

Förutsättningar 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: 2025-6-9594

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2025

Förord

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fick den 21 december 2023 i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning (plasma-derived medicinal products; PDMPs samt s.k. S/D-plasma) (S2023/03257 (delvis)). Målet för uppdraget är att Sverige ska öka graden av självförsörjning av plasma som råvara för läkemedelsproduktion.

Uppdraget redovisas av Socialstyrelsen senast den 5 juni 2025.

Projektgruppen har bestått av projektledare Lisa-Mari Mörk, Socialstyrelsen, delprojektledare Helena Ström, Socialstyrelsen, projektledare Madelen Domajnko, Läkemedelsverket, farmaciutredare Eva Lindberg, Läkemedelsverket. Ansvarig direktör VO Tillstånd på Läkemedelsverket är My Moberg, ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen är Anna Aldehag och ansvarig avdelningschef på Socialstyrelsen är Thomas Lindén.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Bakgrund och syfte	6
Bedömning av nuläge	6
Kortsiktiga åtgärder	6
Åtgärder som förutsätter en nationell strategi	7
Slutsats.....	7
Summary	8
Background and Objectives.....	8
Assessment of the Current Situation	8
Short-Term Measures	8
Measures Requiring a National Strategy.....	9
Conclusion	9
Ordlista och förkortningar	10
Bakgrund.....	12
Inledning	12
Regeringsuppdraget.....	13
Omfattningar och avgränsningar	14
Humanmaterialförordningen.....	14
Användning av plasmabaserade läkemedel	15
Insamling av plasma till läkemedelsframställning idag	16
Metod och genomförande	18
Intressentdialoger.....	18
Enkät och workshop	19
Statistikinhämtning.....	20
Tillgång och behov av plasma för läkemedelstillverkning	21
Insamling av plasma för läkemedelsframställning	21
Nationell statistik över plasmabehov och självförsörjningsgrad.....	22
Ökad användning av immunglobulin och påverkan på plasmabehov	24
Internationell utblick	26
International Plasma and Fractionation Association	26
Finland	27
Danmark.....	28

Medskick från intressenter	30
Utmaningar och förutsättningar för ökad plasmainsamling	30
Självförsörjning.....	31
Internationella lärdomar.....	32
Öka medvetenheten kring plasmadonation för läkemedel	32
Förslag till ökad insamling av plasma i Sverige.....	34
Sverige måste ta större ansvar för tillgång på plasma	34
Kortsiktiga åtgärder	34
Nationell strategi för ökad självförsörjning av plasma	37
Identifierade behov av fortsatt utredning.....	42
Områden för fortsatt utredning	42
Områden utanför detta uppdrag.....	42
Bilaga 1. Diskussionsfrågor	44
Frågor till Danmark.....	44
Frågor till Finland	44
Frågor till läkemedelstillverkare	44
Frågor till patientföreningar	45

Sammanfattning

Bakgrund och syfte

Plasma är en förutsättning för tillverkning av flera livsviktiga läkemedel, däribland immunglobuliner, albumin och koagulationsfaktorer, som används vid både akuta och kroniska tillstånd. För flera tillstånd och sjukdomar finns inga andra behandlingsalternativ.

I nuläget saknas en nationell målsättning för självförsörjning av plasma för läkemedelstillverkning. Beroendet av importerad plasma innebär en betydande sårbarhet, både i nuläge och vid kris för såväl Sverige som övriga EU. Den nya humanmaterialförordningen tydliggör medlemsstaternas ansvar att öka sin kapacitet för tillvaratagande av kritiskt humanmaterial såsom plasma för läkemedelstillverkning.

Utifrån denna bakgrund gav regeringen Socialstyrelsen och Läkemedelsverket den 21 december 2023 i uppdrag att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning.

Myndigheterna har utifrån uppdraget analyserat möjliga åtgärder för att öka plasmainsamlingen i Sverige. Syftet är att stärka tillgången på plasma, minska sårbarheten och bidra till ökad självförsörjning. Arbetet har skett i dialog med blodverksamheter, patientorganisationer, läkemedelstillverkare och andra intressenter.

Bedömning av nuläge

Utifrån tillgänglig statistik, läkemedelstillverkarnas bedömningar och ett beräknat utbyte från plasma till immunglobulin uppskattas att den insamlade mängden plasma för läkemedelsframställning i dagsläget täcker drygt 20 % av den nationella användningen av immunglobulin. För humant albumin bedöms självförsörjningsgraden ligga kring 50 %.

Kortsiktiga åtgärder

Vissa åtgärder, som till viss utsträckning, kan öka insamlingen av plasma kan genomföras direkt, utan att förändra ansvarsfördelning eller styrning, bland dessa finns:

- Informationsinsatser för att öka kunskapen om vikten av plasma för framställning av plasmabaserade läkemedel.

- Incitament för donatorer, exempelvis möjligheten att donera under arbetstid, utökade öppettider och en tydligare koppling till nationell beredskap.
- Stärkt kapacitet i blodverksamheterna genom öronmärkta resurser.
- Lokala planer för ökad insamling, där varje blodverksamhet i samverkan planerar hur tillgängliga donatorer nyttjas på bästa sätt.

Åtgärder som förutsätter en nationell strategi

För att säkerställa en betydande och långsiktig ökning av självförsörjningen behövs en nationell aktör med tydligt formellt ansvar för att säkerställa tillgången till plasma som råvara för läkemedelstillverkning. Vidare krävs en nationell målbild för graden av självförsörjning av plasma för läkemedelstillverkning. För detta krävs en nationell strategi som klargör ansvar, skapar gemensam styrning och möjliggör samordning mellan aktörer. Tre områden lyfts fram:

- Utbyggnad av plasmaferesverksamheten i Sverige. Strategisk placering av plasmaferesverksamheter behöver utredas vidare. Det behöver tydliggöras hur många verksamheter som krävs nationellt, var de bör lokaliseras och hur tillgång till donatorer bäst matchas mot behov.
- Nationell upphandlings- och avtalsmodell som säkerställer koppling mellan plasmainsamling och upphandling av plasmabaserade läkemedel på ett sätt som stärker försörjningsberedskapen.
- Kontinuerlig nationell uppföljning av tillgång på plasma för läkemedelstillverkning kopplat till självförsörjningsgrad. Uppföljningen bör omfatta både plasmatillgång och användning av plasmabaserade läkemedel. Det behöver tydliggöras hur denna uppföljning ska genomföras, och vilket ansvar som ska vara på nationell respektive regional nivå.

Slutsats

Det saknas en nationell aktör med formellt ansvar för att säkerställa tillgången på plasma som råvara för läkemedelstillverkning. Vidare krävs en tydlig nationell strategi som förtydligar målbild och ansvar för tillgång till plasma för läkemedelsframställning. Strategin behöver inkludera åtgärder för utökad plasmaferesinsamling, avtalsmodeller och system för uppföljning. Det finns åtgärder som kan genomföras redan i dag – men för att långsiktigt minska sårbarheten och uppfylla EU:s mål om ökad självförsörjning behövs en nationell strategi med tydlig inriktning, samordning och ansvar.

Summary

Background and Objectives

Plasma is essential for the production of several life-saving medicines, including immunoglobulins, albumin, and coagulation factors, used in both acute and chronic conditions. For many diseases, there are no alternative treatments available. Currently, Sweden lacks a national target for self-sufficiency in plasma used for medicinal manufacturing. Dependence on imported plasma creates significant vulnerability—both in routine situations and during crises—for Sweden and for the EU at large. The new regulation on substances of human origin clarifies the responsibility of Member States to increase their capacity for collecting critical human material, such as plasma for medicinal manufacturing. Against this backdrop, the authorities have analyzed potential measures to increase plasma collection in Sweden. The goal is to improve plasma availability, reduce vulnerability, and contribute to greater national self-sufficiency. This work has been carried out in dialogue with blood establishments, patient organizations, pharmaceutical manufacturers, and other stakeholders.

Assessment of the Current Situation

Based on available statistics, manufacturers' assessments, and an estimated conversion rate from plasma to immunoglobulin, it is estimated that the current national plasma collection for manufacturing purposes covers approximately 20 % of the national need for immunoglobulin. For human albumin, the self-sufficiency rate is estimated to be around 50 %.

Short-Term Measures

Some actions that, to some extent, can increase plasma collection can be implemented immediately, without requiring changes to the current governance structure or allocation of responsibilities. These include:

- Information campaigns to raise awareness about the importance of plasma for producing essential medicines.
- Incentives for donors, such as enabling plasma donation during working hours, extended collection hours, and linking donation efforts to national preparedness.
- Increased capacity in blood services through earmarked resources.
- Local plans for increased collection, where each blood service works collaboratively to optimize donor utilization.

Measures Requiring a National Strategy

To achieve a significant and long-term self-sufficiency, a national actor with clear formal responsibility is required to ensure supply of plasma as a raw material for pharmaceutical manufacturing. Furthermore, a national target image for the degree of self-sufficiency in plasma for pharmaceutical manufacturing is necessary. To accomplish this, a national strategy is needed that clarifies responsibilities, creates shared governance, and enables coordination between actors. Three areas are highlighted as particularly important:

- Expansion of plasmapheresis in Sweden. Strategic placement of plasmapheresis facilities needs to be further investigated. How many facilities are required nationally, where they should be located, and how access to donors can best be matched to demand.
- Development of a procurement and contracting model, where agreements between the public sector and industry link plasma collection to the supply of plasma-derived medicinal products in a way that strengthens supply preparedness.
- Continuous national monitoring of plasma availability and self-sufficiency rates for plasma-derived medicinal products. The monitoring should cover both plasma availability and the use of plasma-derived medicinal products. It must be clarified how this monitoring should be carried out and what responsibilities should lie at the national versus the regional level.

Conclusion

A clear national strategy is required to clarify responsibility for plasma availability for medicinal manufacturing. The strategy must include measures for expanded plasmapheresis collection, contracting models, and monitoring systems. While some actions can be taken immediately, achieving long-term resilience and meeting EU goals for increased self-sufficiency of plasma will require a national strategy with clear direction, coordination, and accountability.

Ordlista och förkortningar

Ord	Betydelse
Blodkomponent	Helblod kan separeras/uppdelas i blodkomponenter t.ex erytrocyter, leukocyter, trombocyter och plasma. Det finns, förenklat, tre huvudtyper av blodkomponenter: erytrocyter, plasma och trombocyter (blodplättar).
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.
ECDC	European Centre for Disease Control (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar.
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines (Europarådets direktorat för kvalitet i medicinska produkter och sjukvård). EDQM är ett direktorat under Europarådet som bl. a. utvecklar medlemsstatsgemensamma standarder för läkemedel och hälso- och sjukvård.
EMA	European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)
Erytrocyter	Röda blodkroppar, en av de tre huvudkategorierna av blodkomponenter.
Fraktionering	Separation av plasmaproteiner.
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
KITM	Svensk Förening för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin
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, European Medicines Agency i enlighet med kommissionens direktiv 2003/63/EC.

Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för
läkemedelsframställning

Ord	Betydelse
Rekombinanta läkemedel	Läkemedel som framställs med genteknologi. Exempelvis används rekombinant framställda faktor VIII- och IX-koncentrat för behandling vid hemofili A respektive hemofili B.
S/D-plasma	Läkemedel bestående av poolad och virusinaktiverad plasma (solvent-detergent (SD)-behandlad).
SoHO	Substance of Human Origin, även benämnt som humanmaterial.
SweBA	Svenska Blodalliansen, Swedish Blood Alliance

Bakgrund

Den 5 juli 2022 fick Socialstyrelsen ett fortsatt regeringsuppdrag att stärka blodverksamheten i Sverige.¹ Inom ramen för detta uppdrag ingick bland annat att utreda och föreslå en mer ändamålsenlig organisering av blodverksamheten, exempelvis genom centralisering. Uppdraget omfattade ursprungligen även en analys av förutsättningarna för ökad plasmagivning, inhemsk produktion och lagerhållning av frysta trombocyter med målet att genomföra dessa åtgärder på ett kostnadseffektivt sätt.

Vid delrapporteringen av uppdraget i september 2023 bedömde Socialstyrelsen att det inte föreligger brist på plasma för den ordinarie sjukvårdens behov och att en ökad plasmagivning därför inte skulle bidra till att stärka blodverksamheten. Som en följd av detta beslutades att frågan om ökad plasmagivning och produktion av frystorkad plasma skulle separeras från uppdraget Stärka blodverksamheten och istället bli ett eget regeringsuppdrag med fokus på utökad plasmatillgång för läkemedelstillverkning.

Den 21 december 2023 fick därför Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att gemensamt utreda förutsättningarna för en ökad insamling av blodplasma som råvara för läkemedelsframställning, så kallade plasma-derived medicinal products (PDMPs), S2023/03257 (delvis).

Även om det i nuläget inte råder brist på plasma för patientbruk inom den ordinarie blodverksamheten är Sverige, liksom EU, inte självförsörjande när det gäller plasma för läkemedelsproduktion. Istället importeras plasma för läkemedelstillverkning från länder utanför EU, främst USA. För att minska detta beroende har EU satt upp ett gemensamt mål som syftar till att öka plasmagivningen inom unionen och stärka den europeiska självförsörjningen av plasma för läkemedelstillverkning.

Inledning

Plasma är den blodkomponent som återstår av blodet när blodcellerna avlägsnats. Hälso- och sjukvården i Sverige är som helhet självförsörjande på blod- och blodkomponenter för den dagliga sjukvårdens behov och endast cirka 20 % av den plasma som samlas in vid blodgivning behövs för att täcka transfusionsbehovet i landet. Överskottet av plasman som utvinns från helblod säljs i stället till läkemedelstillverkare som råvara för läkemedelstillverkning.

För att täcka det totala behovet av plasmabaserade läkemedel i Sverige, liksom i övriga EU-länder, importeras plasma till EU från tredje land. EU är

¹ Uppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176)

i dagsläget beroende av import från USA för nästan 40 % av den plasma som krävs för att producera plasmabaserade läkemedel för att behandla sina medborgare.² EU har därför satt ett gemensamt mål som syftar till att minska beroendet av importerad plasma och därmed öka plasmagivningen inom EU.³

Trots att det inte råder brist på plasma inom den ordinarie blodverksamheten utgör beroendet av importerad plasma för framställning av läkemedel ett allvarligt sårbarhetsmoment i både EU:s och Sveriges försörjningsberedskap. I en situation av pandemi, krig, handelshinder eller annan kris där globala leveranser påverkas, riskerar Sverige att stå utan tillgång till läkemedel som är avgörande för att behandla livshotande tillstånd.

Den nya humanmaterialförordningen⁴ uppmanar medlemsstaterna att öka sin kapacitet för tillvaratagande och sitt donatorunderlag för kritiskt humanmaterial, i synnerhet plasma, genom att utarbeta icke-kommersiella offentliga plasmaferesprogram.

Regeringsuppdraget

För att Sverige ska kunna öka graden av självförsörjning av plasma som råvara för läkemedelsframställning har Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fått i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning.

För att kartlägga behovet av plasma och förutsättningarna för ökad plasmainsamling, avser uppdraget att:

- Uppskatta nuvarande självförsörjningsgrad dvs till vilken grad mängden av insamlad plasma som tillhandahålls till läkemedelstillverkare för framställning av plasmabaserade läkemedel korrelerar med nationell förbrukning av dessa läkemedel. Detta även för att identifiera till vilken grad Sverige bidrar till EU:s självförsörjning av plasma för tillverkning av plasmabaserade läkemedel.
- Utreda förutsättningarna för ökad nationell insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning.

² Facts And Figures On The Self-Sufficiency For Immunglobulin Production From Eu-Sourced Plasma; available here: <https://marketingresearchbureau.com/plasma-flows-on-a-global-level/data-pertaining-to-soho-regulations-and-european-union-plasma-self-sufficiency/>

³ <https://supply-project.eu>

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

Omfattningar och avgränsningar

Uppdraget avgränsas till insamling av plasma exklusivt för läkemedelstillverkning, med fokus på icke-kommersiell, frivillig donation utan ekonomisk ersättning till givare.

Uppdraget utgår från regeringsuppdraget *Stärka blodverksamheten* (S2022/03176) och resultatet från den utredningen behöver beaktas även i detta uppdrag.

Uppdraget har även ett nära beroende till den nya humanmaterialförordning som omfattar samtliga humanmaterial som tas tillvara för användning på människa, inklusive helblod och blodkomponenter.

I uppdraget ingår inte att ta fram beredskapsplaner för stärkt plasmatillgång vid höjd beredskap och inte heller eventuell produktion av frystorkad plasma där ett separat uppdrag har tillkommit som behandlar dessa frågor, *Uppdrag att förbereda inför kommande EU-förordning för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (human-materialförordningen)* (S2024/01111 (delvis)). Uppdraget inkluderar inte heller att föreslå strategier för att öka antalet blodgivare då även detta ingår i ett separat regeringsuppdrag, *Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige*, (S2023/01430 (delvis)).

Humanmaterialförordningen

Sommaren 2024 trädde en ny EU-förordning i kraft som omfattar samtliga humanmaterial, Substances of Human Origin (SoHOs), som tas tillvara för användning på människa, inklusive helblod och blodkomponenter.⁵ Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast den 7 augusti 2027. När förordningen har implementerats kommer det nu gällande EU-direktivet för blod och blodkomponenter (2002/98/EG)⁶ att upphävas, vilket innebär att även lagen (2006:496) om blodsäkerhet, förordningen (2006:497) om blodsäkerhet samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet behöver ses över och eventuellt upphävas. Under implementeringstiden kommer därför en översyn av lagar och föreskrifter behöva göras för att nationellt kunna anpassa det svenska regelverket till humanmaterialförordningen.

⁵ 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

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

Den nya humanmaterialförordningen framhåller behovet av att säkerställa att humanmaterial finns tillgängligt för medicinsk behandling. Förordningen tar bland annat upp behoven av att:

- Främja informations- och upplysningskampanjer om betydelsen av SoHO-donation.
- Stödja inrättandet av offentliga SoHO-inrättningar och främja frivillig donation utan ersättning av humanmaterial, inklusive plasma.
- Öka sin kapacitet för tillvaratagande av kritiskt humanmaterial, i synnerhet plasma, genom att utarbeta icke-kommersiella offentliga plasmaferesprogram.
- Tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa.
- Inrätta lämpliga mekanismer för kontinuerlig uppföljning av tillgång av kritiskt humanmaterial.

Användning av plasmabaserade läkemedel

Plasmabaserade läkemedel är en grupp av läkemedel som alla framställs från plasma. Läkemedlen används för att behandla en rad olika, ofta livshotande sjukdomar och i många fall finns inga effektiva behandlingsalternativ. Flera plasmabaserade läkemedel ingår därför i WHO:s lista över essentiella läkemedel (WHO Model Lists of Essential Medicines).⁷

Tillverkningsprocessen från plasmadonation till färdigt läkemedel är komplex och tidskrävande och tar ofta upp till 1 år. Det krävs ett stort antal plasmadonationer för att tillverka tillräckligt med läkemedel för att behandla varje patient, exempelvis krävs ca 130 donationer för att behandla en patient med primär immunbrist under ett år, motsvarande siffra för att behandla en patient med hemofili är ca 1200 donationer.⁸

Exempel på plasmabaserade läkemedel är:

- immunglobuliner
- koagulationsfaktorer
- albumin
- alfa-1-proteinashämmare
- antitrombin
- S/D-plasma.

⁷ WHO:s lista, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

⁸ Uppgifter från läkemedelstillverkare i Sverige

Immunglobuliner är den grupp av plasmabaserade läkemedel vars användning ökar mest. De används för att behandla primära och sekundära immunbristsjukdomar och vissa inflammatoriska och autoimmuna samt neurologiska sjukdomar och tillstånd, exempelvis Guillain-Barrés syndrom och Kawasakis sjukdom. Specifika sorters immunglobuliner används vid RhD-inkompatibla graviditeter eller för behandling av infektioner såsom stelkramp och rabies. *Koagulationsfaktorer* används för att behandla hemofili samt andra blödningar. I Sverige används oftast alternativa, rekombinanta läkemedel vid hemofili A och B men plasmabaserade läkemedel används exempelvis vid von Willebrands sjukdom och vissa sällsynta diagnoser. *Albumin* är det vanligaste plasmaproteinet och används exempelvis vid brännskador, blödningar och vissa leversjukdomar. *Alfa-1-proteinashämmare* är en grupp läkemedel som kan användas för att behandla patienter med alfa-1-proteinashämmerbrist (en ärftlig sjukdom som också kallas alfa-1-antitrypsinbrist). *Antitrombin* används för att behandla och förebygga blodproppar hos personer med medfödd brist eller vissa former av akut brist på antitrombin. *S/D-plasma* är poolad och virusinaktiverad plasma.

Insamling av plasma till läkemedelsframställning idag

I Sverige samlas idag all plasma som distribueras till läkemedelsframställning in vid samma blodverksamheter som samlar in övriga blodkomponenter för användning i sjukvården. Blodverksamhet får endast bedrivas av verksamheter som har tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO), utöver tillstånd att tillvarata blod för transfusion, krävs även tillstånd från Läkemedelsverket för att tillvarata plasma för läkemedelsframställning.⁹ Samtliga blodverksamheter i Sverige är offentligt finansierade, förutom Unilabs, som är en privat aktör inom blodverksamheten i Sverige som bedriver sin verksamhet på uppdrag av två regioner. Under 2024 var det 21 blodverksamheter (omfattande 72 blodcentraler med tillstånd från Läkemedelsverket) i Sverige som bidrog med plasma till läkemedelsframställning.

Det primära målet med blodgivning är att försörja sjukvården med olika blodkomponenter till patienter och det är vårdens behov av dessa blodkomponenter som styr mängden blod som samlas in. De svenska blodverksamheterna levererar den överskottsplasma som utvinns från helblod, och som inte ska användas inom vården, till läkemedelsföretag för att där utgöra råvara för tillverkning av plasmabaserade läkemedel.

⁹ 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, 2 och 3 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet och 2 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet.

Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

Plasma kan även samlas in med s.k. plasmaferes, en metod där endast plasma tappas och de röda blodkropparna återförs tillbaka till givaren. I Sverige är det dock endast ett fåtal blodverksamheter som har insamling med plasmaferes med syftet att leverera plasma för läkemedelsframställning.

Metod och genomförande

Nedan följer en kortfattad redogörelse för hur uppdraget har genomförts och vilka arbetsmetoder som använts för att analysera materialet.

Intressentdialoger

Myndigheterna har genomfört ett antal dialogmöten med olika intressenter inom plasmaområdet där syftet var att insamla fakta och inhämta deras perspektiv på hur de ser på möjligheterna att öka plasmainsamlingen för tillverkning av läkemedel.

Läkemedelstillverkare

Myndigheterna har fört dialog med de två företag som idag köper svensk plasma för tillverkning av plasmabaserade läkemedel. Ett syfte var att kartlägga nuläget av självförsörjningsgrad, det vill säga den mängd/volym plasma som säljs till tillverkare för framställning av plasmabaserade läkemedel i jämförelse med den mängd/volym plasma som korrelerar med den nationella förbrukningen av dessa läkemedel. Andra viktiga diskussionspunkter var framtida behov av plasmabaserade läkemedel samt företagets syn på faktorer som påverkar insamling av svensk plasma och incitament för användning av svensk plasma för tillverkning av dessa läkemedel.

De två företagen svarade dels skriftligt, dels via dialogmöte som genomfördes digitalt med respektive företag. För diskussionsfrågor, se Bilaga 1.

Patientföreningar

Myndigheterna har fört dialog med patientorganisationerna Förbundet Blödarsjuka i Sverige (FBIS), Primär Immunbrist Organisationen (PIO) och Alfa-1 Sverige, vilka representerar patientgrupper med stort beroende av plasmabaserade läkemedel. För diskussionsfrågor, se Bilaga 1.

International Plasma and Fractionation Association, IPFA

Myndigheterna har presenterat uppdraget och har haft ett intervjumöte med föreningen International Plasma and Fractionation Association, IPFA. IPFA är en icke-vinstdrivande förening som representerar organisationer som arbetar med fraktionering av plasma till plasmaderiverade läkemedel samt insamling eller testning av plasma för fraktioneringsändamål. För diskussionsfrågor, se Bilaga 1.

Nordiska länder

Myndigheterna har haft dialog med representanter från myndigheter och blodverksamheter i de övriga nordiska länderna. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har diskuterat insamling av plasma för läkemedelsframställning med motsvarande myndigheter i Danmark, Finland och Norge i gemensamma möten och myndigheterna har även haft intervjumöten med Finlands Röda Kors Blodtjänst samt med både blodverksamheter och myndigheter i Danmark. För diskussionsfrågor utskickade till Finland och Danmark, se Bilaga 1.

Läkemedelsverkets vetenskapliga råd

Vetenskapliga rådet på Läkemedelsverket är en expertgrupp bestående av kliniska och vetenskapliga experter inom olika områden av läkemedelsanvändning och behandling. Vid ett av rådets möten diskuterades användning av plasmabaserade läkemedel och framförallt immunglobulin.

Enkät och workshop

För att få en helhetsbild av blodverksamheternas utmaningar med insamling av plasma för läkemedelsframställning skickade myndigheterna ut en enkät till samtliga verksamhetschefer i landets blodverksamheter. Alla 21 verksamheter inkom med svar.

I enkäten ingick frågor om:

- framtida planerad plasmaverksamhet
- viktigaste faktorer för ökad plasmainsamling
- största utmaningarna med ökad plasmainsamling
- avtal med plasmaköpande företag
- incitament för ökad plasmainsamling
- vad blodverksamheterna ser att myndigheterna kan göra för att öka plasmainsamlingen.

Utöver enkäten anordnades även en workshop där representanter från samtliga blodverksamheter bjöds in. Urvalet för deltagande i workshopen gjordes av ansvarig verksamhetschef där de tillsammans med sina medarbetare fick bestämma vem eller vilka från den egna verksamheten som var bäst lämpad att medverka, representation fanns från totalt 18 olika blodverksamheter.

Vid workshopen medverkade även representanter från SweBA (Svenska Blodalliansen, Swedish Blood Alliance), KITM (Svensk Förening för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin) och SKR (Sveriges Kommuner och Regioner).

Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

Workshopen fokuserade på utmaningar i nuläget och möjliga förbättringsområden. Målsättningen var att samla information om vilka behov som finns och vilka utmaningar verksamheterna står inför idag samt att få verksamheternas förslag på hur dessa kan lösas. Deltagarna diskuterade särskilt förslag kring ökning av antalet donatorer samt avtal och ekonomi.

Statistikinhämtning

Statistik som det refereras till i denna rapport är inhämtad från Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten och SweBA.

Tillgång och behov av plasma för läkemedelstillverkning

Insamling av plasma för läkemedelsframställning

Det primära målet med blodgivning är som tidigare nämnts att försörja sjukvården med olika blodkomponenter till patienter och det är vårdens behov av dessa blodkomponenter som styr mängden blod som samlas in. De svenska blodverksamheterna levererar den plasma som inte används inom vården till läkemedelsföretag för att där utgöra råvara för tillverkning av plasmabaserade läkemedel. All blod- och plasmainsamling i Sverige utförs av icke-vinstdrivande blodverksamheter och plasman kommer från frivilliga donatorer som inte får annat än symbolisk ersättning.

Vid insamling av plasma från helblod utvinns ca 200–250 ml plasma per donation. När plasma samlas in via plasmaferes kan ca 600–800 ml plasma samlas in per donation. Anledningen till att det i Sverige endast är ett fåtal blodverksamheter som samlar in plasma genom plasmaferes är att verksamheterna idag har svårt att få kostnadstäckning för de ökade kostnaderna som denna metod innebär.

Idag säljs svensk plasma till två tillverkare på den internationella marknaden för framställning av plasmabaserade läkemedel. Tillverkarna poolar plasma som insamlats i enlighet med gällande godkännande för respektive läkemedel. Plasma som insamlats i flera länder kan därmed poolas i enlighet med gällande EMA-certifierad Plasma Master File (PMF) och gällande läkemedelsgodkännande. Idag finns inga krav på att svensk plasma används specifikt för läkemedelsframställning för svensk marknad.

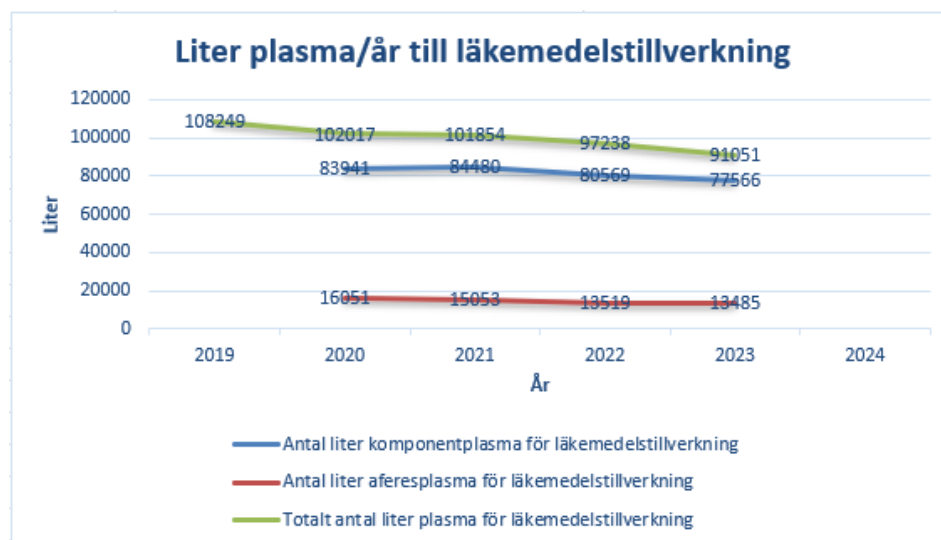
År 2024 sålde alla regioner plasma till läkemedelstillverkning utom en region som valde att sluta med detta vid årsskiftet 2023/2024.

Enligt den nationella statistiken från SweBA om Blodverksamheten i Sverige år 2023 framställdes totalt 356 600 enheter plasma för transfusion, varav 87 % användes till läkemedelsframställning.¹⁰ Värt att notera är att Octaplas (S/D plasma) som är läkemedel och består av virusinaktiverad poolad plasma, utgör ca 18 % av antal transfunderade enheter plasma och att

¹⁰<https://swebasweden.sharepoint.com/sites/Dokument/Delade%20dokument/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FDokument%2FDelade%20dokument%2FArbetsgrupper%2FNationell%20statistik%2FStatistik%202023%2FBlodverksamheten%20i%20Sverige%202023%20version%201%2E1%2Epdf&parent=%2Fsites%2FDokument%2FDelade%20dokument%2FArbetsgrupper%2FNationell%20statistik%2FStatistik%202023&p=true&ga=1>

det totala antalet ökat med 5,8 % från 2022 till 2023. Under år 2023 utfördes 21 816 godkända plasmagivningar med aferesteknik.

Mängden plasma som går till läkemedelsframställning har kontinuerligt minskat de senaste 10 åren och under de senaste fyra åren har minskningen varit 12 %. Mängden plasma som levererats till läkemedelsframställning år 2023 har uppgått till 91 051 L, varav ca 15 % är aferesplasma. För att täcka det behov av plasma som krävs för att tillverka den mängd plasmabaserade läkemedel som förbrukas i Sverige är vi beroende av plasma insamlad i övriga EU länder liksom av import från tredje land, framför allt från USA.



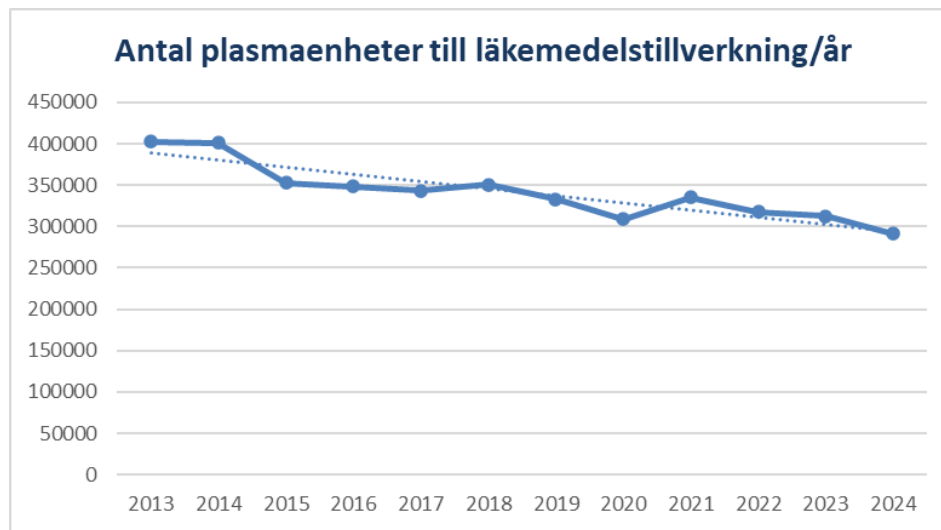
Källa: Sammanställning av uppgifter från SweBA

Nationell statistik över plasmabehov och självförsörjningsgrad

SweBA anger i sin rapport att Sverige var självförsörjande med plasma år 2000, mätt som att den mängd plasma som levererades till läkemedelstillverkning räckte till för de plasmabaserade läkemedel som användes i sjukvården. Sedan dess har mängden levererad plasma minskat med ca 60 % och Sverige är inte längre självförsörjande.

Detta är i linje med Läkemedelverkets insamlade uppgifter från verksamheterna under de senaste 10 åren, vilka visar en tydlig nedgång av insamlad plasma för försäljning till läkemedelstillverkning.

Samtidigt som mängden plasma som levereras till läkemedelstillverkning stadigt sjunker så ökar användningen av plasmabaserade läkemedel och då framförallt intravenöst immunglobulin vilket diskuteras vidare nedan.



Källa: Läkemedelsverket, årsrapporter från verksamheterna

Det finns en tydlig nedåtgående trend i insamlingen av plasma för läkemedelsframställning i Sverige under perioden 2013–2024 vilket visas i diagrammet ovan. Trendlinjen indikerar en kontinuerlig minskning av tillgänglig plasma för läkemedelsframställning, vilket kan ha konsekvenser för den nationella självförsörjningen av plasmabaserade läkemedel.

Det är dock viktigt att notera att diagrammet inte visar några exakta värden, eftersom dataunderlaget inte är helt fullständigt. Det förekommer att uppgifter om insamlad plasma för fraktionering saknas från vissa regioner under enstaka år, vilket kan påverka den rapporterade totala volymen. Trots detta ger trendlinjen en tydlig indikation på den övergripande utvecklingen och understryker behovet av åtgärder för att säkerställa en stabil och långsiktig tillgång på plasma för läkemedelsframställning i Sverige.

Det är viktigt att beakta att majoriteten av den plasman (ca 85 %) som i dagsläget går till läkemedelsframställning kommer från helblodstappning. Mot bakgrund av att antalet utförda helblodstappningar har minskat över tid blir också en konsekvens att volymerna tillgänglig överskottsplasma som kan gå till läkemedelsframställning därmed minskar.

Baserat på tillgänglig statistik, samt ett uppskattat utbyte (g/kg plasma) motsvarande det som använts i danska beräkningar 11 och information från dialog med de tillverkare som idag köper svensk plasma, uppskattas att den insamlade svenska plasamängden i nuläget endast täcker drygt 20 % av det nationella behovet av immunglobulin. För humant albumin uppskattas självförsörjningsgraden till cirka 50 %.

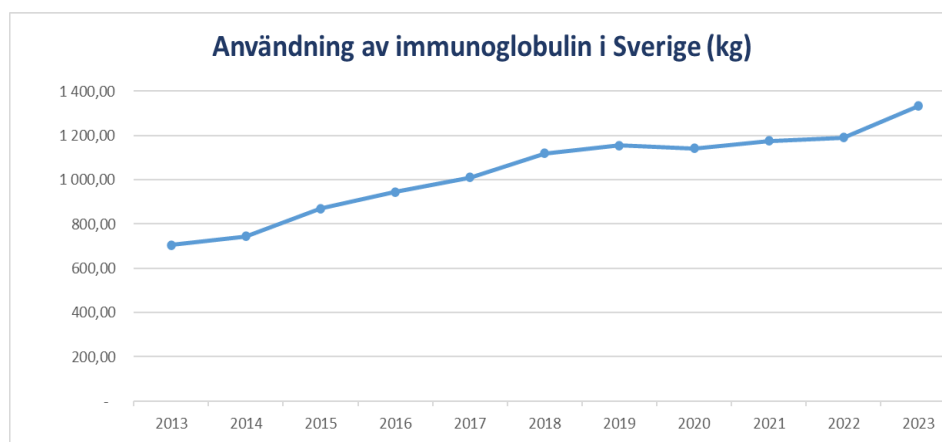
¹¹ Rapport over blodproduktområdet 2023, Styrelsen for Patientsikkerhed, 16-09-2024, ISBN: 978-87-998966-1-5, <http://stps.dk/da/udgivelser>.

Ökad användning av immunglobulin och påverkan på plasmabehov

Behovet av plasma för läkemedelsframställning ökar såväl i Sverige som globalt. Denna ökande efterfrågan av plasmabaserade läkemedel kan kopplas till ökad användning av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och ökad användning av intravenösa immunglobuliner för sekundär immunbrist exempelvis vid biverkan vid behandling med nya terapier. Enligt rapporter från olika läkemedelskommittéer i Sverige föranleds den största användningen av intravenösa immunglobuliner av kroniska neuroimmunologiska sjukdomar.

Den ökande användning av immunglobuliner och dess påverkan på plasmabehovet diskuterades med Vetenskapliga rådet på Läkemedelsverket, vilken är en expertgrupp bestående av kliniska och vetenskapliga experter inom olika områden av läkemedelsanvändning och behandling. Under mötet belystes den ökande användningen av immunglobuliner i samband med nya immunterapier, exempelvis behandling med CAR T-celler (chimeric antigen receptor) samt bispecifika antikroppar. Vidare diskuterades immunglobuliners roll inom neurologiska indikationer, där de används i sjukdomsmodulerande syfte vid exempelvis inflammatoriska polyneuropatier och myasteni. Andra behandlingsalternativ har nyligen godkänts men det är dock ännu oklart i vilken utsträckning dessa behandlingar kan påverka den totala efterfrågan på immunglobuliner som även fortsatt bedöms vara en kritisk behandling, vilket ställer krav på en stabil och hållbar plasmainsamling.

Rationellt användande av immunglobuliner är av betydelse för självförsörjningsgraden av plasma för läkemedelsframställning men en mer ingående analys av användningen av immunglobulin och andra plasmabaserade läkemedel ingår ej i detta uppdrag.



Källa: E-hälsomyndigheten

Samtidigt som insamlingen av plasma för läkemedelstillverkning gradvis har minskat i Sverige, har användningen av immunglobulin ökat markant vilket framgår av grafen ovan. Denna utveckling innebär att behovet av plasma för läkemedelsframställning har ökat vilket påverkar Sveriges självförsörjningsgrad av plasma till plasmabaserade läkemedel. Detta understryker vikten av att säkerställa en stabil tillgång på plasma för att möta vårdens behov av plasmabaserade läkemedel. Det finns behov av att fokusera på hela kedjan från insamling av plasma till användning av plasmabaserade läkemedel, för att säkerställa en stabil och adekvat tillgång på dessa läkemedel.

Internationell utblick

Europa beräknas förbruka ca 25 % av världens tillgång av immunglobuliner men samlar endast in ca 15 % av all plasma insamlad för fraktionering i världen.¹² Det finns ingen enhetlig strategi inom EU för plasmainsamling utan olika länder har egna insamlingsmodeller. I fyra EU-länder (Tyskland, Tjeckien, Ungern och Österrike) bedriver privata aktörer plasmacenter där givarna får ekonomisk kompensation, något som inte är tillåtet i de flesta andra EU länder och som även den nya humanmaterialförordningen tar avstånd från. Länder som arbetat aktivt för att öka insamlingen och lyckats öka den nationella plasmainsamlingen utan betalning, enligt gällande EU krav, är exempelvis Danmark, Nederländerna och Italien.¹³

För att öka Europas plasmainsamling och därmed möjliggöra en stabil och tillräcklig tillgång på plasmaderiverade läkemedel startades projektet SUPPLY vilket delfinansierades av EU:s EU4Health-program, leddes av EBA och genomfördes av ett stort europeiskt konsortium.¹⁴ Inom SUPPLY utvärderades hela plasmakedjan, från rekrytering av plasmadonatorer och donatorernas hälsa, via insamling och bearbetning av plasma, till efterfrågan och användning av plasmaderiverade läkemedel.

International Plasma and Fractionation Association

International Plasma and Fractionation Association, IPFA, är en icke-vinstdrivande förening som representerar organisationer som arbetar med fraktionering av plasma till plasmabaserade läkemedel samt insamling eller testning av plasma för fraktioneringsändamål. De verkar för att hjälpa den offentliga sektorn att utarbeta strategier för att öka frivillig och icke-kommersiell insamling av plasma och öka tillgängligheten av plasmabaserade läkemedel.

I myndigheternas samtal med IPFA diskuterades tre olika modeller för insamling av plasma och distribution av plasmabaserade läkemedel.

I den ursprungliga modellen samlas plasma från ett land in och skickas till anläggningar inom landet för fraktionering och produktion av plasmabaserade läkemedel. Produkterna används sedan i samma lands hälso- och sjukvård. Denna modell visar en helt inhemsk försörjningskedja där

¹² Plasma collection and supply in Europe: Proceedings of an International Plasma and Fractionation Association and European Blood Alliance symposium, Domanovi D et al, Vox Sanguinis. 2023;118:798–806.

¹³ Plasma collection and supply in Europe: Proceedings of an International Plasma and Fractionation Association and European Blood Alliance symposium, Domanovi D et al, Vox Sanguinis. 2023;118:798–806.

¹⁴ <https://supply-project.eu>

produkterna som framställs från inhemsk plasma är direkt avsedda för nationella patienter. Det innebär att det inte förekommer någon export eller handel av plasma med andra länder. Detta system är allt mer sällsynt i dagens globala sammanhang.

I marknadsmodellen, som vi har i Sverige, säljs eller överförs inhemsk plasma till den internationella marknaden för produktion av plasmabaserade läkemedel. De läkemedel som produceras säljs till olika länder och säljs även tillbaka till ursprungslandet. Det finns ingen koppling mellan plasman som säljs för läkemedelsproduktion och de plasmaderiverade läkemedel som köps in för vård. I denna modell finns ett beroende av den internationella marknaden för tillgång av plasmaderiverade produkter eftersom inhemsk plasma inte nödvändigtvis används för att direkt gynna nationella patienter.

De flesta länder i Europa använder en mixad modell vilket innebär att plasma både kan användas till inhemska läkemedelsindustrier och exporteras till andra länder. Denna modell visar att länder kan tillämpa en blandad strategi där plasma både används inom landet och säljs på den internationella marknaden, vilket ger flexibilitet och garanterar viss tillgång till plasmabaserade läkemedel från inhemsk plasma för patienter nationellt.

Finland

Finland har en helcentraliserad blodverksamhet som drivs av Finlands Röda Kors Blodtjänst. Det är en ideell organisation vars kostnader täcks genom försäljning av blod- och cellprodukter till hälso- och sjukvården.

I Finland, liksom i Sverige, samlas plasma framför allt in från helblod och då behovet av erytrocyter har minskat de senare åren har det inneburit en minskad insamling av plasma. För ett par år sedan beräknades att mängden insamlad plasma motsvarar mindre än 30% av vad som krävs för tillverkning av plasmabaserade läkemedel för den finska marknaden. Eftersom förbrukningen av immunglobuliner ökar och plasmainsamlingen minskar är det endast en ungefärlig siffra.

Finland beslutade 2014 att sluta med plasmaferes då det inte var lönsamt och under 10 års tid har all insamlad plasma kommit från helblod. 2024 beslutades att öppna ett plasmaferescenter, anledningen var att stärka den nationella beredskapen och även att inte förlora den kompetens som finns hos den personal som jobbade med det innan 2014. Det finns i nuläget ingen ekonomisk vinning med plasmaferescentralen men däremot finansieras den till stor del av försäljningen av plasma som blir över från helblodsinsamlingen. Finland har inga kommersiella plasmacenter och för att få öppna ett plasmacenter behöver man få blodtjänstlicens.

Finska Röda Korset säljer överbliven plasma till en läkemedelstillverkare men köper i nuläget in plasmabaserade läkemedel från en annan tillverkare,

det är en öppen marknad och det finns inget avtal på att köpa in
plasmabaserade läkemedel från samma ställe som man levererar plasma till.

Danmark

Danmark har samlat in plasma för fraktionering sedan 2014. År 2017 beslutade regionerna att öka insamlingen av plasma för läkemedelstillverkning och skapade en arbetsgrupp bestående av medlemmar från OTCD (Organisationen af Transfusionscentre), de danska regionerna och Amgros som arbetade med att ta fram en strategi för att bli självförsörjande på albumin och immunglobuliner. Sedan strategin togs fram har Danmark haft en årlig ökning av insamlad plasma för framställning av plasmabaserade läkemedel och hade 2023 en självförsörjningsgrad på immunglobuliner på ca 45 % 15 vilket kan jämföras med Sverige där motsvarande siffra är drygt 20 %.

OTCD är ett samarbete mellan Danmarks fem regionala blodverksamheter. Amgros är ett offentligt ägt företag som ägs av Danmarks fem regioner. Det fungerar som en inköpsorganisation för sjukhusläkemedel och både försäljning av plasma från blodverksamheterna och inköp av plasmabaserade läkemedel till de danska sjukhusen upphandlas av Amgros. Sedan 2004 har samma läkemedelstillverkare haft avtal med de fem regionala blodbankerna och köpt den insamlade plasman för fraktionering. I avtalet ingår att de danska sjukhusen garanteras att få tillbaka plasmabaserade läkemedel som motsvarar den mängd plasma som blodverksamheterna levererat, det finns dock inget krav på att de levererade läkemedlen innehåller plasma insamlad i Danmark. Utöver det avtalet finns även andra avtal för plasmabaserade läkemedel tillverkade av andra företag.

Arbetsgruppen som skapades för att ta fram en strategi för ökad plasmainsamling beslutade att etablera plasmaferescenter där plasma tappas för läkemedelsframställning med hjälp av plasmaferes. Fram till 2023 har plasmaferescenter etablerats i 5 danska städer och andelen insamlad plasma för fraktionering som tappades med hjälp av plasmaferes har ökat årligen, 2023 tappades 47 % av all plasma för fraktionering med plasmaferes. Även majoriteten (77 %) av plasmainsamlad från helblodstappning levererades till fraktionering eftersom behovet av transfunderad plasma minskat. Sedan arbetet med att bli självförsörjande på plasma för tillverkning av plasmabaserade läkemedel initierades har det varit en årlig ökning i antalet plasmaenheter som levererats till fraktionering i Danmark. Självförsörjningsgraden av immunglobuliner var år 2023 45 % och självförsörjningsgraden av albumin 147 %.

¹⁵ Rapport over blodproduktområdet 2023, Styrelsen for Patientsikkerhed, 16-09-2024, ISBN: 978-87-998966-1-5, <http://stps.dk/da/udgivelser>.

I Danmark är det framför allt organisationen ”Bloddonorerna Danmark” som arbetar för att främja blodgivningen i landet. Trots att Danmark har renodlade plasmaferescenter rekryteras blodgivare och det görs ingen skillnad på helblod- och plasmagivare. Ingen ekonomisk ersättning betalas ut vare sig till helblod- eller plasmagivare, till skillnad från exempelvis amerikanska plasmacenter som ger plasmagivarna betalt. Blodverksamheterna upplever ingen konkurrens mellan helblod- eller plasmagivare.

Under myndigheternas samtal med de danska blodverksamheterna framkom vikten av att både den danska allmänheten och personalen på blodverksamheterna vet att ökad insamling av plasma är nödvändigt och ger tillgång till livsnödvändiga läkemedel samt att plasmaferes är en förutsättning för att få tillräcklig produktivitet i plasmatappningen. En hög produktivitet är även nödvändig för att blodverksamheterna ska gå med ekonomisk vinst.

Medskick från intressenter

Utmaningar och förutsättningar för ökad plasmainsamling

Den insamlade plasman kommer främst från blodgivning för transfusion av blodkomponenter, och blodverksamheternas infrastruktur är i huvudsak anpassad för sjukhusens behov snarare än för läkemedelsframställning. Endast ett fåtal verksamheter samlar idag in plasma via plasmaferes, medan majoriteten av insamlingen sker via helblod. Behovet av andra blodkomponenter styr blodtappningen, vilket påverkar mängden plasma som kan samlas in. Begränsningar i tillgång till personal med rätt kompetens, plasmaferesutrustning, ekonomisk ersättning samt donatorunderlag är avgörande faktorer för möjligheten att öka insamlingen av plasma.

Patientorganisationerna betonar att plasmabaserade läkemedel är livsnödvändiga för många med sällsynta eller kroniska tillstånd. De uttrycker oro över att beroendet av importerad plasma kan leda till bristsituationer, särskilt i tider av internationell osäkerhet eller störningar i leveranskedjor. Detta ger ytterligare tyngd åt behovet av att bygga ut infrastrukturen för nationell insamling.

En central fråga i diskussionerna var de ekonomiska och organisatoriska förutsättningarna för att öka plasmainsamlingen. *Blodverksamheterna* framhöll finansiering som en avgörande faktor och att det i nuläget saknas ekonomiska incitament för att utöka plasmainsamlingen. Nuvarande ekonomiska modeller är inte utformade för att täcka de ökade kostnader som uppstår vid en utbyggnad av plasmainsamlingen, särskilt när det gäller investeringar i personal, utrustning, frysfaciliteter och logistik.

Läkemedelstillverkarna menar att med rätt modell kan plasmainsamling bli kommersiellt hållbar och inte generera kostnader för hälso- och sjukvårdssystemet. Den svenska plasman är attraktiv för läkemedelstillverkare, men de betonar vikten av efterlevnad av gällande kvalitetsstandarder och myndighetskrav. Centraliserade och enhetliga kvalitetssystem, liksom geografisk belägenhet och tillräckliga volymer för att göra upphämtning av plasman ekonomiskt hållbar, lyfts också fram som viktiga faktorer.

Flera *blodverksamheter* föreslog att en möjlighet är att plasmainsamling skulle vara en egen organisation separerad från blodgivningen. Dock framhöll andra verksamheter att man i en sådan organisation mister flexibiliteten att ställa om givare efter behov och att det möjligtvis kan uppstå konkurrens mellan blod- och plasmagivarna.

Vidare diskuterades avtalsförhållanden och regionala skillnader. *Läkemedelstillverkarna* framhöll intresse för att öka inköp av plasma och etablera partnerskap med fler regioner. Avtalsperioderna varierar (2–5 år), och likartade leverans- och kvalitetsavtal används. Längre avtalsperioder ger möjlighet till bättre produktionsplanering, menar tillverkarna. Prisskillnader mellan regioner är små och relaterar främst till volym och logistik.

Tillverkarna lyfte fram att det i vissa länder finns en koppling mellan regional plasmaförsäljning och upphandling av plasmabaserade läkemedel, något som för närvarande inte förekommer i Sverige. Samtidigt påpekades att en sådan koppling kan innebära en risk för minskad flexibilitet i leveranskedjan, eftersom de långa produktionsprocesserna för plasmabaserade läkemedel kan påverka tillgången på läkemedel. Med hänvisning till internationella erfarenheter framhölls vikten av separata plasmaferesprogram för att säkerställa en mer stabil och hållbar plasmainsamling.

Patientrepresentanter har uttryckt frustration över att det saknas en garanti för att svenska patienter får ta del av läkemedel som tillverkats av plasma donerad i Sverige. Regionala skillnader i tillgång till godkända behandlingar skapar ojämlikhet, vilket förstärker behovet av en mer samordnad och transparent upphandlingsmodell.

En relaterad fråga var behovet av incitament för plasmagivare. Plasmadonation tar mer tid än blodgivning, vilket kan kräva incitament för att uppmuntra regelbunden donation. Ett förslag som lyftes var möjligheten att donera plasma under arbetstid med arbetsgivares stöd. Ytterligare ett förslag var att anordna gratis bussresor till och från blod- och plasmagivningsställen. Vissa länder tillämpar ekonomisk ersättning för plasmadonation, men detta är varken tillåtet eller eftersträvarsvårt i Sverige. I workshopdiskussionerna med *blodverksamheterna* lyfte flera deltagare att ideella motiv är centrala för svensk blod- och plasmadonation, men att dessa förutsätter ett tydligt erkännande och bättre information om plasmans betydelse för framställning av livsnödvändiga läkemedel. Patientberättelser och synliggörande av nyttan för mottagare kan vara starka incitament. Flera *patientföreningar* är positiva till att bidra i sådana kampanjer.

Självförsörjning

Enligt de *läkemedelstillverkare* som myndigheterna haft dialog med levereras idag svensk plasma för läkemedelstillverkning till en mängd motsvarande ungefär 20 % av vad som krävs för nuvarande förbrukningen av immunglobulin i Sverige. Motsvarande självförsörjningsgrad på humant albumin uppskattas vara cirka 50 %.

Flera *blodverksamheter* lyfter fram behovet av att stärka den nationella beredskapen för plasmabaserade läkemedel som ett centralt incitament.

Några blodverksamheter uppger att de ser det som en samhällsplikt att samla in plasma för läkemedelsframställning och att det är ett skäl att fortsätta insamlingen trots att det är svårt att få ekonomisk lönsamhet under nuvarande förutsättningar.

Vikten av ett EU-gemensamt arbete för att förbättra självförsörjning av plasma och plasmabaserade läkemedel betonades av *läkemedelstillverkarna*. Med tanke på den omfattning, komplexitet och de höga kostnader som är förknippade med infrastrukturen för tillverkning av plasmabaserade läkemedel, är ökad plasmainsamling och produktion mest effektivt att uppnå genom internationellt samarbete. Vidare framhölls att det är avgörande att Sverige säkerställer att de tillverkade läkemedlen sedan når Sverige, och att faktorer som påverkar marknadsdynamiken ses över t.ex. prissättning och upphandlingsvillkor.

Internationella lärdomar

Både *läkemedelstillverkare* och *blodverksamheter* betonade att Sverige kan dra värdefulla lärdomar från länder som framgångsrikt ökat sin plasmainsamling. Den nya humanmaterialförordningen inom EU syftar till att stärka medlemsstaternas insamlingskapacitet och minska beroendet av importerad plasma.

Läkemedelstillverkarna lyfte fram Danmark och Tyskland som exempel på länder där plasmaferes är mer utbrett, vilket har bidragit till en högre självförsörjningsgrad av plasmabaserade läkemedel. I Danmark har regionerna infört en långsiktig strategi där blodcentralerna aktivt arbetar med att öka plasmainsamlingen genom fler insamlingsplatser och strategiska partnerskap med tillverkarna.

Svenska *blodverksamheter* påpekade dock att direkta jämförelser med dessa länder är svåra, eftersom blodverksamhetens organisation och finansiering skiljer sig åt. Samtidigt framhölls att vissa inslag från dessa länders strategier, såsom en mer strukturerad plasmaferesverksamhet, kan utvärderas för att bedöma dess relevans för svenska förhållanden.

Erfarenheter från andra länder visar att breda informationskampanjer, i kombination med incitament för plasmagivare, har varit framgångsrika för att öka plasmainsamlingen. Möjligheten att anpassa sådana strategier till svenska förhållanden bör därför utvärderas.

Öka medvetenheten kring plasmadonation för läkemedel

Patientorganisationer, *blodverksamheter* och *tillverkare* är eniga om behovet av förbättrade informationsinsatser om plasmadonationens

betydelse för läkemedelsframställning. Kunskapen om plasmans roll i framställningen av livsviktiga läkemedel är begränsad hos allmänheten. Förslag för att öka kunskapen inkluderar riktade informationskampanjer, patientberättelser och föreningsbaserade initiativ.

Läkemedelstillverkarna och patientorganisationerna föreslår riktade informationskampanjer i samarbete med patientföreningar för att öka kunskapen om behovet av plasmabaserade läkemedel och deras medicinska betydelse. *Blodverksamheterna* betonade att informationsinsatser behöver integreras i det befintliga systemet för blodgivarkommunikation och att även sjukvårdspersonal behöver mer utbildning om plasmadonationens roll. Dessutom efterfrågas mer informationsmaterial om plasmagivning samt ökad förståelse för patientnyttan. En möjlighet som lyftes var att skicka ett informationsbrev om nyttan med blod- och plasmagivning till alla som fyller 18 år. Denna typ av kommunikation skulle kunna kombineras med berättelser om verkliga patienter som är beroende av immunglobulin eller andra plasmabaserade läkemedel.

Vidare framhölls vikten av att tydliggöra för blodgivare att plasmadonation är av lika stor betydelse som blodgivning. *Blodverksamheterna* behöver i högre grad lyfta fram möjligheten för blodgivare att även donera plasma.

Förslag till ökad insamling av plasma i Sverige

Sverige måste ta större ansvar för tillgång på plasma

För ett antal livshotande sjukdomar är plasmabaserade läkemedel det enda behandlingsalternativet, och ingår därför i WHO:s modell lista över essentiella läkemedel ([WHO Model Lists of Essential Medicines](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02)).¹⁶ Enligt den nya humanmaterialförordningen bör medlemsländerna uppmuntras att öka sin kapacitet för tillvaratagande av kritiskt humanmaterial och förordningen poängterar behovet av att säkerställa att dessa humanmaterial finns tillgängligt för medicinsk behandling.¹⁷ Plasma för läkemedelsframställning kommer sannolikt att definieras som ett kritiskt humanmaterial.

I regeringsuppdraget Uppdrag att förbereda inför kommande EU-förordning för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (human-materialförordningen) (S2024/01111 (delvis)) ska Socialstyrelsen utreda möjliga åtgärder som kan vidtas i syfte att på nationell nivå uppnå en tillräcklig, adekvat och beständig tillgång på kritiskt humanmaterial, för att på lämpligt sätt tillgodose mottagarnas behov samt bidra till europeisk självförsörjning. Det är därför av yttersta vikt att införa åtgärder för att öka insamlingen av plasma för läkemedelsframställning.

Ur ett beredskapsperspektiv är beroendet av importerad plasma ett allvarligt sårbarhetsmoment i Sveriges försörjningsberedskap. I en situation av pandemi, krig, handelshinder eller annan kris där globala leveranser påverkas, behöver Sverige öka sitt bidrag till plasmaförsörjningen på EU-nivå för att minska risken för begränsad tillgång av läkemedel nationellt.

Kortsiktiga åtgärder

Myndigheterna föreslår följande kortsiktiga åtgärder som till viss del kan öka insamlingen av plasma för läkemedelsframställning:

- informationskampanjer för att öka antalet plasmadonationer
- incitament för donatorer
- öronmärkta resurser för stärkt kapacitet i blodverksamheterna

¹⁶ WHO:s lista, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

¹⁷ Skäl 65 i humanmaterialförordningen.

- blodverksamheterna behöver ta fram planer för att öka plasmainsamlingen.

Informationskampanjer för att öka antalet plasmadonationer

Socialstyrelsen har sedan tidigare ett regeringsuppdrag (S2023/01430 (*delvis*)) att genomföra en informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige. Denna informationssatsning syftar till att öka antalet blodgivare för att säkra god tillgång till blod och blodkomponenter, där målsättningen på sikt är att öka antalet aktiva blodgivare från dagens 2–3 % till 5 % av befolkningen. Uppdraget har under 2024 genomfört en kampanj för att öka antalet givare och nästa steg i uppdraget är att fortsätta stärka kunskapen om blod och blodgivning hos allmänheten. Detta uppdrag ska slutredovisas 2026.

En möjlig fortsatt strategi för informationssatsningen är att utöka detta uppdrag med att belysa vikten av plasmadonation för läkemedelsframställning. Riktad information om vikten av plasma och plasmabaserade läkemedel kan vara ett sätt att öka donationsviljan, både hos nya blodgivare men även hos redan aktiva blodgivare där möjlighet finns att lämna plasma på de blodverksamheter som idag även har möjlighet till plasmaferes. Utöver reklamkampanjer och artiklar/inlägg i media är ytterligare ett sätt att öka kunskapen att ge mer information om plasmabaserade läkemedel och dess betydelse både vid blodgivning och i samband med nyanmälan som blodgivare. Samtliga åtgärder syftar till att minimera risken för bristsituationer av plasmabaserade läkemedel i Sverige.

Incitament för donatorer

Utöver breda informationskampanjer till allmänheten bör även riktad information också riktas till arbetsgivare och beslutsfattare för att öka förståelsen för plasmadonationens samhällsnytta.

Plasmadonation tar cirka 4 gånger längre tid än blodgivning, vilket kan kräva incitament för att uppmuntra regelbunden donation. Ett förslag är att möjliggöra plasmadonation under arbetstid med arbetsgivares stöd. Vidare skulle utökade öppettider, exempelvis på helger och kvällstid, öka tillgängligheten för donatorer. Ytterligare incitament kan vara att erbjuda gratis transport med kollektivtrafik till och från blod- och plasmagivningsställen samt möjligheten till kostnadsfri parkering vid donationstillfället. Vissa länder tillämpar ekonomisk ersättning för plasmadonation, men detta är varken tillåtet eller eftersträvaransvärt i Sverige.

Ett annat incitament kan vara att trygga den nationella försörjningen av plasmabaserade läkemedel. Förståelse av vikten av att patienter i Sverige har

tillgång till dessa livsviktiga läkemedel i en krissituation (pandemi, kris, krig eller internationella utmaningar inom handeln) är en viktig aspekt för att öka motivationen. För att uppnå försörjning av dessa läkemedel behöver Sverige tillsammans med övriga Europa stärka sin insamling.

Öronmärkta resurser för stärkt kapacitet i blodverksamheterna

Blodverksamheterna framhöll att finansiering är den största utmaningen med utökad plasmainsamling och att det i nuläget saknas ekonomiska incitament för att utöka insamlingen. Blodverksamheterna har kapacitet för sina transfusionsbehov men saknar incitament för att öka insamling av plasma för läkemedel.

Såväl läkemedelsföretagen som blodverksamheter i andra länder menar att plasmainsamling med plasmaferes på sikt kan bli kommersiellt hållbar och inte generera kostnader för hälso- och sjukvårdssystemet. Att initiera insamling av plasma med plasmaferes är emellertid förknippat med stora investeringar i apparatur, faciliteter samt personal. För ett möjliggörande av plasmaferes krävs att regionerna öronmärker resurser för investeringarna kopplade till detta men en konsekvens kan då bli att ekonomiska resurser tas från andra verksamheter inom sjukvården.

Blodverksamheterna behöver ta fram planer för att öka plasmainsamlingen

Myndigheterna gör bedömningen att blodverksamheterna behöver ta fram planer för att öka plasmainsamlingen. Planerna ska adressera hur medvetenhet om plasma för läkemedelsframställning kan ökas likväl hur tillgängliga donatorer kan nyttjas mer effektivt och hur kapaciteten att ta emot ett ökat antal plasmagivare kan säkerställas. Det är önskvärt att planerna tas fram i samverkan mellan blodverksamheterna för att uppnå en långsiktigt ökad nationell insamling.

För att öka medvetenheten, utöver informationskampanjer som diskuteras ovan, behöver det även finnas informationsmaterial tillgängligt på blodverksamheterna för att belysa vikten av plasma för framställning av livsviktiga läkemedel. Verksamheterna behöver även ta fram planer för att på bästa sätt nyttja tillgängliga donatorer för plasmainsamling och säkerställa tillräcklig kapacitet att ta hand om ett ökat antal givare enligt relevant uppsatta mål. Denna typ av planer kan göras i varje verksamhet men bör om möjligt göras i samverkan mellan alla blodverksamheter för att ge en långsiktig ökad nationell insamling av plasma för läkemedelsframställning.

Plasmainsamlingen skulle i vissa fall kunna effektiviseras genom ökning av donationsfrekvensen enligt blodguidens rekommendationer för plasmagivning.¹⁸ Enligt den 22:a utgåvan av blodguiden får plasmagivare numera lämna plasma högst en gång i veckan, om givaren lämnar plasma oftare än varannan vecka krävs dock ökad övervakning för att garantera givarens säkerhet. Blodverksamheter som vill tillåta plasmadonation oftare behöver bevisa att det är lika säkert som standardförfarandet. Insamling av plasma via aferes skulle även kunna ökas genom bättre nyttjande av donatorer som inte är lämpliga för att lämna helblod, exempelvis vid låga ferritinnivåer.

Genom att kombinera blod- och plasmagivning kan blodverksamheterna sannolikt bli mer kostnadseffektiva då personalresurser kan optimeras och beläggningen på bokningsbara tider kan höjas. En sådan lösning ger även verksamheterna en flexibilitet att växla mellan blod- och plasmagivning efter behov och det riskerar inte heller att uppstå någon konkurrens mellan helblod eller plasmagivning och tillgången till lämpliga donatorer.

Nationell strategi för ökad självförsörjning av plasma

För att Sverige ska kunna åstadkomma en betydelsefull och långsiktig ökning av sin självförsörjningsgrad av plasma för läkemedelstillverkning krävs att en nationell aktör tilldelas ett tydligt och formellt ansvar för att säkerställa en stabil tillgång på plasma som råvara. I nuläget saknas en tydlig nationell ansvarsfördelning gällande insamling av plasma för läkemedelsproduktion. Vidare krävs en tydlig nationell målbild avseende självförsörjningsgrad. Därför behövs en långsiktig nationell strategi som omfattar såväl ansvarsfördelning och samverkan som finansiering och uppföljning. Detta kräver politiska beslut, resurstilldelning och eventuellt även en strukturförändring.

Denna strategi föreslås inkludera tre centrala utvecklingsområden:

- utbyggnad av plasmafereskapacitet nationellt
- avtalsmodell som säkerställer koppling mellan plasmainsamling och upphandling av plasmabaserade läkemedel
- kontinuerlig nationell uppföljning av tillgång på plasma för läkemedelstillverkning kopplat till självförsörjningsgrad.

Blodverksamheterna har i uppdrag att tillgodose sjukvårdens behov av blodkomponenter för transfusion, men ingen aktör har formellt ansvar för att

¹⁸ Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM. 22:a utgåvan. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing; 2025

säkerställa tillgången på plasma som råvara för läkemedelsproduktion. Dagens organisering av blodverksamheterna i Sverige innebär att alla regioner har i uppdrag att försörja sin regions sjukvård med blod- och blodkomponenter. De regioner som har valt att ha en plasmaferesverksamhet för att på så vis ha möjlighet att samla in mer plasma till framställning av läkemedel, säger att denna verksamhet idag inte är kostnadseffektiv. I nuvarande organisering kan det därför vara mycket svårt att göra denna verksamhet kostnadsneutral eftersom varje region ansvarar för sin egen ekonomi. I rapporten *”En stärkt blodverksamhet”* föreslås olika framtida val av nya organisationsformer där myndigheten förordar en från regionerna fristående organisation för all blodverksamhet i Sverige. Fördelen med en nationell, fristående blodorganisation med en egen budget är att denna kan upprätta blod- och plasmagivning på de geografiska platser där antalet möjliga blodgivare är flest. Möjligheten att upphandla utrustning och material till samtliga anläggningar underlättas härigenom.

Men även utan en nationell fristående organisation behöver Sverige ta fram en nationell strategi för att öka plasmainsamlingen för läkemedelsframställning. Utan en nationell fristående organisation är en förutsättning att det klargörs hur samverkan, inom ramen för den kommunalrättsliga kompetensen, skulle kunna se ut inom området. Mot bakgrund av att varje verksamhet idag försörjer sin egen region både med blod och plasma kommer en sån här modell medföra vissa hinder som då behöver överbryggas. Exempelvis kommer inkomsten från försäljningen av plasma endast till den region som säljer den.

Sammanfattningsvis behöver Sverige en nationell aktör med tydligt formellt ansvar för att säkerställa tillgången på plasma som råvara för läkemedelstillverkning. Vidare krävs en nationell strategi som förtydligar målbild för självförsörjningsgrad och inkluderar åtgärder för utökad plasmaferesinsamling, avtalsmodeller och system för uppföljning. Detta är en förutsättning för att Sverige ska kunna möta det växande behovet av plasmabaserade läkemedel och bidra till en stärkt europeisk självförsörjning av plasma till läkemedelsframställning.

Utbyggnad av plasmafereskapacitet nationellt

För att plasmainsamlingen till läkemedelsframställning ska kunna utökas på ett rationellt och effektivt sätt är det avgörande med en utökad insamling via plasmaferes. Men i dagsläget är det endast ett fåtal verksamheter som samlar in plasma via plasmaferes, majoriteten av insamlingen sker via helblod.

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. Internationella erfarenheter visar att plasmaferesverksamhet kan bli ekonomiskt hållbar på sikt – förutsatt att insamlingen organiseras effektivt och volymerna är tillräckligt höga. Flera aktörer, däribland tillverkare och blodverksamheter i andra länder, framhåller att centralisering och samordning kan bidra till att hålla nere kostnaderna och öka kapaciteten. En långsiktig satsning på ett fåtal utvalda centra i Sverige skulle därmed kunna bli både kostnadseffektiv och bidra till att minska beroendet av importerad plasma. En förutsättning för att plasmaferesverksamheten ska få kostnadstäckning är en hög beläggning med många plasmagivare varje dag.

Eftersom plasmaferesverksamhet är resurskrävande föreslår myndigheterna en utökad satsning på plasmaferes på ett fåtal blodverksamheter. En avgörande fråga för en nationell satsning på plasmaferes är var verksamheten bör placeras geografiskt och hur många enheter som behövs för att möta både kort- och långsiktigt behov. Eftersom det råder en obalans mellan var blodgivare finns och var behovet av blodkomponenter är som störst, talar mycket för att plasmaferesverksamheten koncentreras till de platser där tillgången på blodgivare är som störst. Det är därför inte rimligt att varje verksamhet etablerar egna enheter, utan centralisering bör övervägas för att optimera resurser och säkerställa en långsiktig försörjning.

Plasmaferesverksamheten skulle, som i nuläget, ske tillsammans med ordinarie blodgivning där fördelen av att kunna ställa om givare efter behovet av blodkomponenter till sjukvården eller plasma då finns. Dessutom kan sannolikt även personalresurser nyttjas mer effektivt.

För att kunna investera i utökad plasmaferesverksamhet kan en nationellt centraliserad organisation av blodverksamheterna vara en möjlighet. En nationell, fristående blodorganisation skulle kunna investera i utbildad personal, plasmaferesutrustning, fryskapacitet etc. på ett fåtal geografiska platser vilket på sikt troligtvis kan leda till lägre totala kostnader för att bedriva verksamheten, jämfört med de kostnader som regionerna har idag, eftersom processer och arbetsflöden kan samordnas och effektiviseras. Det är även möjligt att en nationell aktör skulle kunna förhandla fram mer kostnadseffektiva upphandlingar samt fördelaktiga avtal med läkemedelstillverkare. Dessutom skulle orter eller regioner med ett överskott av blodgivare kunna nyttjas bättre genom att investera i plasmaferesutrustning och optimera personalresurserna för att kunna anpassa givningen efter behovet av blod eller plasma. Detta är särskilt viktigt eftersom de mindre blodverksamheterna ute i landet ibland tvingas att tacka nej till blodgivare eftersom de inte har behov av mer blodkomponenter för sin egen regions förbrukning. Här skulle en etablering av plasmaferesverksamhet kunna möjliggöra att dessa blodgivare kan ge plasma i stället för helblod i stället för att bli avvisade.

Avtalsmodell som säkerställer koppling mellan plasmainsamling och upphandling av plasmabaserade läkemedel

Idag saknas en koppling mellan de avtal som blodverksamheterna skriver med läkemedelstillverkare för försäljning av plasma och den upphandling som görs för plasmabaserade läkemedel regionalt. Det saknas även en nationell samordning och strategi. I dagens system finns ett beroende av den internationella marknaden för tillgång av plasma och plasmabaserade läkemedel eftersom inhemsk plasma inte nödvändigtvis används för att direkt gynna nationella patienter.

Som diskuteras ovan finns idag olika modeller i Europa. Genom att studera internationella modeller kan en modell utifrån svenska förutsättningar och behov tas fram tex införande av en nationell upphandlingsorganisation för plasma och plasmabaserade läkemedel (likt Amgros i Danmark). Erfarenheter från vaccinssidan avseende samordning av ramavtal och upphandling i Sverige bör ingå i analysen.

I tidigare förstudier om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter har det framkommit att kopplingen mellan verksamheters behov och upphandling ibland brister, särskilt i frånvaro av klinisk dialog.¹⁹ I dialog med patientorganisationer har det också uttryckts att upphandling av plasmabaserade läkemedel sker utan att konsekvenserna för patienterna alltid beaktas, vilket i sin tur kan leda till regionala skillnader i tillgång. Detta stärker behovet att koppla upphandling av plasmabaserade läkemedel till försäljning av plasma till nationella behov och mål för självförsörjning.

Myndigheterna anser att en nationell strategi avseende avtal med tillverkare både avseende leverans av insamlad plasma och upphandling av plasmabaserade läkemedel bör tas fram för att säkra tillgången på plasmabaserade läkemedel. 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. En sådan modell skulle kunna bidra till både ökad självförsörjning och tryggare leveranser, utan att inskränka flexibiliteten i läkemedelsförsörjningen. Erfarenheter från andra länder, såsom Danmark, bör beaktas i denna modell. För att säkerställa jämlik tillgång på plasmabaserade läkemedel krävs en nationell samordning.

Tillgång till plasmabaserade läkemedel och särskilt immunglobulin är en fråga som är föremål för omfattande diskussioner på EU nivå och frågan är

¹⁹ Läkemedelsverket (2023). Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter – Redovisning gällande läkemedel. Dnr: 1.1.8-2022-016969. Se avsnitt 4.1–4.2 och 5.2.

komplex. EMA, europeiska läkemedelsmyndigheten, utför monitorering avseende bristsituationer av exempelvis immunglobuliner.

Kontinuerlig uppföljning av tillgång på plasma för läkemedelsframställning och självförsörjningsgrad

Förordningen för humanmaterial reglerar att medlemsländerna ska tillhandahålla åtgärder för att övervaka och främja en tillräcklig tillgång på humanmaterial som är avgörande betydelse för patienternas hälsa. Plasma för läkemedelstillverkning är ett sådant kritiskt humanmaterial, eftersom det krävs för att säkerställa tillgången till livsviktiga plasmaderiverade läkemedel.

Enligt idag gällande föreskrift (Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet; HSLF-FS 2021:54) ska blodverksamheterna årligen skicka in information avseende föregående verksamhetsår. Informationen inkluderar bland annat antal blodenheter, uppdelat i komponenter från helblod respektive aferesteknik, som framställts och distribuerats för användning som råvara för tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av EU:s förordningar om medicintekniska produkter.²⁰

Det underlag som idag skickas in i årsrapporterna från blodverksamheterna, skulle i framtiden kunna användas för kontinuerlig uppföljning av självförsörjningsgraden av plasma till läkemedelsframställning. För att möjliggöra en bedömning och uppföljning av självförsörjningsgraden krävs dock även motsvarande uppgifter om användningen av plasmaderiverade läkemedel vilket finns idag men inte i samma system. En avgörande faktor för självförsörjningsgraden är förhållandet mellan mängden insamlad plasma och användningen av immunglobuliner. Samtidigt som behovet av immunglobuliner ökar kontinuerligt, har mängden plasma som samlas in för läkemedelstillverkning visat en minskande trend.

Mot denna bakgrund bör ett system utvecklas som möjliggör monitorering av hela kedjan – från plasmainsamling och försäljning till läkemedelstillverkare, till användning av plasmabaserade läkemedel, särskilt immunglobuliner. Ett sådant uppföljningssystem är centralt för att kunna analysera utvecklingen över tid och för att utforma lämpliga åtgärder vid en eventuell obalans mellan behov och tillgång.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

Identifierade behov av fortsatt utredning

För att genomföra långsiktiga åtgärder krävs ytterligare utredning inom flera områden. Dessa utredningar ska syfta till att klargöra genomförbarhet, ansvarsfördelning och möjliga effekter av de föreslagna insatserna. I det fortsatta arbetet bör redan etablerade kontakter fördjupas och det bör även upprättas samverkan med Nationella programområdet (NPO), medicinsk diagnostik, och övriga relevanta intressenter.

Områden för fortsatt utredning

Sverige behöver ta fram en nationell strategi som klargör ansvar, skapar gemensam styrning och möjliggör samordning mellan olika aktörer. I strategin kräver följande områden ytterligare utredning:

- Strategisk placering av 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. Möjligheten att skapa en funktion eller modell där försäljning av plasma till läkemedelstillverkning 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.

Områden utanför detta uppdrag

Myndigheten har identifierat ett antal områden som har koppling till uppdraget och påverkan på tillgången av plasmabaserade läkemedel. Följande områden ligger dock utanför ramarna för detta uppdrag och ingår inte i rapportens analys eller åtgärdsförslag:

- Användning och förskrivning av plasmabaserade läkemedel. Frågor som rör ordination, patientåtkomst och variation i användning mellan regioner omfattas inte här.
- Rapporten fokuserar på tillgång till plasma som råvara, inte på tillverkning, distribution eller nationell lagerhållning av färdiga läkemedel.
- Rapporten omfattar inte frågor om användning av frystorkad plasma i civila eller militära kontexter, eller behovet av särskilda beredskapslager

Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

för dessa produkter. Frystorkad plasma används främst vid akuta blödningar där tillgång till färsk fryst plasma saknas. Insamling av plasma för läkemedelstillverkning kan dock påverkas av denna verksamhet då en konkurrens av insamlad plasma inte kan uteslutas.

Bilaga 1. Diskussionsfrågor

Frågor till Danmark

Vid myndigheternas samtal med företrädare för de danska blodverksamheterna samt den danska myndigheten, Styrelsen for Patientsikkerhed, diskuterades Danmarks strategi för ökad insamling av plasma. Diskussionsområden var:

- hur beslutet om den nationella strategin fattades och vad den innebär
- regional samordning eller centraliserad koordinering
- hur strategin genomförs på ett kostnadseffektivt sätt
- plasmacenter och plasmaferes
- rekrytering av donatorer
- avtalsmodeller
- utmaningar och lärdomar.

Frågor till Finland

Vid myndigheternas samtal med företrädare för Finlands Röda Kors Blodtjänst diskuterades följande ämnesområden:

- nationell strategi
- plasmainsamling och leverans till framställning av plasmabaserade läkemedel över tid
- insamling av plasma med plasmaferes
- rekrytering av donatorer
- avtalsmodeller
- system för uppföljning av plasmainsamling för läkemedelsframställning
- utmaningar och lärdomar.

Frågor till läkemedelstillverkare

Myndigheterna har fört dialog med de två tillverkare som idag köper svensk plasma för tillverkning av plasmabaserade läkemedel samt S/D-plasma, Octapharma och Takeda. Under samtalen diskuterades följande ämnesområden:

- produktion och användning av plasma
- insamling och inköp av plasma
- avtalsförhållanden och regionsspecifika skillnader
- incitament för användning av svensk plasma

Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning

- framtidsperspektiv.

Frågor till patientföreningar

Myndigheterna har fört dialog med patientorganisationerna Förbundet Blödarsjuka i Sverige (FBIS), Primär Immunbrist Organisationen (PIO) och Alfa-1 Sverige, under samtalen diskuterades följande ämnesområden:

- patientbehov och tillgång på plasmabaserade läkemedel
- plasmadonation för läkemedelsframställning
- samarbete mellan patientorganisationer och andra aktörer.



Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara
för läkemedelsframställning (artikelnr 2025-6-9594)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.