



En milstolpe för läkemedels- branschen

Vi vet alla att det finns vanliga förändringar – och så finns det verkliga milstolpar. Milstolpar definieras som förändringar som är så stora och genomgripande att de helt förändrar förutsättningarna för den verksamhet som berörs. Förändringarna kan vara positiva eller negativa, men oftast är de en blandning av bägge. Om detta reflekterar **Anders Blanck**, vd för Läkemedelsindustriföreningen LIF, med anledning av den kommande läkemedelsutredningen.

För läkemedelsbranschen i Sverige var införandet av generika-reformen och inrättandet av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för femton år sedan en avgörande milstolpe.

Ingen kan veta med säkerhet, men det är sannolikt att vi nu är i början på en process som, när den drivits hela vägen fram till klubbade beslut om ett antal år, kommer att kallas för en lika viktig milstolpe. Och det jag tänker på är förstås de kommande resultaten från utredningen om framtidens finansiering, subvention och prissättning av läkemedel, ledd av Toivo Heinsoo som under våren på allvar inlett sitt arbete.

Utredningens uppgift är inte liten. Den ska utreda och föreslå ett läkemedelssystem för framtiden som kan möta den fantastiska medicinska utveckling som nu sker och samtidigt ge trygghet för landsting och regioner. Den ska skapa ett system som säkrar tidig och jämlik tillgång till läkemedel för patienterna, som innebär incitament för läkemedelsföretag att utveckla behandlingar med högt medicinskt värde och som ger en trygghet för samhället att systemet har en långsiktig ekonomisk stabilitet.

Utredningen ska i ett första steg utreda finansieringen av läkemedel och ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen. Därefter ska utredningen lämna förslag på ett nytt pris- och subventionssystem.

Se där en liten nätt uppgift.

Det är lätt att konstatera att Heinsoo-

utredningen är en av de för läkemedelsbranschen mest centrala processerna detta årtionde, alldeles oavsett om utredningen lyckas med att åstadkomma en verklig milstolpe eller ej. För det är just i den här utredningen som arbetet för eventuella stora förändringar sker – vi ska inte inbilla oss att något departement eller någon annan aktör någonstans sitter och knåpar på ändringar eller reformer som är lika omfattande som de kommande resultaten av den här utredningen har möjlighet att bli.

ningen är att framtidens läkemedelssystem måste bli enklare och mer förutsägbart. Det nuvarande, extremt komplicerade systemet för prissättning och subvention av läkemedel får inte krånglas till ytterligare – det bara måste förenklas. Det finns svenska företagsledare inom läkemedelsbranschen som vittnar om att de inte kan förklara för sina huvudkontor på vilket sätt eller ens av vilken instans som deras nya läkemedel kommer att bedömas.

Jag är realist. Jag vet att bland det svåraste man kan göra i statlig förvaltning är att försöka förenkla existerande

” Utredningen ska i ett första steg utreda finansieringen av läkemedel och ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen.

Förenkla!

Vad är det då i dagens system som är mest angeläget att förbättra? Det är intressant att konstatera att just den frågan har utredningens sekretariat ställt i möten med branschens företrädare. Jag anser att de menar allvar när de söker dialog och att de lyssnar på vad företagen säger. Det är ett gott första tecken.

Jag har varit med vid en del tillfällen för sådan dialog. Jag uppfattar det som att den allt överskuggande uppfatt-

regler. Komplicerade regler är resultat av årtal av olika intressekonflikter som man försökt lösa genom ständiga jämkningar, nya tillägg, nya undantag och så vidare – med resultatet att regelverket blir väldigt krångligt och svåröverskådligt. Men utredningen har ett väldigt brett mandat som gäller både finansiering och subvention, men också industripolitik genom att möjliggöra för forskande företag att växa och verka i Sverige. Därför är jag också försiktigt optimistisk, för förenkling är cent-



ralt för företagen och det uppfattar jag att utredarna har förstått.

Samtidigt har utredningen inte i uppdrag att presentera ett helt nytt läkemedelssystem. Exempelvis ska inte det nuvarande systemet med patienternas högkostnadsskydd röras. Däremot är det tydligt, i såväl utredningens direktiv som i de uttalanden som Toivo Heinsoo gjort, att den nuvarande ordningen med öppenvårdsläkemedel som finansieras inom läkemedelsförmånen och slutenvårdsläkemedel som landstingen själva betalar sannolikt kommer att försvinna. Det är också ganska naturligt då gränserna mellan öppen- och slutenvård luckras upp alltmer.

Betydelsen för forskningen

Ett annat ämne som företagen tagit upp i dialogen med utredningens tjänstemän är kopplingen mellan å ena sidan finansierings- och prissättningssystemet, och forskning och utveckling å den andra. Det handlar om hur sjukvården generellt klarar av att införa innovationer och om sjukvårdspersonalens möjligheter att delta i klinisk forskning. Men det handlar kanske framför allt om att graden av införande av nya läkemedel i ett land faktiskt påverkar var

” Men utredningen har ett väldigt brett mandat som gäller både finansiering och subvention, men också industripolitik genom att möjliggöra för forskande företag att växa och verka i Sverige.

framtida kliniska studier placeras. Och när vi nu ser allt fler tecken på att Sverige halkar efter i användning av nya läkemedel, så får detta direkta effekter på klinisk forskning. Det finns flera exempel på att kliniska prövningar av nya läkemedel inte har kunnat genomföras i Sverige eftersom vi ännu inte börjat använda det läkemedel som den nya substansen ska prövas mot.

Något som jag under många år förundrats över är landstingens svala intresse för klinisk forskning. Jag kan visserligen ha förståelse för att sjukvården kan ha ett pressat läge och att man då fokuserar på vårdproduktion. Men att säga nej till forskning och utveckling är att säga nej till framtiden – den kliniska forskningen är ju vårdens ut-

vecklingsavdelning. Och det blir inte lättare att förstå ointresset sett till att det dessutom ofta är företagen som betalar för forskningen. Sjukvården ersätts för varenda krona som de kliniska läkemedelsprövningarna kostar.

Vi fortsätter därför att tjata om de mervärden som finns längs hela kedjan. När sjukvården deltar i kliniska läkemedelsprövningar får patienter tillgång till nya behandlingar som utvecklats i syfte att förbättra vårdresultaten. Samtidigt får läkare och annan vårdpersonal fortbildning och möjlighet att befinna sig vid kunskapsfronten. Det ger möjlighet till en innovationskultur inom vården där man nyfiket strävar efter ständig förnyelse och förbättring, där man ständigt söker



bästa möjliga behandling för patienten. När det nya läkemedlet är godkänt för användning för en viss patientpopulation har sjukvården redan kunskap om behandlingen, vilket ger trygghet för såväl vården som för patienterna. Men ibland verkar det som om det främst är vi inom läkemedelsbranschen som ser den nära kopplingen mellan pris- och subventionssystemet och forskningen. För att hela innovationssystemet ska fungera, och för att hela samhället ska kunna dra nytta av alla positiva effekter som forskningen ger, måste sjukvården använda nya innovativa läkemedel – och det måste ske tidigare och med bättre uppföljning än i dag.

Det är uppenbart att den tveksamhet eller senfärdighet som finns i landstingen när det gäller att införa nya innovationer bottenar i en rädsla för kostnadsökningar. Därför är det viktigt att utredningen funderar över hur det nya läkemedelssystemet ska hantera nya läkemedel. Från olika håll har förslag på lösningar lagts fram, som exempelvis en helt statlig finansiering de första åren eller en fondlösning som öronmärker en viss summa pengar. Det här kan lösas på olika sätt, men det viktigaste är att systemet leder till att nya

innovativa läkemedel når patienter utan dagens fördröjningar.

Patienter och samhälle

När vi inom branschen så här inledningsvis internt har diskuterat vad som bör präglade ett nytt läkemedelsystem har det bland annat handlat om patienternas tillgång till nya läkemedel och behandlingsformer som exempelvis cell- och genterapi. Här ser vi rejäla utmaningar för utredningen. Utvecklingen inom forskningen sker i dag mycket snabbt, och exempelvis inom onkologin pratar man alltmer om genetiska förändringar och allt mindre om organsjukdomar. Vården blir mer individualiserad och skraddarsydd, diagnostiken blir alltmer integrerad och samtidigt mer avancerad och i ökande grad används olika kombinationsbehandlingar. Här gäller det för utredningen att hitta ett sätt att framtidssäkra ett nytt läkemedelsystem för en utveckling som egentligen ingen i dag kan förutspå.

Det är mycket bra att regeringen tydligt uttrycker i direktiven att utredningen ska samverka nära med Life Science-samordnaren Anders Lönnberg. De senaste åren har Life Science-

frågorna tagit rejäla kliv framåt med det långsiktiga målet att Sverige ska bli en ledande och stark Life Science-nation. Och de satsningar som nu görs tjänar alla på: patienterna, hälso- och sjukvården, den akademiska forskningen, Life Science-företagen och inte minst samhället i form av nya jobb i en avancerad bransch, skatteintäkter och betydande export.

Det skickar också positiva signaler internationellt om att Sverige satsar på Life Science. Och det är viktigt. Sverige har tidigare av de globala läkemedelsföretagen betraktats som ett viktigt land för tidig lansering av nya läkemedel. Den positionen har vi kanske tappat lite grand, men den kan definitivt återtå. Här blir det viktigt för utredningen att hitta en rimlig balans mellan företagets behov av incitament som stimulerar till fortsatt forskning och utveckling, och samhällets behov av långsiktig ekonomisk kontroll.

ANDERS BLANCK
Vd, Läkemedels-
industriföreningen LIF

