

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

Slutrapport, regeringsuppdrag S2025/01181
(delvis)

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-6-10311

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2026

Förord

Socialstyrelsen fick den 19 juni 2025 i uppdrag av regeringen att fortsatt stärka tillgången till blodplasma för läkemedelstillverkning (S2025/01181 (delvis)). Socialstyrelsen ska fortsatt utreda förutsättningarna och lämna förslag på åtgärder för ökad insamling och användning av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs samt S/D-plasma). Den 18 december 2025 fick Läkemedelsverket i uppdrag att arbeta tillsammans med Socialstyrelsen i uppdraget (S2025/02147 (delvis)).

Målsättningen med uppdraget är att fördjupa analysen av förutsättningar för en ökad plasmainsamling. I rapporten redovisas förslag på åtgärder för att förbättra förutsättningarna för en ökad plasmainsamling för läkemedelsframställning i Sverige.

Socialstyrelsen ska slutredovisa uppdraget senast den 5 juni 2026. Projektets ledning har bestått av projektledare Lisa-Mari Mörk, delprojektledare Helena Ström, farmaciutredare Eva Lindberg, Läkemedelsverket. Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen är Marica Ekström, även tf. enhetschef Kristina Wikner har varit delaktig i uppdraget. Ansvarig avdelningschef är Thomas Lindén. Ansvarig direktör på läkemedelsverket är My Moberg.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Förord | 3 |
| Sammanfattning | 5 |
| Summary | 6 |
| Ordlista och förkortningar | 8 |
| Bakgrund..... | 10 |
| Regeringsuppdraget..... | 10 |
| Omfattningar och avgränsningar | 11 |
| Regulatoriska krav och initiativ | 12 |
| Behov av plasma för läkemedelsframställning | 12 |
| Genomförande | 14 |
| Dialogmöten | 14 |
| Blodverksamheter..... | 14 |
| Internationella kontakter | 14 |
| Identifierade behov | 16 |
| Blodverksamheter..... | 16 |
| Försvarsmakten..... | 17 |
| Internationella kontakter..... | 17 |
| Strategiska åtgärder för ökad plasmainsamling | 20 |
| Nationell inriktning | 20 |
| Målbild för ökad plasmainsamling | 20 |
| Utökad insamling med plasmaferes | 21 |
| Samordnade avtal för plasmaförsäljning och läkemedelsupphandling.. | 23 |
| Uppföljning av självförsörjningsgrad av plasma för läkemedel | 24 |
| Gemensamt informationsmaterial | 26 |
| Slutsatser kring strategiska åtgärder för att öka plasmainsamlingen | 27 |

Sammanfattning

Uppdraget är en fortsättning på det tidigare regeringsuppdraget *att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs), (S2023/03257 (delvis))*. Den tidigare rapporten visade att Sverige saknar en samlad nationell strategi med tydliga mål, ansvar och långsiktig inriktning. Behovet av en sådan strategi har ökat i och med en ny EU-förordning som ställer krav på större nationell självförsörjning av kritiska humanmaterial, inklusive plasma. Sveriges självförsörjningsgrad av plasma till läkemedel är låg, exempelvis täcker den insamlade plasmamängden endast drygt 20 % av behovet av immunglobulin. Starkt beroende av importerad plasma skapar sårbarhet vid exempelvis pandemier, krig eller störningar i globala leveranskedjor.

Erfarenheter från andra länder visar att ökad plasmainsamling förutsätter tydliga nationella strategier, politisk förankring och statligt stöd. Sverige behöver därför en nationell inriktning där en ansvarig aktör utses för att ta fram och följa upp mål för självförsörjning, antal givare och insamlade volymer. Tills detta är på plats bör regionernas ansvar förtydligas.

För att öka plasmainsamlingen krävs utökad insamling med plasmaferes vilket innebär betydande initiala kostnader, därför föreslås statlig finansiering. Rapporten förordar införandet av storskalig plasmaferes i Sverige och står bakom det uppdrag som Socialstyrelsen har fått att fördela medel i en förstudie som ska utreda förutsättningarna för en storskalig plasmaferesverksamhet i Sverige. Förstudien ska kartlägga regionernas möjligheter att skala upp plasmainsamling samt de kostnader som är förenade med detta.

För nationell övervakning av självförsörjningsgrad krävs systemstöd och förvaltning både avseende insamling av uppgifter om mängd insamlad plasma och användning av plasmabaserade läkemedel. För uppgifter om användning föreslås att Läkemedelsverkets kommande systemstöd för nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel används.

I dag saknas koppling mellan blodverksamheternas avtal om försäljning av plasma och regionernas upphandling av plasmabaserade läkemedel, liksom nationell samordning av upphandlingar och avtal. För att stärka försörjningsberedskapen och skapa incitament för ökad plasmainsamling bör möjligheten till olika avtalsmodeller utredas. Möjliga lösningar är gemensamma upphandlingar eller att en region upphandlar för flera regioners räkning genom avtalssamverkan.

För att belysa vikten av plasmadonation för läkemedelsframställning och underlätta givarrekrytering föreslås att nationellt samordnat informationsmaterial tas fram.

Summary

This government assignment is a continuation of a previous assignment to investigate the conditions for increased collection of plasma as a raw material for the production of medicinal products. The previous report highlighted the absence of a comprehensive national strategy in Sweden, with clear objectives and responsibilities. The need for such a strategy has increased in the light of new EU regulations that requires greater national self-sufficiency in critical substances of human origin (SoHOs), including plasma.

Sweden's self-sufficiency is low, and the amount of collected plasma covers only 20 % of need of immunoglobulin. Subsequently, Sweden is highly dependent on imports, which creates vulnerability in situations such as pandemics, war, or disruptions in the global supply chains. International experience demonstrates that increased plasma collection requires clear national strategies, and political and governmental support. A national framework is therefore needed in Sweden, in which a responsible actor is appointed to develop and follow up on targets for self-sufficiency, as well as clarifying regional responsibilities.

Increasing plasma collection requires expanded collection using plasmapheresis, which entails significant initial costs, therefore, governmental funding is proposed. The National Board of Health and Welfare has been tasked with allocating funds for a preliminary study to examine the conditions for establishing large-scale plasmapheresis in Sweden. The study will investigate the regions' capacity to scale up plasma collection, as well as the associated costs.

At present, there is a lack of alignment between blood establishments agreements on the sale of plasma and regions procurement of plasma-derived medicines, as well as a lack of national coordination of agreements. It is therefore proposed that different agreement models are investigated. Possible solutions for national coordination include joint procurement or one region procuring on behalf of several regions.

For national monitoring of the degree of self-sufficiency, system support and administrative management are required for the collection of data on both the volume of plasma collected and the use of plasma-derived medicinal products. For data on usage, it is proposed that the forthcoming system support of the Swedish Medical Products Agency for a national overview of the supply and demand of medicinal products be utilized.

To highlight the importance of plasma donation for the manufacture of medicines and to facilitate donor recruitment, it is proposed that nationally coordinated information materials be produced.

In conclusion, reducing vulnerability on plasma supply, and meeting EU requirements, will require a national strategy for plasma collection, expanded plasmapheresis infrastructure with long-term government funding. Furthermore, improved coordination of agreements, structured monitoring of self-sufficiency and national information material are proposed.

Ordlista och förkortningar

| Ord | Betydelse |
|-------------------------------|--|
| Blodkomponent | Helblod kan separeras i blodkomponenter, till exempel erythrocyter, leukocyter, trombocyter och plasma. |
| Blodverksamhet | Struktur eller organ som är ansvarig för insamling och kontroll av blod eller blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion. |
| EBA | European Blood Alliance, en ideell organisation som representerar offentliga och icke-vinstdrivande blodcentraler i Europa. |
| EFS | Etablissement Français du Sang, Frankrikes statliga blodtjänst |
| EHA | European Hematology Association, europeiska hematologiföreningen |
| EMA | European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten |
| Fraktionering | Industriell process för separation av plasmaproteiner. |
| Humanmaterial | Humanmaterial (humanbiologiskt material, Substances of Human Origin; SoHO) är allt material som tillvaratagits från människokroppen, oavsett om det består av celler eller inte och oavsett om cellerna är viabla eller inte, inbegripet SoHO-preparat som är resultatet av bearbetning av sådant material. ¹ |
| Immunglobuliner | Antikroppar, proteiner som cirkulerar i plasman och används av immunsystemet för att upptäcka och neutralisera främmande ämnen, exempelvis virus, bakterier eller parasiter. Bildas av aktiverade B-lymfocyter som svar på kontakt med en viss antigen. |
| IPFA | International Plasma and Fractionation Association, en icke-vinstdrivande förening som representerar organisationer som arbetar med fraktionering av plasma till plasmaderiverade läkemedel samt insamling eller testning av plasma för fraktioneringsändamål. |
| Kritiskt humanmaterial | Humanmaterial för vilket en otillräcklig tillgång kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på mottagares hälsa eller ett allvarligt avbrott i tillverkningen av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning än humanmaterialförordningen, där en otillräcklig tillgång på sådana produkter kommer att medföra allvarlig skada eller risk för allvarlig skada på människors hälsa. ² |

¹ Artikel 3.1 i humanmaterialförordningen.

² Artikel 3.2 i humanmaterialförordningen.

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

| Ord | Betydelse |
|---------------------------------|---|
| NAT | Nucleic Acid Test, molekylär testmetod som används för att påvisa nukleinsyror (RNA och DNA). |
| NHSBT | NHS Blood and Transplant, den myndighet inom det brittiska hälsovårdssystemet (NHS) som ansvarar för försörjning av blod, organ, vävnader och stamceller. |
| PDMP | Plasma derived medicinal product, i denna rapport även benämnt som plasmabaserade läkemedel. |
| Plasmaferes | Metod där endast plasma tappas och de röda blodkropparna återförs tillbaka till givaren. |
| Plasma Master File (PMF) | En sammanställning av vetenskapliga data om kvaliteten och säkerheten hos plasma för läkemedelstillverkning. En PMF certifieras av EMA, i enlighet med kommissionens direktiv 2003/63/EC. |
| S/D-plasma | Läkemedel bestående av poolad och virusinaktiverad plasma (solvent-detergent (SD)-behandlad). |
| SoHO | Substance of Human Origin, även benämnt som humanmaterial. |
| SoHO-enhet | En organisatorisk enhet (verksamhet) som utför en eller flera av följande SoHO-aktiviteter: <ul style="list-style-type: none">• Registrering av SoHO-donatorer• Granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning av SoHO-donatorer• Testning av SoHO-donatorer eller av personer från vilka humanmaterial tillvaratas• Tillvaratagande• Bearbetning• Kvalitetskontroll• Förvaring• Frisläppning• Distribution• Import• Export• Användning på människa• Registrering av kliniska resultat.³ |
| SweBA | Svenska Blodalliansen, Swedish Blood Alliance |

³ Jfr. artikel 3.33 i humanmaterialförordningen.

Bakgrund

Uppdraget är en fortsättning på uppdraget *att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs)*, (S2023/03257 (delvis)) som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket redovisade den 5 juni 2025.

I den tidigare rapporten, fastslås bland annat att Sverige behöver ta fram en nationell struktur som klargör ansvar, skapar gemensam styrning och möjliggör samordning mellan olika aktörer.⁴ Dessutom framhålls att Sverige behöver en nationell, regionsövergripande, strategi som bland annat bör innehålla förslag på:

- Strategisk placering av, och antal, plasmaferesverksamheter. Hur många verksamheter som krävs nationellt, var de bör lokaliseras och hur tillgång till donatorer bäst matchas mot behov behöver tydliggöras.
- Nationell upphandlings- och avtalsmodell: undersöka möjligheterna till att skapa en funktion eller modell där försäljning av plasma till läkemedelstillverkarna kopplas till upphandling av plasmabaserade läkemedel på ett sätt som stärker försörjningsberedskapen.
- Uppföljning av självförsörjningsgrad. Uppföljningen bör omfatta både plasmatilgång och användning av plasmabaserade läkemedel. Det behöver tydliggöras hur denna uppföljning ska genomföras, och vilket ansvar som ska vara på nationell respektive regional nivå.

Regeringsuppdraget

Socialstyrelsen fick den 19 juni 2025 i uppdrag av regeringen fortsatt stärka tillgången till blodplasma för läkemedelstillverkning (S2025/01181 (delvis)). Den 18 december 2025 fick Läkemedelsverket i uppdrag att arbeta tillsammans med Socialstyrelsen i uppdraget (S2025/02147 (delvis)).

I regeringsuppdraget anges att myndigheterna ska utreda förutsättningarna och lämna förslag på åtgärder för ökad insamling och användning av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs samt S/D-plasma). För att förbättra förutsättningarna för ökad plasmainsamling i Sverige ska uppdraget ta fram ett underlag som kan användas i en kommande nationell struktur med åtgärder för ökad insamling av plasma för läkemedelsframställning.

Socialstyrelsen ska senast den 5 juni 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/forutsattningar-for-okad-insamling-av-plasma-som-ravara-for-lakemedelsframstallning-2025-6-9594/>

Omfattningar och avgränsningar

I uppdraget beaktas slutsatserna i det tidigare uppdraget *att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs), (S2023/03257 (delvis))*, som slutredovisades den 5 juni 2025. Uppdraget avgränsas till insamling av plasma exklusivt för läkemedelstillverkning, med fokus på icke-kommersiell, frivillig donation utan ekonomisk ersättning till givare.

Aktuellt uppdrag har beröringspunkter med uppdraget *anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (S2025/00659 (delvis))*.

Det finns även beröringspunkter med uppdraget *att förbereda framtagande av nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel (S2024/00545 (delvis))*. Uppdragens beröringspunkter beskrivs mer detaljerat under rubriken Uppföljning av självförsörjningsgrad av plasma för läkemedel.

Det finns även beröringspunkter med uppdraget *att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap (S2024/01776)*. I delrapporten från januari 2026 anges att tillverkningsberedskap för läkemedel från blod behöver analyseras.⁵ I den framhålls vidare att plasmabaserade läkemedel ingår bland de läkemedel som betraktas som särskilt kritiska för traumavård. Det innebär att tillgången till plasma från Sverige även är en viktig förutsättning för att säkerställa tillverkningsberedskap för dessa kritiska läkemedel.

Vidare finns beröringspunkter med uppdraget *att etablera en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap av sjukvårdsprodukter och utrustning (S2024/01055 (delvis))*. En delrapport om nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjning av läkemedel redovisades i december 2025.⁶ I rapporten anges att arbetet med att utveckla en nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap planeras att utvidgas nästa år med fokus på fler produktområden. Blodkomponenter för transfusion omnämns som ett förslag till prioriterat område för att stärka robustheten. Det finns beröringspunkter med insamling av plasma för läkemedel men mot bakgrund av att behov och förutsättningar skiljer sig åt skulle det kräva ett separat område.

Aktuellt uppdrag omfattar inte att ta fram beredskapsplaner för stärkt plasmatilgång vid höjd beredskap eftersom det ingår i uppdraget *att implementera beredskapsplaner för försörjning av blod och andra kritiska*

⁵ Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

⁶ Nationell samverkansstruktur, inför och vid störning i försörjningen av läkemedel – Delredovisning av regeringsuppdrag (S2024/01055) - Socialstyrelsen

humanmaterial (S2025/01181 (delvis)). Uppdraget omfattar inte heller att föreslå strategier för att öka antalet blodgivare mot bakgrund av att det ingår i regeringsuppdraget Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige, (S2023/01430 (delvis)).

Regulatoriska krav och initiativ

Den 6 augusti 2024 trädde en ny EU-förordning (humanmaterialförordningen) i kraft som omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, inklusive helblod och blodkomponenter.⁷ Humanmaterialförordningen ska börja tillämpas den 7 augusti 2027 med undantag för några få artiklar.

I humanmaterialförordningen framgår målsättningen att öka den europeiska självförsörjningen av kritiskt humanmaterial, inklusive plasma för läkemedelstillverkning. I den förteckning som Socialstyrelsen har tagit fram gällande kritiska humanmaterial så anges att plasma är ett kritiskt humanmaterial och därmed omfattas även detta humanmaterial av artikel 62 enligt Socialstyrelsens mening.⁸ Enligt artikel 62 ska medlemsstaterna överväga alla rimliga ansträngningar för att uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial i syfte att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov. I detta ingår att medlemsstaterna ska ha som målsättning att jobba för att uppnå nationell självförsörjning av humanmaterial och i förlängningen europeisk självförsörjning.

I enlighet med vad som avses i humanmaterialförordningen har organisationer och andra aktörer inom hälso- och sjukvården på EU-nivå tagit initiativ till en kampanj i vilken EU:s behöriga myndigheter uppmanas offentliggöra nationella strategier med tydliga mål för plasmainsamling senast slutet av 2026.⁹ Kampanjen stöds av bland annat EBA (European Blood Alliance), IPFA (International Plasma and Fractionation Association) och EHA (European Hematology Association).

Behov av plasma för läkemedelsframställning

Svensk plasma säljs idag till tillverkare på den internationella marknaden för framställning av plasmabaserade läkemedel.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

⁸ Nationell förteckning över kritiska humanmaterial, Dnr 58178/2025. Socialstyrelsen 2026.

⁹ Home Page - <https://www.committoplasma.eu/>

I det tidigare uppdraget gjordes beräkningar av nuvarande självförsörjningsgrad, det vill säga till vilken grad mängden av insamlad plasma som tillhandahålls till läkemedelstillverkare för framställning av plasmabaserade läkemedel korrelerar med nationell förbrukning av dessa läkemedel. Den insamlade svenska plasmamängden bedöms i nuläget endast täcka drygt 20 % av det nationella behovet av immunglobulin. För humant albumin uppskattas självförsörjningsgraden till cirka 50 %. För att täcka det totala behovet av plasmabaserade läkemedel i Sverige, liksom i övriga EU-länder, importerar plasma för läkemedelstillverkning till EU från tredje land. Medlemsstaterna inom EU är i dagsläget beroende av import av plasma och EU-kommissionen har därför satt ett gemensamt mål som syftar till att minska beroendet av importerad plasma och öka plasmagivningen inom EU.¹⁰

Plasmabaserade läkemedel används för att behandla en rad olika, ofta livshotande sjukdomar och i många fall finns inga effektiva behandlingsalternativ. Flera av dessa läkemedel ingår därför i WHO:s lista över essentiella läkemedel (WHO Model Lists of Essential Medicines) samt i EU:s lista över kritiska läkemedel.^{11,12} EU:s lista omfattar över 200 aktiva substanser som anses nödvändiga för hälso- och sjukvården inom EU/EES-området och syftar till att motverka bristsituationer och säkra tillgången på viktiga läkemedel. För att ett läkemedel ska definieras som kritiskt i denna lista krävs att det används för behandling av allvarlig sjukdom och att det inte enkelt låter sig ersättas av annat läkemedel. Även Socialstyrelsen listar flera plasmabaserade läkemedel i en rapport som enligt myndighetens bedömning behövs för att bedriva vård som är nödvändig för liv och hälsa (tidigare benämnt vård som inte kan anstå).¹³ I begreppet avses vård och behandling av sjukdomar och skador där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten.

Även ur ett beredskapsperspektiv utgör beroendet av importerad plasma en allvarlig sårbarhet i Sveriges försörjningsberedskap. I en situation av pandemi, krig, handelshinder eller annan kris där globala leveranser påverkas, behöver Sverige öka sitt bidrag till plasmaförsörjningen för att minska risken för begränsad tillgång av läkemedel nationellt. Som angivet ovan är tillgången på plasma även viktigt för tillverkningsberedskap av särskilt kritiska läkemedel.¹⁴ Försvarsmakten bedömer behovet av plasma som stort för Sveriges beredskap. Det gäller både plasmabaserade läkemedel och frystorkad plasma.

¹⁰ <https://supply-project.eu>

¹¹ WHO:s lista, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

¹² First Union Critical Medicines list,

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_6377

¹³ Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, Artikelnummer: 2024-2-8962

¹⁴ Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Genomförande

Nedan följer en redogörelse för hur uppdraget har genomförts och vilka aktörer som kontaktats.

Dialogmöten

Socialstyrelsen har genomfört dialogmöten med flera intressenter inom plasmaområdet i syfte att insamla kunskap om hur de ser på möjligheterna att öka plasmainsamlingen för tillverkning av läkemedel. Samtal har förts med SKR (Sveriges Kommuner och Regioner), SweBA (Svenska Blodalliansen, Swedish Blood Alliance) samt Försvarsmakten. Nationella programområdet (NPO) för medicinsk diagnostik har informerats om pågående regeringsuppdrag men har valt att inte aktivt delta.

Blodverksamheter

I det tidigare regeringsuppdraget skickades en enkät ut till samtliga verksamhetschefer vid landets 21 blodverksamheter, och alla svarade.¹⁵ Det ordnades även en workshop till vilken representanter från alla blodverksamheter bjöds in.

Inom ramen för aktuellt uppdrag bokades uppföljningsmöten med de verksamheter som tidigare uppgett att de planerade att utöka sin plasmainsamling. Även övriga verksamhetschefer kontaktades och uppmanades att boka möte med myndigheten om de planerade att öka plasmainsamlingen. Socialstyrelsen har haft uppföljande dialogmöten med tio blodverksamheter.

Internationella kontakter

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har haft dialog med representanter från myndigheter och blodverksamheter i tre utvalda europeiska länder som under de senaste åren har arbetat aktivt med att öka sin insamling av plasma för läkemedelsproduktion. Intervjusatalt har förts med Frankrike (Etablissement Français du Sang (EFS)), England (NHS Blood and Transplant (NHSBT)) och Spanien (Ministry of Health, Spanish Scientific Committee For Blood Safety and Sufficiency).

I det tidigare uppdraget fördes en dialog med företrädare från både blodverksamheterna och Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark för att diskutera deras arbete med att öka insamlingen av plasma för

¹⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/forutsattningar-for-okad-insamling-av-plasma-som-ravara-for-lakemedelsframställning-2025-6-9594/>

läkemedelsproduktion. Bland annat diskuterades avtalsstruktur och utbyggnad av plasmaferesverksamhet. Inom nuvarande uppdrag har vi även haft kontakt med Amgros, ett offentligt ägt företag som ägs av Danmarks fem regioner och fungerar som en inköpsorganisation för sjukhusläkemedel och både försäljning av plasma från blodverksamheterna och inköp av plasmabaserade läkemedel till de danska sjukhusen. Vi har tagit del av deras avtal gällande plasma och plasmabaserade läkemedel inklusive detaljer kring vilka läkemedel som omfattas, priser och villkor. Detta ger en bra grund för att se vad som är tillämbart i Sverige.

Socialstyrelsen har även medverkat vid ett symposium om plasmainsamling och tillgång som arrangerades av IPFA /EBA under våren 2026.¹⁶ Vid symposiet diskuterades ökad insamling av plasma med representanter från myndigheter och blod- och plasmaverksamheter i flera europeiska länder.

¹⁶ 4th Biennial IPFA/EBA Symposium on Plasma Collection and Supply - IPFA

Identifierade behov

Vid dialogmöten med blodverksamheter, Försvarmakten samt myndigheter och verksamhetsföreträdare i andra länder identifierades ett antal behov, vilka beskrivs i stycket nedan.

Blodverksamheter

Samtliga tio verksamheter som Socialstyrelsen har fört dialog med bedömer att det finns ett behov av ökad plasmainsamling för att säkerställa läkemedelsförsörjningen och stärka beredskapen. Trots att verksamheterna befinner sig i olika utvecklingsskeden, från planeringsfas till etablerad plasmaferesverksamhet, delar de i hög utsträckning liknande utmaningar och uttrycker samstämda önskemål om stöd och samverkan på nationell nivå. Flera av verksamheterna har sedan det föregående uppdraget initierat åtgärder i syfte att öka insamlingen av plasma.

Kostnadstäckning

Flera regioner uppger att drift, personal och utrustning inte har kostnadstäckning av nuvarande intäkter och avtal. Nästan alla regioner lyfter dessutom personalbrist som ett stort hinder för att utöka men även bibehålla nuvarande nivå av plasmainsamling. Detta påverkar öppettider och förmåga att möta efterfrågan. Flera verksamheter påtalar även ett behov av större lokaler för att kunna expandera.

För att täcka kostnader för sin plasmaferesverksamhet har några verksamheter ansökt om och beviljats beredskapsmedel. Andra verksamheter upplever att de årligen tvingas motivera sin fortsatta verksamhet till sjukvårdsledningen på grund av finansieringssvårigheter. Det finns ett gemensamt önskemål om en mer långsiktig finansieringslösning.

Informationsmaterial

Att rekrytera och behålla plasmagivare är en gemensam utmaning för blodverksamheterna. De saknar resurser för information och rekrytering och efterfrågar därför gemensamt informationsmaterial för potentiella plasmagivare. Vissa verksamheter har redan tagit fram ett eget informationsmaterial för att höja kunskapen om plasmadonation hos allmänheten i sin region.

Flera verksamheter framhåller dessutom betydelsen av att ta fram ett material som kan användas för kompetensutveckling av den egna personalen. En verksamhet har genom att stärka personalens kunskap samt förmåga att informera och motivera givare kunnat öka sin plasmainsamling med cirka 10 procent mellan 2023 och 2024.

Gemensamma avtal för plasmaförsäljning och upphandling av aferesutrusning

Flera verksamheter uttrycker önskemål om gemensamma avtal för plasmaförsäljning och samordnade upphandlingar av utrustning. De bedömer att bättre villkor kan uppnås om flera regioner gick samman och tecknade gemensamma avtal, exempelvis avseende transportlösningar. Verksamheterna betonar även svårigheterna med att på egen hand förhandla med stora internationella företag.

Vidare efterfrågas samordning kring upphandling av apparatur eftersom detta beskrivs som en tidskrävande och komplex process som förutsätter kunskapsinhämtande. Flera verksamheter påtalar att de i nuläget tvingats göra upprepade försök innan upphandlingarna kunnat genomföras, samt att slutpriserna inte överensstämmer med de ursprungliga beräkningarna. Gemensamma kravspecifikationer lyfts fram som en möjlig lösning.

Försvarsmakten

Försvarsmakten bedömer att det finns ett ökande behov av plasma, dels av vissa plasmabaserade läkemedel som exempelvis fibrinogen, men framför allt av frystorkad plasma. De ser att det finns ett stort behov av frystorkad plasma i en krigssituation och redan idag överstiger Försvarsmaktens behov produktionen. Arbete med att säkerställa tillgången pågår därför.

Internationella kontakter

De tre länder som intervjuats inom ramen för uppdraget har nyligen genomfört omfattande satsningar för att öka insamlingen av plasma för läkemedelsproduktion. Gemensamt för dem är tydliga nationella strategier med konkreta volymmål och tidsramar. Strategierna har haft stark politisk förankring och statligt ekonomiskt stöd. Se fördjupad redogörelse nedan.

I dialoger med företrädare från flera länder, både vid diskussionsintervjuerna samt med andra aktörer vid IPFA/EBAs symposium, betonas behovet av att se över behandlingsindikationerna för plasmabaserade läkemedel eftersom efterfrågan, av framför allt immunglobuliner, har ökat under senare år.

Frankrike

EFS är Frankrikes nationella organisation för blod- och plasmadonation. De har ett lagstadgat uppdrag att samla in plasma från franska givare och sälja till det statliga bolaget Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). För att stärka Frankrikes självförsörjning av plasma för läkemedelsproduktion gav regeringen år 2024 EFS i uppdrag att arbeta

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

mot tydligt definierade mål, kombinerat med ekonomiskt stöd. Uppföljningen av dessa mål sker genom en särskild kommitté.

Plasmaprogrammet sträcker sig från 2025 till 2028 och innebär en kraftig ökning av mängden insamlad plasma; från 915 000 liter 2025 till 1,4 miljoner liter 2028. Målet är att 1 % av befolkningen ska vara plasmagivare och att varje givare i genomsnitt ska donera 3,2 gånger per år.

För att nå dessa mål har EFS tagit fram en strategi med fyra huvudsakliga fokusområden: (1) utveckla och optimera insamlingscentra, (2) investera i utrustning och teknik, (3) stärka personalresurser samt (4) donatorrekrytering och lojalitet. Som en del av strategin planeras nya insamlingsplatser i form av nya donationscenter och mobila enheter samt utökade öppettider. Antalet plasmaferesmaskiner ska nästan fördubblas och personalstyrkan ska utökas. Dessutom planeras kampanjer för att öka medvetenheten om plasmadonationer. Särskilt fokus ligger på att konvertera befintliga blodgivare till plasmagivare samt stärka lojalitet genom förbättrad donatorupplevelse och incitamentsprogram.

England

NHS Blood and Transplant (NHSBT) har under de senaste åren genomfört en omfattande satsning för att återuppbygga och optimera sin nationella leveranskedja för plasma för läkemedelsproduktion. Bakgrunden är det långvariga förbudet mot brittisk plasma för läkemedelsproduktion, som infördes 1999 på grund av risk för överföring av galna ko-sjukan (vCJD).

När förbudet hävdes 2021 startade NHSBT om sin plasmainsamling, vilket innebar att man byggde upp nya insamlingscenter, utvecklade logistik och laborativ verksamhet samt etablerade partnerskap för fraktionering och produktion. Från januari 2025 är de första brittiska plasmaprodukterna tillgängliga för patienter. NHSBT har utvecklat en strategi för att uppnå sina definierade självförsörjningsmål, med bestämda delmål.

NHSBT har valt att arbeta med flera olika typer av insamlingscenter: multiproduktcenter där både plasma, helblod och trombocyter samlas in, renodlade plasmacenter och hybridcenter som kombinerar helblod och plasma men med särskilt fokus på plasma. Helblod utgör fortfarande den största källan till plasma, men andelen aferesplasma ökar successivt. Den insamlade plasman hanteras i ett strukturerat flöde där den transporteras från insamlingscentrumen till ett fåtal anläggningar för infrysning, testning och lagring, innan den hämtas för vidare fraktionering.

För att öka insamlingskapaciteten arbetar NHSBT aktivt med att rekrytera och behålla donatorer. En central strategi är att konvertera befintliga helblodsgivare till plasmagivare, vilket ses som mer kostnadseffektivt än att rekrytera nya givare. Vissa blodgrupper prioriteras för donation av plasma

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

och andra för helblod. Målet är att varje center ska ha cirka 5 000 aktiva donatorer som donerar 5–6 gånger per år. Flera åtgärder har testats för att påverka donationsbeteende, såsom små gåvor (exempelvis tygpåsar, sockar), reseersättning och praktiska lösningar som digital hantering av kvitton.

Val av nya plasmacenter baseras på geografisk analys, samarbeten med arbetsgivare (för donation på arbetstid) och möjligheten till gruppbokningar, eftersom de sett att sociala faktorer påverkar viljan att donera.

Spanien

Spanien arbetar aktivt med att stärka sin nationella självförsörjning av plasma för plasmabaserade läkemedel genom en omfattande strategisk omställning som kombinerar strukturella reformer, ökad donation och nationell samordning.

Spanien är uppdelat i 17 regioner (comunidades autónomas) och varje region har en egen blodverksamhet som ansvarar för insamling och distribution av plasma och plasmabaserade läkemedel till sjukhusen. Tidigare hade regionerna 17 separata avtal för fraktionering men under 2025 infördes ett obligatoriskt nationellt avtal. Enligt avtalet samlas plasma in regionalt, och varje region betalar för läkemedelsframställningen och får i gengäld en motsvarande andel av de färdiga produkterna.

Arbetet med det nationella avtalet innefattade dialog med chefer för alla blodverksamheter. Därefter hölls möten med regionala myndigheter, där alla var eniga om att ett nationellt avtal behövdes. En arbetsgrupp definierade sedan behoven, och avtalet godkändes slutligen av regeringen. Hälsoministeriet har en central roll, bland annat genom en ny nationell enhet som ansvarar för blod- och plasmarelaterade frågor samt för uppföljning av det nationella avtalet.

Avtalet är en del av en nationell strategi som lanserades 2021, med målet att nå 60 % självförsörjning av immunglobuliner. Strategin fokuserar på att expandera donatorbasen från cirka 65 000 till minst 100 000 aktiva donatorer, samt att öka donationsfrekvensen (upp till 10–12 gånger per år). Detta inkluderar att styra om blodgivare till plasmadonation och att prioritera regelbunden donation. Parallellt satsar man på att förbättra övervakningssystem och säkerställa en mer ändamålsenlig användning av plasmabaserade läkemedel. Sedan strategin lanserades ges ekonomiskt stöd till regionerna för att stärka insamling, rekrytering och infrastruktur för plasmaferes, baserat på befolkningsstorlek.

Strategiska åtgärder för ökad plasmainsamling

Detta avsnitt följer upp föregående rapport genom att analysera dess slutsatser ytterligare och komplettera med åtgärdsförslag.

Nationell inriktning

I den tidigare rapporten konstaterades att det idag saknas en nationell aktör med formellt ansvar för att säkerställa tillgången på plasma som råvara för läkemedelsframställning i Sverige. En nationell aktör skulle underlätta arbetet med att:

- formulera och driva en långsiktig nationell strategi för insamling av plasma
- styra och samordna utbyggnad av plasmaferesverksamhet på de platser där den ger störst effekt
- utveckla och hantera en nationell, regionsövergripande, upphandlings- och avtalsmodell som kopplar insamlingen av plasma till upphandling av plasmabaserade läkemedel
- säkerställa att nationella mål nås och att de åtgärder som behövs kan genomföras effektivt.

Eftersom det i dagsläget saknas en aktör med ansvar för insamling av plasma för läkemedelsframställning i Sverige föreslås att regionernas nuvarande uppdrag även omfattar att samla in plasma för tillverkning av plasmabaserade läkemedel, på samma sätt som det är deras ansvar att samla in övriga blodkomponenter.

Målbild för ökad plasmainsamling

Erfarenheter från andra länder visar att en nationell, målbaserad strategi med tydlig politisk och finansiell uppbackning har varit avgörande för en ökad plasmainsamling. Samtliga länder vi har fört dialog med, betonar vikten av en tydlig målbild där exempelvis självförsörjningsgrad, antal givare och procentuell ökning av plasmainsamlingen specificeras. Sverige behöver därför definiera konkreta mål och en tidslinje för ökad plasmainsamling. Dessa mål bör därefter följas upp årligen.

Utöver en ökad insamling av plasma krävs en översyn av användningen av plasmabaserade läkemedel samt en bedömning av framtida behov, särskilt av immunglobulin. Så länge förbrukningen fortsätter att öka kommer kraven på ytterligare insamling att intensifieras. Det är därför nödvändigt att både stärka tillgången på plasma och säkerställa en ändamålsenlig användning av

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

plasmabaserade läkemedel. Mot bakgrund av att den ökade användningen av immunglobulin har en särskilt stor inverkan på behov av plasma och därmed självförsörjningsgrad, har man i vissa andra länder tagit fram en s.k.

Demand Management plan. Framtagande av förslag till en liknande plan för Sverige har ej ingått i detta uppdrag.

Utökad insamling med plasmaferes

För att plasmainsamlingen till läkemedelsframställning ska kunna utökas på ett effektivt sätt är det avgörande med en utökad insamling via plasmaferes. Nuvarande ekonomiska modeller är inte utformade för att täcka de ökade kostnader som uppstår i samband med utbyggnad av plasmaferes, särskilt när det gäller investeringar i personal, utrustning, logistik och lokaler.

Plasma för läkemedelsframställning kategoriseras dessutom som ett kritiskt humanmaterial vilket medför att det är av största vikt upprätthålla tillgången av plasma. Genom denna klassificering blir detta en del av den svenska blodberedskapen och för att upprätthålla denna krävs en långsiktig och stabil finansiering.

Befintlig insamling med plasmaferes

I våra dialoger med de blodverksamheter som idag har plasmaferesverksamhet framhålls att finansiering av denna är det största hindret för att kunna upprätthålla insamlingen. Möjlighet finns redan idag att söka beredskapsmedel för detta ändamål men detta behöver göras årligen vilket tar mycket av verksamhetens resurser i anspråk och det finns ett önskemål av en mer långsiktig lösning för finansiering och även för att kunna dimensionera personalresurser.

Det finns ett behov av att befintliga verksamheter med redan etablerad plasmaferes ges fortsatt möjlighet att bedriva denna. Verksamheterna kan därför, till viss del, behöva statlig finansiering så att övrig hälso- och sjukvård inte belastas.

Förstudie till storskalig plasmaferes

Internationella erfarenheter visar att plasmaferes kan bli ekonomiskt hållbar om insamlingen organiseras effektivt och volymerna är tillräckligt höga. Centralisering och samordning kan bidra till att minska kostnader och öka kapaciteten. Socialstyrelsen fick i detta syfte i uppdrag från regeringen, den 7 maj 2026, att samordna och stödja en förstudie med syftet att utreda förutsättningarna för en storskalig plasmaferesverksamhet i Sverige,

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

Uppdrag att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma.¹⁷

Det finns stora utmaningar med att uppskatta kostnaderna av att bygga ut plasmaferesverksamheten. Nyinvesteringar i form av personal, utrustning, reagens och anpassning av lokaler krävs för att skala upp plasmainsamling, något som är både tid- och kostnadskrävande. Möjlighet att samordna upphandlingar och avtalssamverkan kan dock leda till lägre totala kostnader än om varje region organiserar plasmaferes själv.

Förstudien ska utgöra underlag för kostnadsberäkningar och tydliggöra hur en storskalig plasmaferes skulle kunna organiseras på ett kostnadseffektivt sätt. Den bör kartlägga regionernas förutsättningar och behov när det gäller att skala upp plasmagivningen, inklusive krav på utrustning, lokaler, personalresurser för drift samt rekrytering av plasmagivare. Förstudien behöver även analysera möjliga och önskvärda samverkansformer samt avtalsmodeller med läkemedelsproducenter.

Förstudien ska genomföras i Skåne i eventuell samverkan med ytterligare en eller flera regioner. Region Skåne har tidigare genomfört en liknande process i samband med implementering av NAT-tester, dessutom undersöker regionen i nuläget möjligheten att starta upp plasmaferesverksamhet.

En storskalig plasmaferesverksamhet innebär inte att plasmadonation och insamling endast sker på ett fåtal geografiska platser utan att även andra delar i kedjan centraliseras. Erfarenheter från andra länder visar att vissa delar av processen med fördel kan centraliseras. I England sker exempelvis infrysning och testning av insamlad plasma vid endast tre centra, trots att själva insamlingen genomförs vid många insamlingscentrum runt om i landet.

Mobila insamlingsenheter

Ytterligare ett sätt att öka insamlingskapaciteten är att använda mobila enheter (blodbussar) för insamling av både helblod och plasma för att kunna erbjuda blodgivning på fler platser. En sådan lösning kräver dock finansiering, dels av mobila enheter, inklusive nödvändig utrustning för att samla in blod och plasma, dels av personal. Socialstyrelsen bedömer att uppdraget *Uppdrag att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma* kan svara mot en del de behoven. I uppdraget framgår att Socialstyrelsen ska betala ut medel till regioner för arbetet med att stärka försörjningen av blod och plasma genom inköp av utrustning såsom blodbussar.

¹⁷ Uppdrag att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma - Regeringen.se

Tillgång till en mobil enhet ökar tillgängligheten för blod- och plasmagivare vilket skulle kunna bidra till att Sverige på sikt kan öka andelen blod- och plasmagivare från dagens cirka 2 % till målsättningen på 5 %.

Samordnade avtal för plasmaförsäljning och läkemedelsupphandling

Idag saknas en koppling mellan de avtal som blodverksamheterna tecknar med läkemedelstillverkare för försäljning av plasma och den upphandling som görs för plasmabaserade läkemedel regionalt. Det saknas även en nationell samordning gällande upphandlingar och avtal. För att säkerställa försörjningsberedskap och skapa incitament för ökad insamling, bör möjligheten till avtal där en viss volym av insamlad plasma motsvaras av återförda läkemedel utredas. Detta kan inkluderas i uppdraget *att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma*. En sådan modell skulle kunna bidra till både ökad självförsörjning och tryggare leveranser, utan att inskränka på flexibiliteten i läkemedelsförsörjningen. Dialog med andra länder inom både det nuvarande och det tidigare uppdraget, exempelvis Spanien och Danmark, visar att ett samarbete mellan samtliga regioner kan etableras även i länder med decentraliserad styrning och självständiga regioner.

Inom ramen för detta uppdrag har den danska modellen undersökts mer i detalj avseende hur upphandling och avtal är utformade gällande albumin och immunglobulin. Vidare har svenska regioners avtal för motsvarande läkemedel kartlagts, gällande dels hur långa avtal man har och hur de är utformade. Dialog har förts med SKR angående möjligheter att initiera en modell liknande den danska i Sverige. I denna rapport har ingen ställning tagits till hur frågan om kommersiella aktörer ska hanteras vidare. Vid övervägande av en modell liknande den danska, är det dock viktigt med tidig samverkan mellan både leverantörer och blodverksamheter. En sådan samverkan gör det möjligt att identifiera vilka delar av den danska modellen som bör nyttjas, vilka delar som bör formuleras på annat sätt och hur man får en modell som bidrar till målet att öka insamlingen av plasma. Beroende på komplexitet kan det vara aktuellt att använda ett upphandlingsförfarande som medger förhandling i vissa delar. En möjlighet som lyfts är att någon eller några regioner gör en pilot på detta område och undersöker vilka möjliga upphandlings- och avtalsalternativ som passar i Sverige. Detta kan ingå i uppdraget *att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma* där en förstudie ska genomföras för att utreda förutsättningarna för en storskalig plasmaferesverksamhet i Sverige.

En annan möjlighet skulle kunna vara att regionerna går ihop via Adda inköpscentral. Adda är ett företag som ägs av SKR och en majoritet av

Sveriges kommuner, med uppdrag att ge stöd i gemensamma upphandlingar och inköp. Ytterligare en möjlighet är att en region genomför upphandlingar för flera andra regioners räkning genom avtalssamverkan. Båda dessa modeller kräver god framförhållning eftersom regionernas befintliga avtal löper över flera år. Det behöver därför noggrant övervägas hur lång grundavtalsperioden bör vara, med hänsyn till såväl implementeringsbehoven som leverantörernas förutsättningar. Regionernas självbestämmande och egna läkemedelsupphandlingar har lyfts som ett hinder att få till denna typ av avtal då det kräver att regionerna enas. Samtidigt visar internationella exempel att det är möjligt att kombinera regionala strukturer med en mer samlad inköpsfunktion, exempelvis har även Danmark regioner, men där finns en nationell inköpsorganisation i form av Amgros. Sverige saknar dock i dagsläget förutsättningar för en organisation med ett lika omfattande uppdrag och en motsvarande bemanning som Amgros.

Den statliga utredningen *Säkrare tillgång till läkemedel, SOU 2025:07* har i ett delbetänkande 30 mars 2026 föreslagit att Socialstyrelsen ska fungera som en nationell inköpscentral för läkemedel.¹⁸ Såsom rollen är beskriven i förslaget ser vi inte att det kan nyttjas för att skriva avtal gällande inköp av plasmabaserade läkemedel. Enligt förslaget ska Socialstyrelsen enbart verka som inköpscentral vid specifika bristsituationer.

Uppföljning av självförsörjningsgrad av plasma för läkemedel

I den föregående rapporten konstaterades att det behövs en kontinuerlig nationell uppföljning av självförsörjningsgrad baserat på mängd insamlad plasma för läkemedelstillverkning och användning av plasmabaserade läkemedel. För den nationella övervakningen krävs systemstöd och förvaltning både avseende insamling av uppgifter om mängd insamlad plasma i Sverige och användning av plasmabaserade läkemedel.

Inhämtning av uppgifter om insamlad och distribuerad plasma

Blodverksamheterna måste årligen rapportera till Läkemedelsverket mängden insamlad plasma som har distribuerats för användning som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av EU:s

¹⁸ Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan - Regeringen.se

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

förordningar om medicintekniska produkter.¹⁹ Motsvarande krav finns i humanmaterialförordningen.²⁰

Enligt artikel 41 i humanmaterialförordningen ska SoHO-enheter före den 30 juni påföljande år lämna in en årlig rapport med de uppgifter som samlats in i enlighet med förordningen, där ingår information om distribution, till EU-plattformen för humanmaterial. Av artikel 31 framgår att behörig SoHO-myndighet ska kontrollera att de SoHO-enheter som är skyldiga att samla in och rapportera aktivitetsdata, enligt artikel 41, lämnar in en årlig rapport med aktivitetsdata till sin behöriga SoHO-myndighet via EU-plattformen för humanmaterial. Utifrån detta krav säkerställs att efterfrågad information om mängd distribuerad plasma för läkemedelsframställning blir tillgänglig.

En behörig SoHO-myndighet behöver utses av regeringen för förvaltning av dessa uppgifter och författningsstöd behöver tas fram för att vid behov dela vidare information till utsedd nationell aktör för uppföljning av självförsörjningsgrad om annan än den behöriga SoHO-myndigheten.

Använda försäljningsdata för uppföljning av självförsörjningsgrad

Gällande systemstöd för insamling av information om försäljning av plasmabaserade läkemedel, finns beröringspunkter med andra nationella utredningar såsom uppdraget *att förbereda framtagande av nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel (S2024/00545 (delvis))* (Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten). Läkemedelsverket har i delrapporten föreslagit att lagen om handel med läkemedel ändras så att parthandlare, öppenvårdsapotek och vårdgivare med sjukhusapotek åläggs att dagligen rapportera in uppgifter om försäljning och lager av läkemedel till E-hälsomyndigheten.²¹ E-hälsomyndigheten ska sedan överföra dessa uppgifter till Läkemedelsverket på daglig basis. Syftet är att få en överblick över var och i vilka mängder läkemedel finns i Sverige, samt hur mycket läkemedel Sverige behöver. Uppgifterna ska användas för att Läkemedelsverket ska kunna utreda och bevaka tillgång och efterfrågan på läkemedel och ta fram en nationell lägesbild för att bedöma vilka åtgärder som behöver vidtas.

Under 2025 har Läkemedelsverket därför tagit fram ett systemstöd för att kontinuerligt hämta uppgifter från E-hälsomyndigheten om den försäljning

¹⁹ 3 kap.7 § 7 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

²¹ Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023, dnr: 1.1.8-2022-016969.

som rapporterats in från öppenvårdsapotek. Utveckling av systemstödet har bidragit till förbättrad förmåga för framtagande och samtidig hantering av lägesbilder för ett flertal läkemedel.

Läkemedelsverket bedömer att systemstödet även möjliggör framtagande av önskad information om försäljning av plasmabaserade läkemedel i syfte att följa självförsörjningsgrad av tillgång på plasma. Från försäljningsstatistik kan önskad information om användning av plasmabaserade läkemedel i mängd kilogram tas fram för beräkning av självförsörjningsgrad.

Läkemedelsverket bedömer att lagförslaget om krav på rapportering av uppgifter om försäljning och lager av läkemedel till E-hälsomyndigheten, framtaget inom ramen för Nationell lägesbild, även bör kunna användas för insamling av önskad information för ändamålet att följa självförsörjningsgraden av plasma. Förutsatt att lagstiftningen gällande insamling av uppgifter om försäljning av läkemedel via det systemstöd som framtagits inom nationell lägesbild beslutas och träder i kraft, föreslås som ett första steg att aggregerad information om total försäljning av immunglobulin och albumin på den svenska marknaden samlas in och sammanställs av Läkemedelsverket med lämplig frekvens (minst på årsbasis).

Socialstyrelsen föreslås att ansvara för att följa upp självförsörjningsgrad och därtill nödvändiga aktiviteter. För överföring av information om försäljningsstatistik för plasmabaserade läkemedel från Läkemedelsverket till Socialstyrelsen, företräddelsevis i aggregerad form för albumin och immunglobulin, krävs att myndigheterna etablerar ett arbetssätt samt att sekretessbrytande bestämmelse från Läkemedelsverket till offentliga aktörer finns på plats.

Gemensamt informationsmaterial

Behovet av informationskampanjer för att belysa vikten av plasmadonation för läkemedelsframställning lyftes i det tidigare regeringsuppdraget. Riktad information om betydelsen av plasma och plasmabaserade läkemedel kan vara ett sätt att öka donationsviljan, både hos nya blodgivare men även hos redan aktiva blodgivare. Flera verksamheter har inom ramen för aktuellt uppdrag lyft ett behov av ett nationellt samordnat informationsmaterial och att de saknar nödvändiga resurser för att själva utveckla sådant material.

Mot denna bakgrund föreslås att Socialstyrelsen, i samverkan med andra relevanta aktörer, tar fram två informationsmaterial; ett för allmänheten som ska finnas tillgängligt vid blod- och plasmagivningslokaler och ett för personal som arbetar inom verksamheterna. Båda materialen bör innehålla målgruppsanpassad information om plasma, plasmabaserade läkemedel och nyttan av dessa läkemedel. Förståelse av vikten av att patienter i Sverige har

Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

tillgång till dessa livsviktiga läkemedel, både i normalläge och vid krissituationer (pandemi, kris, krig eller internationella utmaningar inom handeln) är viktig för att öka givarnas motivation.

Informationsmaterialet för allmänheten bör, utöver information om vikten av tillgång till plasmabaserade läkemedel, beskriva plasmagivningsprocessen, inklusive hur donationen går till, tidsåtgång och rekommenderade intervall för donation. Materialet för personal bör även ge rekommendationer för hur nyanmälda givare kan informeras och hur samtal om plasmagivning bör föras. Det bör även innehålla vägledning om vilka donatorer som är särskilt lämpade som plasmagivare i stället för helblodsgivare, exempelvis utifrån blodgrupp, kön, kärlostatus och hemoglobinvärde.

Slutsatser kring strategiska åtgärder för att öka plasmainsamlingen

Sammanfattningsvis behöver Sverige etablera en tydlig nationell struktur för att öka insamlingen av plasma för läkemedelstillverkning. Det är nödvändigt både för att minska sårbarheten i plasmaförsörjningen och för att uppfylla EU-kraven om större nationell självförsörjning av kritiska humanmaterial såsom plasma. För detta krävs att konkreta mål och en tydlig tidslinje fastställs samt att en ansvarig aktör utses.

För att öka plasmainsamlingen föreslås utbyggnad av plasmaferesverksamheten med möjlighet till långsiktig statlig finansiering. Rapporten utgör därmed en grund till införande av storskalig plasmaferes i Sverige. Inom ramen för förstudien, *Uppdrag att utbetala medel för att stärka försörjningen av blod och blodplasma*, ska en eller flera regioner utreda hur storskalig plasmaferesverksamhet kan organiseras på ett kostnadseffektivt i Sverige.

Utöver en utbyggd plasmaferesverksamhet föreslår rapporten förbättrad nationell samordning av avtal och upphandlingar samt en mer strukturerad uppföljning av självförsörjningsgraden för plasmabaserade läkemedel. För att följa användningen rekommenderas att Läkemedelsverkets kommande systemstöd för nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel används.

Slutligen krävs, utöver en ökad plasmainsamling, även en översyn av användningen av plasmabaserade läkemedel samt en bedömning av framtida behov, särskilt av immunglobulin.



Förutsättningar och åtgärdsbehov för ökad insamling av plasma som råvara
för läkemedelsframställning (artikelnr 2026-6-10311)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.