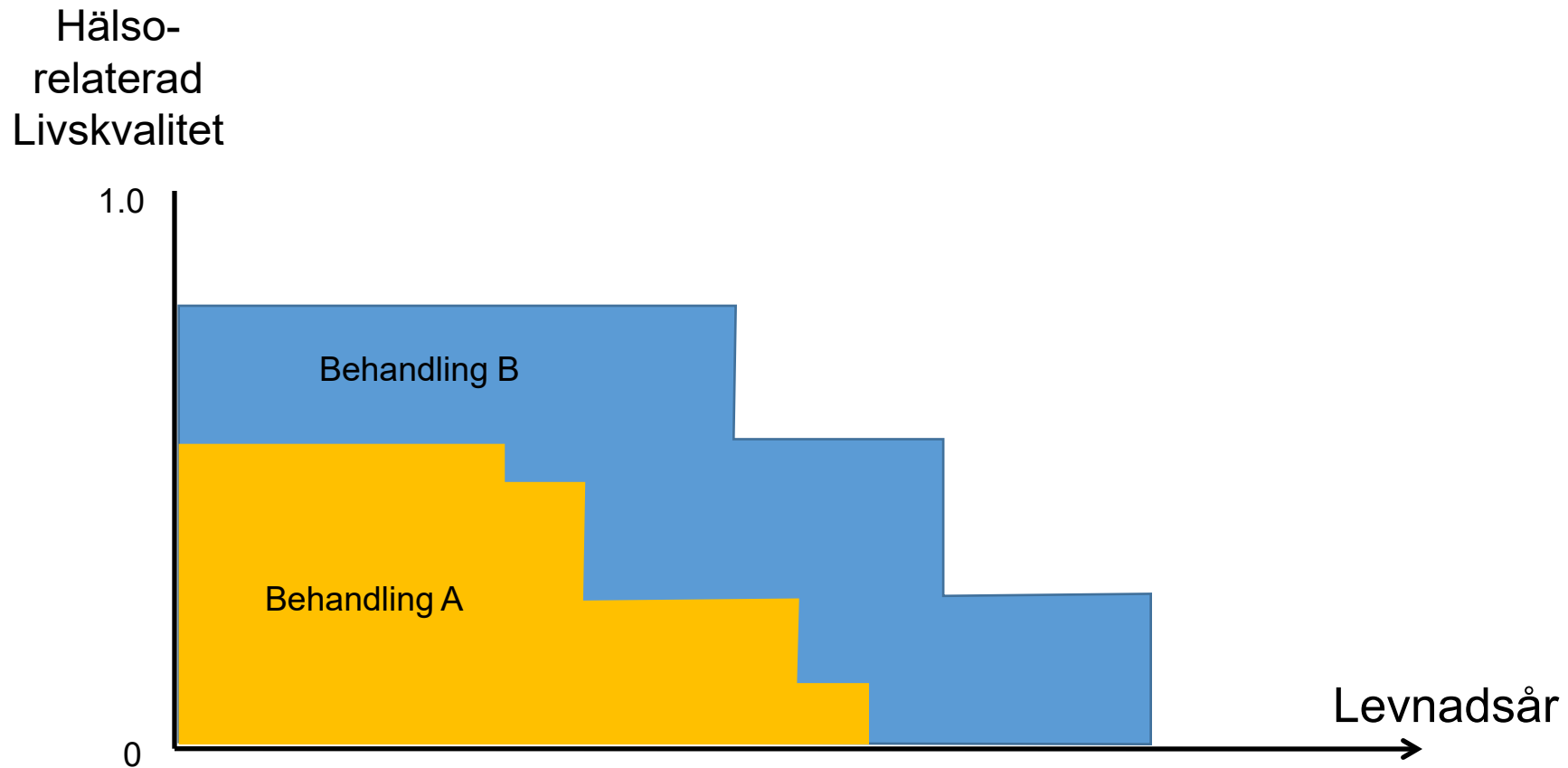
Behandling A

0

Levnadsår

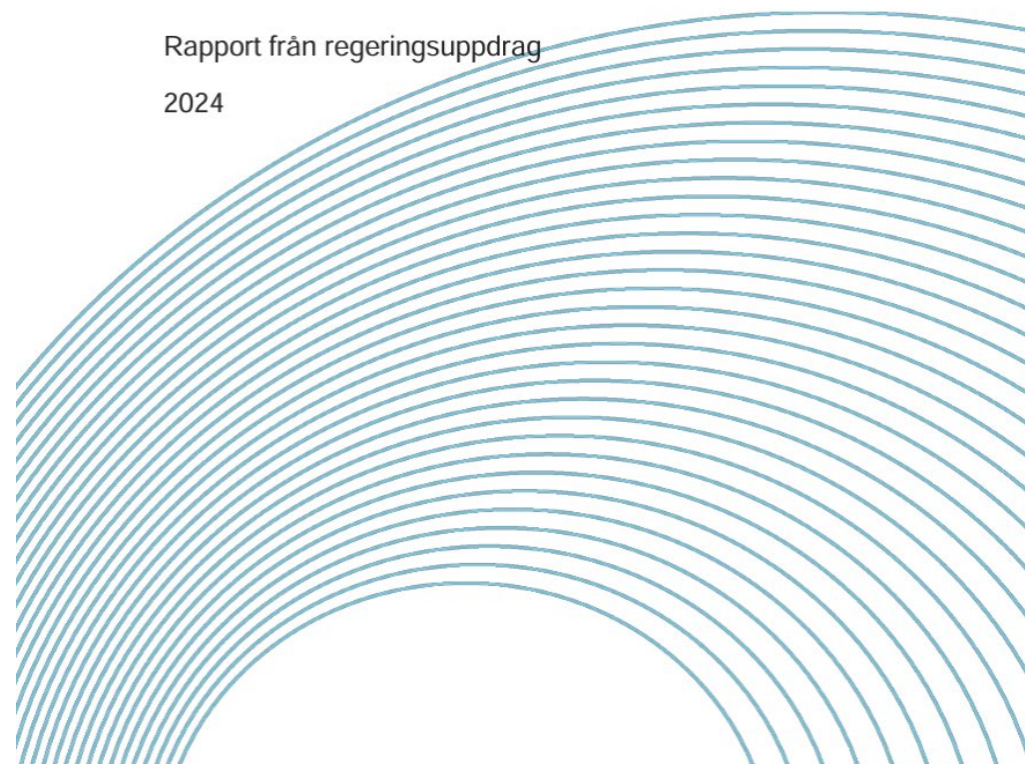
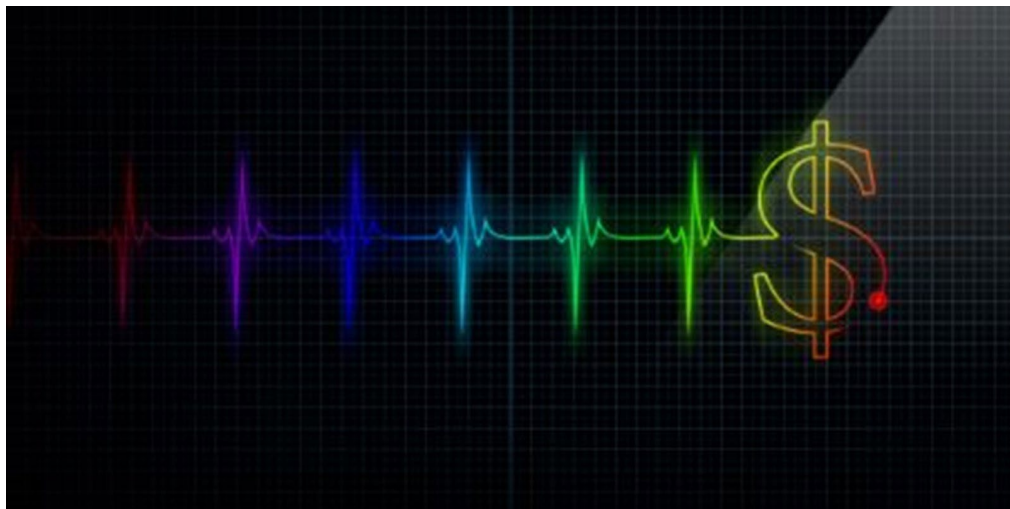
SJUKVÅRDSREGION

Mellansverige



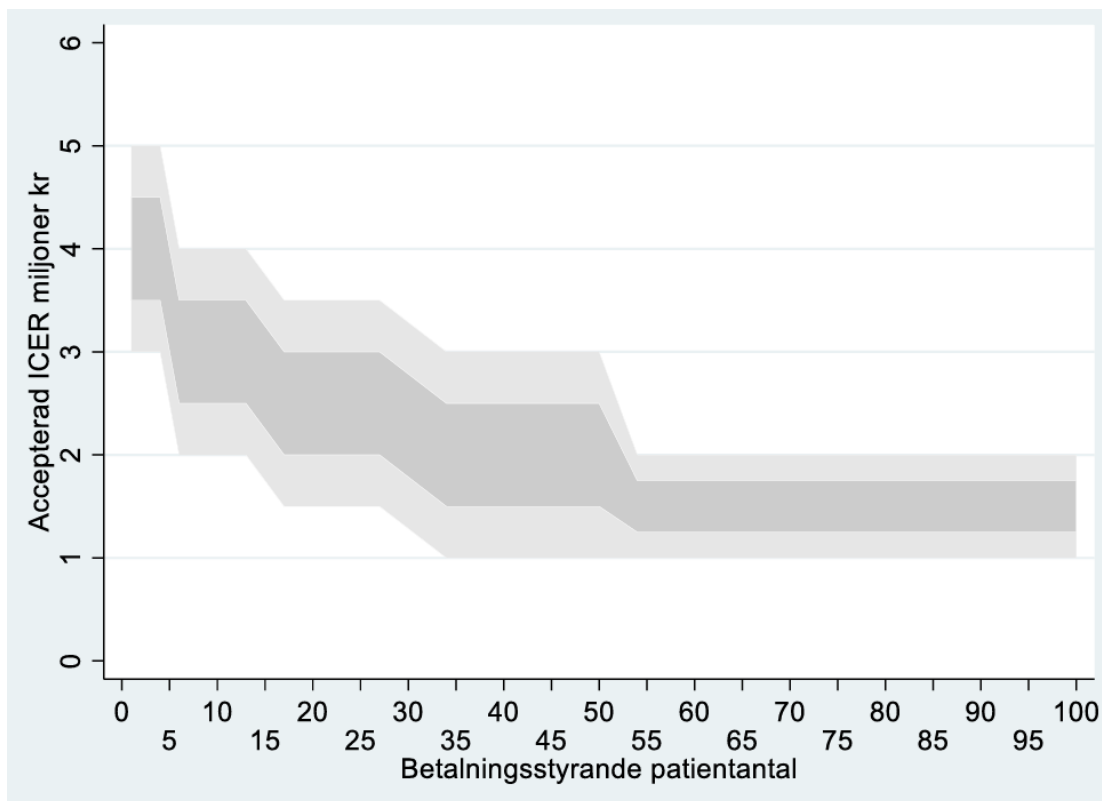
Vad är ett friskt år värt?

- 1 mkr?
- "Sky is the limit"?
- Har antalet patienter betydelse?



Sällsynta får kosta mer – hur?

- **Mycket hög svårighetsgrad**
- **Kliniskt relevant patientnytta**
- **Färre än 100 pat i Sverige**



**Praktiska förutsättningar för
stärkt tillgång till läkemedel vid
sällsynta hälsotillstånd**

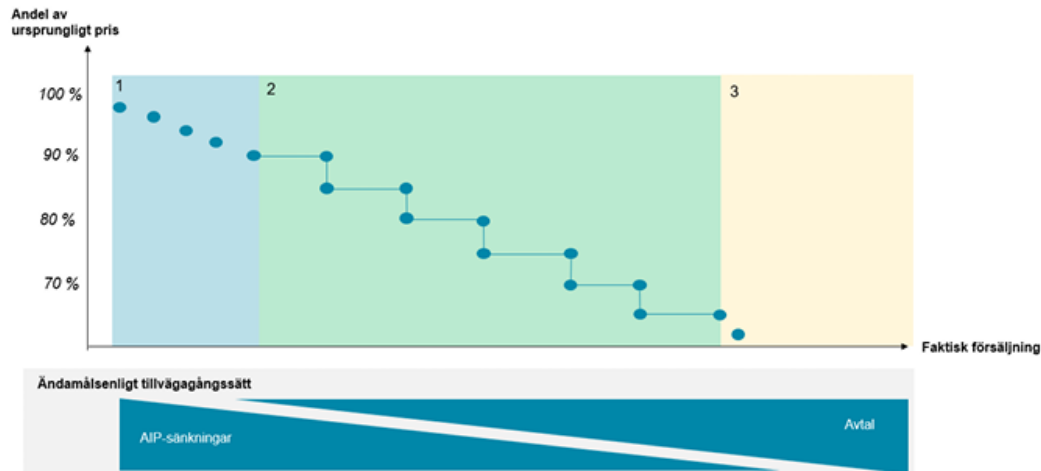
Rapport från regeringsuppdrag

2024

Mängdläkemedel ska kosta mindre

När mycket hög försäljning förväntas:
TLV kan avslå en ansökan om pris och subvention, om inte något sätt att begränsa totalkostnaden för läkemedlet hittas

När faktisk försäljning är hög:
Stegvisa prissänkningar



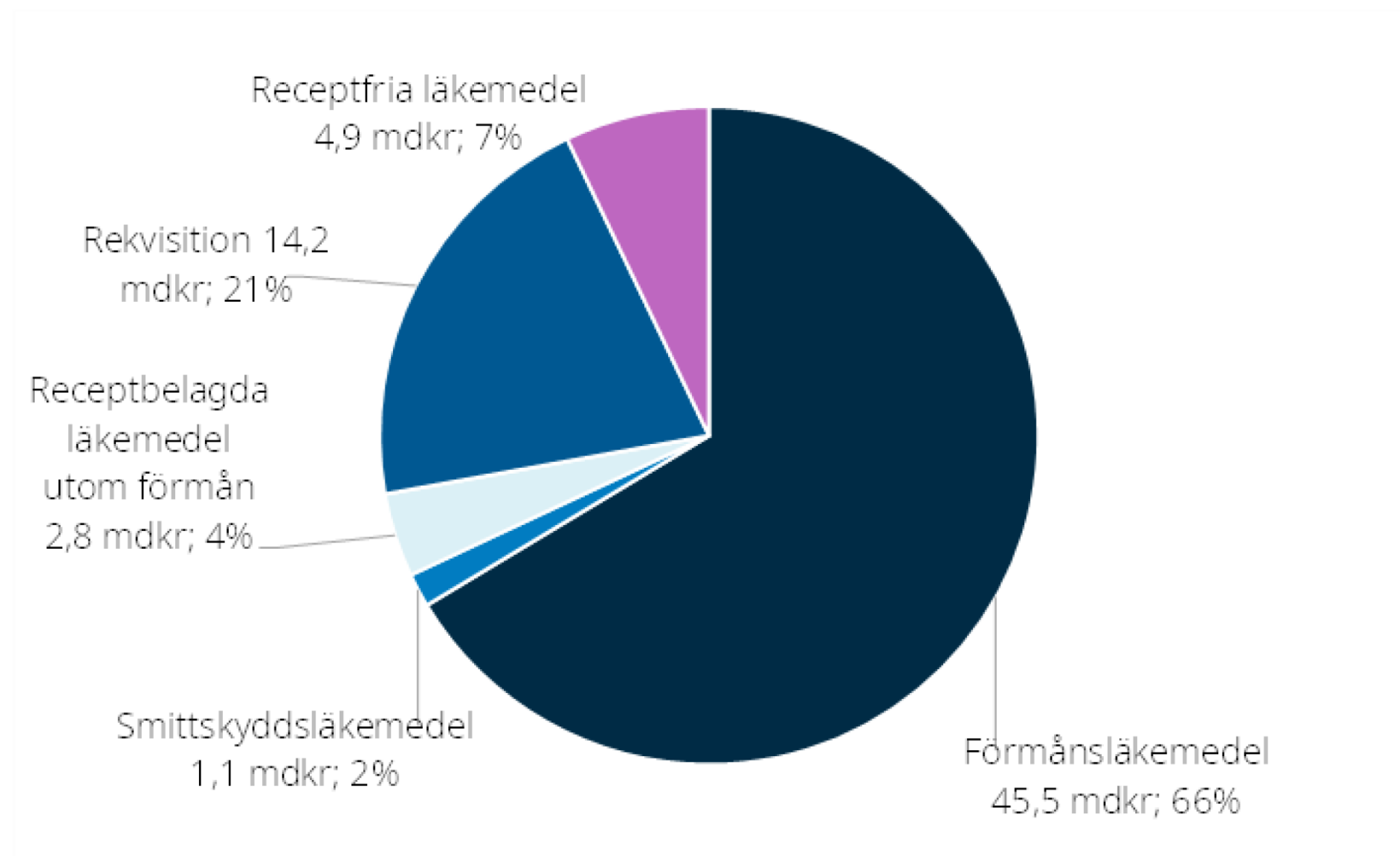
**Praktiska förutsättningar för
stärkt tillgång till läkemedel vid
sällsynta hälsotillstånd**

Rapport från regeringsuppdrag

2024

Figur 2. Läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024 (AUP exklusive moms)

Figuren visar endast försäljning av läkemedel, ej handelsvaror.



Källa: E-hälsomyndigheten

Obesitas

Så mycket kostar ett års behandling med obesitasläkemedel

- Mounjaro (tirzepatid): 52 000–81 000 kronor.
- Wegovy (semaglutid): 57 300 kronor.
- Saxenda (liraglutid): 31 350 kronor.
- Mysimba (bupropion, naltrexon): 14 100 kronor.
- Orlistat: 3 500 kronor.

Siffrorna gäller i rekommenderad underhållsdos och bygger på typiska apotekspriser. Variationer mellan olika

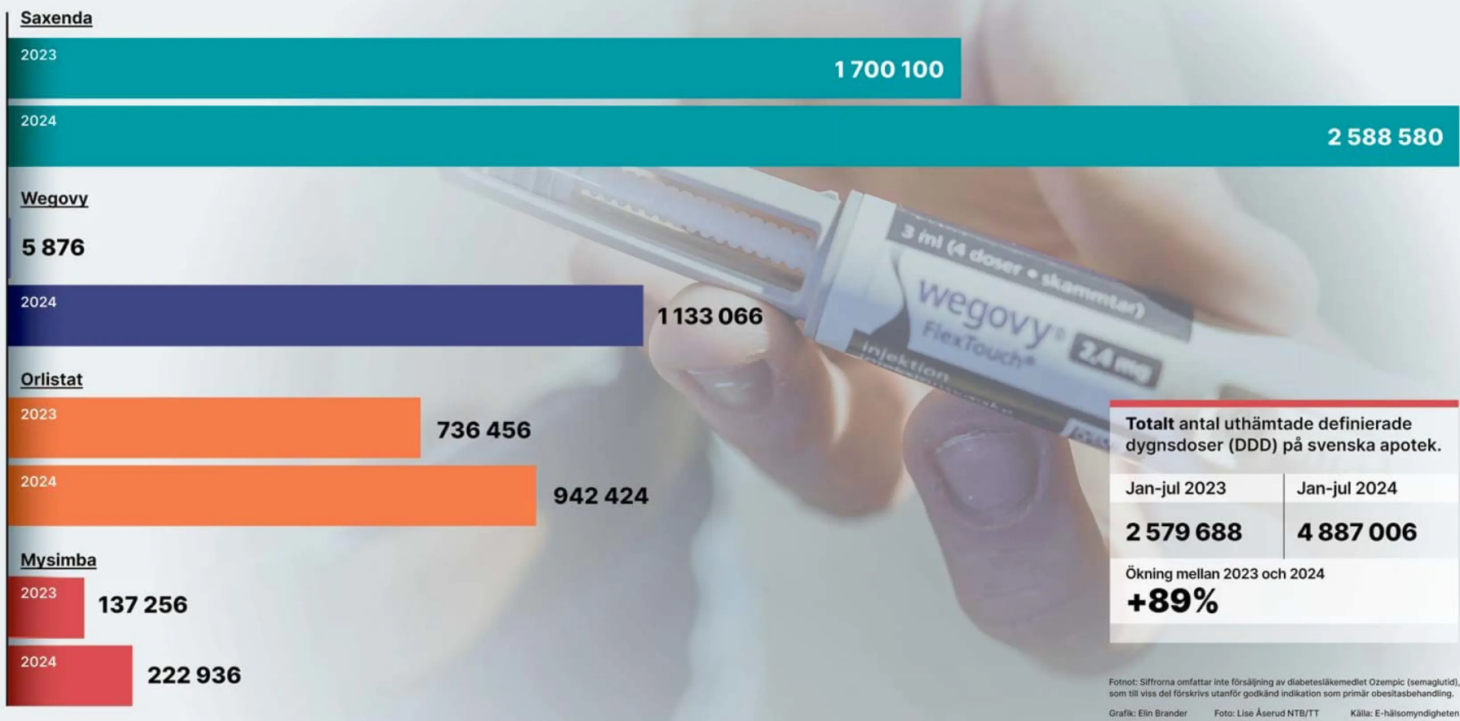
importörer/fabrikat kan finnas. Enbart orlistat ingår i läkemedelsförmånen. För övriga läkemedel råder fri prissättning. För Mounjaro finns tre olika rekommenderade underhållsdoser, vilket avspeglas med intervallet ovan. Mounjaro har nyligen lanserats via parallell-distribution i Sverige och försäljningen under första halvåret var försumbar jämfört med övriga obesitisläkemedel.

Dagens medicin

28 augusti 2024

Extrem ökning för Wegovy – men Saxenda säljer mest

Staplarna visar antal uthämtade definierade dygnsdoser (DDD) på svenska apotek under jan-jul 2023 jämfört med jan-jul 2024.



Försäljningen av medel mot obesitas rusar

Trots högt pris, ingen subvention och en tillverkare som ännu inte själv satt det på marknaden är Wegovy (semaglutid) nu det näst mest använda läkemedlet mot obesitas i Sverige, sett till sålda doser. Samtidigt har hela segmentet med obesitasläkemedel ökat med 89 procent under första halvan 2024, jämfört med första halvan 2023.

– Jag är inte förvånad över ökningen. Sett bara till Wegovy märker vi ett ökat intresse bland patienter och även bland andra forskare. Läkemedlet har nu blivit en etablerad del av den medicinska behandlingen av obesitas, säger Ylva Trolle Lagerros, överläkare vid centrum för obesitas i Region Stockholm.

Men inte bara Wegovy ökar i

försäljning utan även övriga obesitasläkemedel, och främst då Wegovy's "släkting" Saxenda (liraglutid). Se grafik ovan.

– Det har blivit ett sug i samhället efter de nya obesitasläkemedlen efter alla skrivelser om samslag. Hård bärar också så klart alla de nya digitala obesitasinriktade vårdgivarna som gör mycket reklam för sig, säger Ylva Trollden Lagerros.

Utvecklingen för Wegovy ska ses mot bakgrund av att tillverkaren Novo Nordisk ännu inte valt att lansera läkemedlet i Sverige. I stället har det sedan förra sommaren paralleldistribuerats till Sverige av andra företag genom uppköp i olika europeiska länder.

Emil Backlund, vice vid paralleldistributören Medartuum, bekräftar att efterfrågan på Wegovy är mycket stor i Sverige och att det än så länge inte är några problem med tillgången.

Foto: Jön

Men den ökade försäljningen av Wegovy och Saxenda och har också baksidor, enligt läkaren Mårten Lindström, ordförande i Lok,

nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer.

- Det driver på ojämlikheten i vården när bara de som har råd kan köpa de här läkemedlen. Sedan finns det risk att viljan hos Novo Nordisk att komma in med en förmånsansökan för Wegovy minskar om företaget ändå ser att läkemedlet säljer bra, säger Mårten Lindström.

Enligt försäljningssiffrorna, som Dagens Medicin fått från E-hälsomyndigheten, tycks den mesta förskrivningen av Wegovske hos privata vårdgivare. Men minst 30 procent av Wegovy förskrivs inom regionerna.

- Vi var själva avvaktande till en början, mest för att tillgången varit lite svajig och att det varit krångligt för patienterna att få tag i rätt upptrappningsdoser. Men sedan började vi få många anbud och vi har kommit överens om att vi ska ha ett långsiktigt finna nya vanor som leder till vikttnedgång och en hållbart lägre vikt."

Ylva Trolle Lagerros,
överläkare vid centrum för
obesitas i Region Stockholm

Många patienter har inte råd med långvarig behandling och

du säger själv att tillgången har varit svajig. Vilken nytta fyller Wegovy?

– Man får inte glömma att alla obesitasläkemedel är komplement till levnadsvänsförändring. Målet är att långsiktigt finna nya vanor som leder till viktngedg och en hllbart lgre vikt. Lyckas man lgga om vanorna kan lkemedlet trappas ut. Det har tyvrr blvit ett mantra att viktngedg kommer automatiskt nr lkemedlet satts ut. Men det r inte vr erfarenhet, sger Ylva Trolle Lagerros.

Sett till doser har försäljningen av Wegovy nu gått om trotjänaren orlistat, som är det enda av dagens läkemedel för primär behandling av obesitas som är subventionsberättigat – om än med en begränsad effekt. Saxenda är dock fortfarande störst, sett till både sålda doser och i kronor och ören.

– Även om effekten av Saxenda är sämre än Wegovy är priset lägre och det går också att titrera upp behandlingen utan att patienten behöver byta dosstyrka, säger Ylva Trolle Lagerros.

Carl-Magnus Hake
072-713 93 21
carl-magnus.hake@
dagensmedicin.se



Obesitas

Wegovy

- Indikation: Obesitas
- Ej förmånsberättigat
- Pris ca 40000/år

Hypotetisk kostnad nationellt:

BMI >30	1,4 milj pat	42 miljarder
BMI >35	0,4 milj pat	16 miljarder

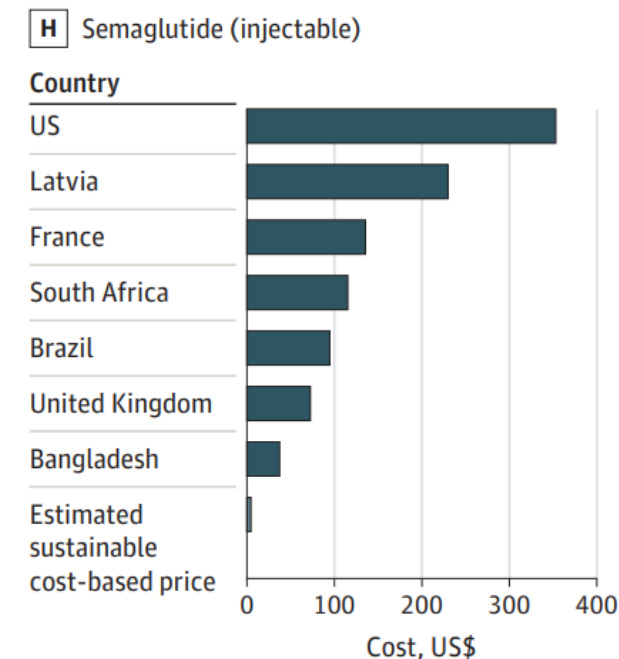
(Total läkemedelsnota i Sverige ca 60 miljarder)

Om Sverige är 1% av den globala marknaden:
1600 miljarder/år (BMI >35)

Enligt Yale university är produktionskostnad inkl
rimlig vinst <\$5/månad

Uppdrag granskning...

[Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines | Diabetes and Endocrinology | JAMA Network Open | JAMA Network](#)



Obesitas

Hur gör vi?

- Adekvat prissättning?
- Betalningsvilja – vad vill företaget?
- Rabatter / hemliga avtal?
- Prioritering av patienter?
- Jämlik vård?
- Privata aktörer
- Oegentlig förskrivning?

Samverkan politik / myndigheter / profession

Samverkan internationellt

Till dig som provat allt

Upptäck nya tidens **vikt**nedgång med medicin

Få skraddarsydd rådgivning, håll koll på dina framsteg i appen och väx tillsammans med vår community.



Nästa utmaning: Alzheimer

Dagens Medicin

Nyheter Specialistområden Arbetsliv Vårdens styrning Opinion Lediga jobb Utbildning Event

Läkemedel

EU godkänner leqanemab mot tidig Alzheimers sjukdom

Publicerad: 15 april 2025, 18:42

★ För dig som är prenumerant



Bioarcitics vd Gunilla Osswald är lättad över beskedet från EU-kommissionen.
Foto: Fotograf Gustav Gräll, Elsal



Efter en ovanligt lång process har nu EU-kommissionen slutgiltigt gett marknadstillstånd för svenska Bioarcitics omtalade alzheimerläkemedel Leqembi (lecanemab).

SJUKVÅRDSREGION
Mellansverige

Alzheimer

12000 nya Alzheimerfall/år
Stora förhoppningar om bättre bromsande behandling

Lecanemab

- FDA ja (med varning)
- EMA nej: effekt överväger inte risker... OK nov 2024/april 2025
- Blygsam effekt, allvarliga biverkningar
- Behandling måste sättas in tidigt
- Omfattande screening och kontroll under behandling
- Hälsoekonomisk värdering?

Pris i USA: 265000/år

Hypotetisk kostnad i Sverige: 26 miljarder + diagnostik, uppföljning

Stort intresse från patienter och media. Samverkan politik / profession

<https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2023/01/risk-for-att-ny-behandling-vid-alzheimer-blir-alldeles-for-dyr/>
<https://www.yalemedicine.org/news/lecanemab-leqembi-new-alzheimers-drug>



Oegentlig förskrivning

Förskrivning utanför befintlig evidens eller förmånsregler.
Kommersiellt, ibland kriminellt

- Patientsäkerhetsrisk
- Ekonomiskt "svart hål"
- Oetiskt
- Missbruk av läkarrollen
- Misstro mot vården



NLS 2024:

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.

Exempel:

- Cannabis
- Botulinumtoxin
(migrän+skönhet)
- Ozempic

Utredningen om läkemedelsförskrivning

Utredare: Anders Ahlsson

Sekreterare: Sarah Snyder och Johan Lantto



Delbetänkande april 2025

Utredningens förslag:

- Att ge Läkemedelsverket bemyndigande att tillfälligt kunna begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer
- Ska användas om det är ”nödvändigt för att skydda liv eller hälsa”
- Ska i huvudsak inte införas om det finns andra sätt att förebygga eller hantera bristsituationen

Utredningens uppdrag berör bl.a.

- Arbetsplatskoder
- Regionernas tillgång till uppgifter för att kunna följa upp läkemedelskostnader
- Åtgärder för att utveckla IVO:s och TLV:s tillsyn
- Dokumentation och åtkomst till patientjournaler

Utredningens arbete

- Utredningens slutbetänkande ska lämnas senast den 12 mars 2026
- En grupp av sakkunniga och experter bistår utredningen

Slutsats

Vi behöver jobba tillsammans – nationellt och internationellt

Politik – myndigheter – vård – profession

Det krävs nya lösningar för de möjligheter och utmaningar vi ställs inför

