

Remissvar på Fler möjligheter till ökat välbefinnande (SOU 2025:96)

Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel består av elva forskningsintensiva företag som arbetar med att förbättra den svenska vården för personer med sällsynta hälsotillstånd och introducera fler särskilda läkemedel på den svenska marknaden. Kommissionen lämnar härmed sitt svar på Remiss SOU 2025:96 *Fler möjligheter till ökat välbefinnande* ("Produktivitetskommissionens slutbetänkande"). Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel har tagit del av Produktivitetskommissionens delbetänkande SOU 2024:29 *Goda möjligheter till ökat välbefinnande*, men väljer att fokusera remissvaret på slutbetänkandet eftersom detta lägger större vikt vid hälso- och sjukvård (kapitel 17).

Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel kommenterar enbart de delar av Produktivitetskommissionens slutbetänkande som rör hälso- och sjukvård.

Sammanfattande synpunkter

Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel välkomnar Produktivitetskommissionens analys av de strukturella utmaningar som påverkar Sveriges långsiktiga produktivitetsutveckling. Vi delar bedömningen att hälso- och sjukvårdens funktionssätt har stor betydelse för såväl individers möjligheter till deltagande i arbetslivet som för samhällsekonomin i stort.

I detta remissvar vill Kommissionen särskilt lyfta läkemedlens roll som en produktivitetshöjande insats i hälso- och sjukvården, med särskilt fokus på sällsynta hälsotillstånd. Effektiv och jämlik tillgång till läkemedel – inklusive nya och innovativa behandlingar – är en central förutsättning för att öka produktiviteten både inom vården och i samhället i stort.

Läkemedel och särskilda läkemedel som drivkraft för ökad produktivitet i hälso- och sjukvården

I kapitel 17.2.5. framhåller Produktivitetskommissionen att nya och förbättrade läkemedel i många fall har ersatt mer resurskrävande vårdformer, såsom kirurgiska ingrepp, sjukhusinläggningar och upprepade specialistbesök. Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel delar Produktivitetskommissionens syn på läkemedel som ett verktyg för att effektivisera vårdens arbetssätt och frigöra resurser där de gör störst nytta.

När rätt behandling sätts in i rätt tid kan vården i högre grad fokusera på patienter med störst behov, vilket innebär att mer hälsa kan produceras per arbetad timme i vården. Detta gäller läkemedel generellt, men är särskilt tydligt för patienter med sällsynta hälsotillstånd, där korrekt behandling ofta är avgörande för sjukdomens förlopp.

För personer med sällsynta hälsotillstånd är vårdkedjan ofta komplex och resurskrävande, inte minst till följd av sen eller utebliven diagnos och begränsad tillgång till behandlingar.

Avsaknad av effektiv behandling leder ofta till upprepade vårdkontakter, försämrad hälsa och ett ökat tryck på både specialiserad och generell vård. När rätt behandling i stället sätts in i rätt tid kan vården i högre grad fokusera på patienter med störst behov, i linje med behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen (avsnitt 17.2).

I rapporten *Från ord till handling*¹ skriven av Ulf Persson, senior advisor – IHE, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, på uppdrag av Kommissionen för Innovativa Särsläkemedel, konstateras att förbättrad tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd inte enbart ger patientnytta, utan även bidrar till ett mer effektivt resursutnyttjande i vården genom minskat behov av kringvård och bättre planeringsförutsättningar.¹ Produktivitet i vården bör därför inte enbart mätas i kostnader, utan även i vilken hälsa och funktion som skapas med tillgängliga resurser.

Produktivitetskommissionen lyfter även fram att medicinsk utveckling, inklusive precisionsdiagnostik och avancerade terapier, har potential att förbättra både vårdens effektivitet och patienternas hälsa (avsnitt 17.2.5). Utvecklingen av särsläkemedel för sällsynta hälsotillstånd illustrerar detta tydligt, där riktade behandlingar i ökande grad kan påverka sjukdomens grundorsak och därmed minska behovet av omfattande kringvård och sena vårdinsatser.

Mot denna bakgrund är tiden från EU-godkännande till faktisk patienttillgång av avgörande betydelse. Kommissionen delar den nationella läkemedelsutredningens bedömning att Sverige bör sträva mot en maximal tidsram om 180 dagar för införande av nya läkemedel. För patienter med sällsynta hälsotillstånd kan fördröjd tillgång få irreversibla konsekvenser för hälsa och livskvalitet, samtidigt som sena införanden riskerar att leda till ökade vårdbehov och lägre produktivitet i hälso- och sjukvården.

Sällsynta hälsotillstånd och produktivitet i ett bredare samhällsperspektiv

Produktivitetskommissionen betonar vikten av ett högt och varaktigt arbetskraftsdeltagande för att stärka Sveriges långsiktiga välbefinnande, bland annat genom minskad sjukfrånvaro och möjlighet till ett längre arbetsliv (avsnitt 17.2). I detta sammanhang är det viktigt att uppmärksamma den särskilda påverkan som sällsynta hälsotillstånd har på individers och familjers möjligheter till arbete och försörjning.

Sällsynta hälsotillstånd debuterar ofta tidigt i livet och är i många fall kroniska och livslånga. När effektiv behandling saknas, eller när tillgången till befintliga behandlingar är begränsad, riskerar både patienter och närstående att stå utanför arbetsmarknaden under lång tid. Det är vanligt att föräldrar eller andra anhöriga tvingas gå ned i arbetstid eller helt lämna arbetslivet för att tillgodose omfattande vård- och omsorgsbehov. Detta innebär ett betydande produktionsbortfall för samhället som helhet.

¹ IHE. Från ord till handling. Källa [elektronisk]: <https://www.isl-forum.se/wp-content/uploads/2024/06/Fran-ord-till-handling-2024.pdf>

Tillgång till effektiva läkemedel kan i många fall minska sjukdomens konsekvenser och därmed möjliggöra ökat deltagande i utbildning och arbetsliv – både för patienten och för närstående. Även om det samhällsekonomiska värdet av arbete inte ska vara avgörande för prioriteringar i vården, är det relevant att konstatera att utebliven behandling medför långsiktiga kostnader som sträcker sig långt bortom hälso- och sjukvårdens budgetramar.

Produktivitetskommissionen identifierar samtidigt risker för att en alltför kortsiktig ambition att hålla nere de offentligfinansiella utgifterna för läkemedel kan leda till samhällsekonomiskt ineffektiva utfall, om medicinska framsteg som förbättrar hälsa och effektivitet inte finansieras (avsnitt 17.2.5). Dessa risker är särskilt påtagliga vid finansiering av sär läkemedel, där höga initiala kostnader kan tränga undan långsiktigt kostnadseffektiva behandlingar. För att minska risken för att samhällsekonomiskt kostnadseffektiva läkemedel införs för sent eller inte alls argumenterar Produktivitetskommissionen, med hänvisning till Vårdansvarskommittén (SOU 2025:62), för att staten tar ett större ansvar för finansieringen av läkemedel, snarare än att detta fullt ut ligger på regionerna. Denna insikt behöver nu få genomslag i praktisk handling (se nedan förslag från Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel).

Kommissionen anser att detta även pekar på behovet av en tydligare och mer explicit betalningsvilja för innovativa läkemedel i det svenska systemet för värdering och subvention. Detta är särskilt relevant för sär läkemedel, där patientpopulationerna är små, behandlingsalternativen ofta saknas och den långsiktiga nyttan för både individ och samhälle kan vara betydande. En högre betalningsvilja bör inte enbart baseras på kortsiktiga kostnadsmått, utan även beakta svårighetsgrad, avsaknad av alternativ, livskvalitet samt långsiktiga effekter på hälsa, arbetsförmåga och behov av vård och omsorg.

Denna insikt behöver nu få genomslag i praktisk handling genom ett ökat statligt ansvar för finansiering av läkemedel, i synnerhet sär läkemedel, för att minska risken för regionala skillnader, kortsiktiga budgetbegränsningar och fördröjd tillgång till samhällsekonomiskt kostnadseffektiva behandlingar.

En ytterligare förutsättning för ökad produktivitet som lyfts fram i slutbetänkandet är förbättrad tillgång till och användning av hälsodata (avsnitt 17.2.6 samt 17.3.9). Produktivitetskommissionen betonar vikten av interoperabla system och möjligheten att använda hälsodata både för vård och forskning, inklusive sekundär användning av data (avsnitt 17.2.6 och 17.3.9).

För sällsynta hälsotillstånd är kunskapsläget ofta begränsat till följd av små patientpopulationer, vilket innebär att viss osäkerhet i evidensläget är ofrånkomlig och inte i sig bör utgöra ett hinder för tillgång när det medicinska behovet är stort. Detta understryker behovet av tidig tillgång till innovativa läkemedel i kombination med systematisk uppföljning baserad på hälsodata och "real world evidence". I detta sammanhang är Socialstyrelsens förslag till nationell strategi för sällsynta hälsotillstånd av central betydelse. Strategin, som ännu inte har antagits, syftar till stärkt nationell samordning, förbättrad kunskapsstyrning samt bättre förutsättningar för uppföljning och datadelning, och är därmed en viktig förutsättning för att realisera de produktivitetsvinster som. Produktivitetskommissionen pekar

på, genom tidigare diagnos, mer ändamålsenlig behandling och ett mer effektivt resursutnyttjande i hälso- och sjukvården.

Avslutande synpunkter

Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel delar i mycket Produktivitetskommissionens analys av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Men vi anser att den skulle gynnas av ett tydligare fokus på vårdens förmåga att möta behoven hos mindre och mer resurskrävande patientgrupper, såsom personer med sällsynta hälsotillstånd. En viktig åtgärd för att stärka vården för dessa grupper är att staten tar ett större och mer övergripande ansvar av finansieringen av läkemedel. I Sverige lever cirka 500 000 personer med ett sällsynt hälsotillstånd där endast 5 procent har en godkänd behandling. För patientgruppen finns det betydande produktivitetsvinster att hämta genom bland annat effektiv behandling, ökat arbetskraftsdeltagande och minskat omsorgsbehov.

Investeringar i läkemedel och jämlik tillgång till behandling ska inte ses som en kostnadspost isolerad från produktivetsfrågan, utan som en del av lösningen på de utmaningar som Produktivitetskommissionen identifierar. En välfungerande läkemedelsförsörjning är en central komponent i ett produktivt välfärdssystem.

Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel anser att följande åtgärder behöver vidtas för att öka tillgången till sär läkemedel och därmed också förbättra vården för patienter med sällsynta hälsotillstånd:

- Ett nytt uppdrag till TLV att tillsammans med berörda myndigheter/aktörer och industrin vidareutveckla sin värderingsmodell för att möjliggöra ett större upptag av sär läkemedel, exempelvis genom en multikriteriemodell som bättre beaktar livskvalitet, avsaknad av behandlingsalternativ och långsiktiga effekter
- Överför ansvar för läkemedel, inklusive subventionering av sär läkemedel, från regionerna till staten, som ensam huvudman med möjlighet att ta ett samlat ansvar för finansiering och prioriteringar och därigenom säkerställa jämlik tillgång till behandling för patienter med sällsynta hälsotillstånd
- I kommande statsbudgetar införa särskilda stimulansmedel eller ett riktat statsbidrag till regionerna för upptagande av sär läkemedel.
- Inför en ny, särskild vårdgaranti för personer med sällsynta hälsotillstånd
- Inför tydliga och nationellt fastställda tidsramar för prövning, förhandling och införande av nya EU-godkända sär läkemedel
- Inrätta ett nationellt centrum eller en samordningsfunktion för sällsynta hälsotillstånd med ansvar för kunskapsstöd, uppföljning och jämlik vård
 - Här kan Centrum för Sällsynta Diagnoser (CSD) med ett förtydligat uppdrag verka som en möjlig instans

Kommissionen ser fram emot fortsatt dialog och bidrar gärna med ytterligare kunskap och underlag i det fortsatta arbetet med att stärka Sveriges långsiktiga produktivitet och välbefinnande.

Ziba Zareie,

Talesperson för Kommissionen för Innovativa Säräkemedel

4 februari 2026, Stockholm