



The research-based
pharmaceutical
industry

Läkemedelssystemet i Sverige

Forum för Health Policy – Utbildningsdag 23 april 2026

Maria Fagerquist, Senior Policy Expert, Lif – de forskande läkemedelsföretagen

Snabbversionen enligt ChatGPT

” Det svenska läkemedelssystemet är ett samordnat system som strävar efter att kombinera säkerhet, kostnadseffektivitet och jämlik tillgång till läkemedel.

Alla läkemedel måste godkännas av Läkemedelsverket eller EMA innan de får säljas. Efter godkännande kan läkemedelsföretaget ansöka om subvention hos TLV, som avgör om läkemedlet är kostnadseffektivt nog för att ingå i läkemedelsförmånen. NT-rådet, en nationell expertgrupp, ger rekommendationer om nya läkemedels användning i sjukvården.

Regionerna styr hur läkemedel används genom sina läkemedelskommittéer och rekommendationslistor. De ansvarar också för upphandling av läkemedel till sjukhus och annan vård. Läkemedel kan antingen förskrivas via recept eller rekvireras direkt till vården. Kunskapsstyrning – på både nationell och regional nivå – ser till att läkemedelsanvändningen är evidensbaserad.

Apoteken är skyldiga att erbjuda det billigaste tillgängliga generiska alternativet enligt utbytessystemet.

Lagar och förordningar uppdateras löpande för att möta nya medicinska och samhällsekonomiska utmaningar.”

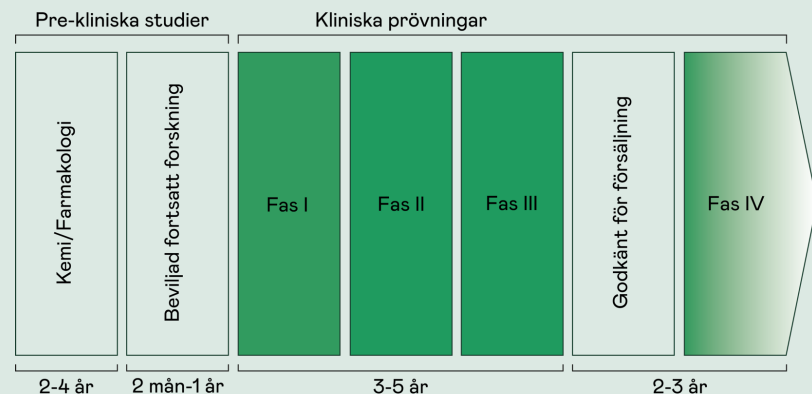
Godkännande för marknadsföring

– Europeisk lagstiftning, läkemedelslagen

Syfte:

- att **skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande, samt**
- **att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel** i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Ett läkemedel ska vara av **god kvalitet och ändamålsenligt**. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är **verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten**. Ett läkemedel ska vara **fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning**.



HTA - R



Det krävs flera myndighetsbeslut för att läkemedel ska kunna användas i Sverige med offentlig finansiering

Regulatoriskt godkännande som syftar till att skydda människors hälsa

- EMA och Läkemedelsverket
- Baseras på läkemedlets kvalitet och risk/nyttabalans

Beslut för offentlig finansiering

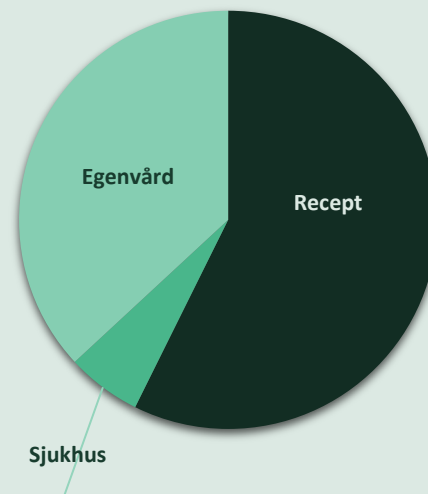
- TLV och NT-rådet
- Baseras på läkemedlets värde jämfört med befintliga läkemedel



Olika typer av läkemedel hanteras på olika sätt

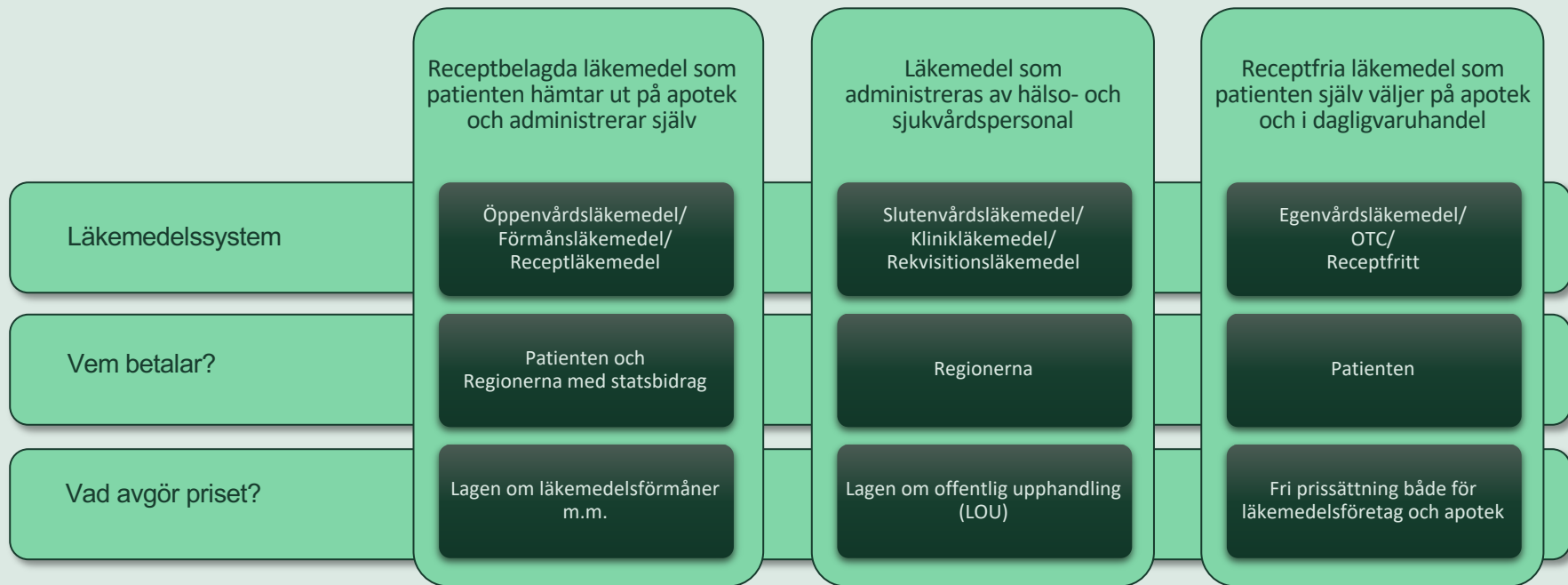
- Receptbelagda läkemedel som patienten administrerar själv
- Receptbelagda läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal (även vaccin)
- Receptfria läkemedel

Antal läkemedelsförpackningar



Källa: E-Hälsomyndigheten 2024

Vem betalar för läkemedlen?



Receptbelagda läkemedel som patienten administrerar själv

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. reglerar vilka läkemedel som subventioneras av samhället via högkostnadsskyddet

Företaget ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut utifrån lagen och den etiska plattformen

- Människovärdesprincipen
- Behovs- och solidaritetsprincipen
- Kostnadseffektivitet

Trepartsöverläggningar kan genomföras mellan företag och regionerna vilka kan leda till sidoöverenskommelser som kan beaktas i TLVs beslut

Förmånsbeslut kan omprövas av TLV

Generiskt utbyte med periodens vara 15 år efter marknadsföringsgodkännandet

Receptbelagda läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal

Nationellt ordnat införande av nya läkemedel sker inom ramen för Regionernas samverkansmodell för läkemedel som är en del av kunskapsstyrningen

- NT-rådet
- Livscykefunktionerna
- Funktionerna Marknad och Förhandling
- Kansli på Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

Regionerna begär hälsoekonomiska bedömningar från TLV utifrån företagens underlag

Efter förhandling utifrån lagen om offentlig upphandling lämnar NT-rådet en nationell rekommendation - bör använda, kan använda, bör avstå eller att avvakta, till exempel i väntan på en hälsoekonomisk värdering

Läkemedelssystemet

Receptfria läkemedel

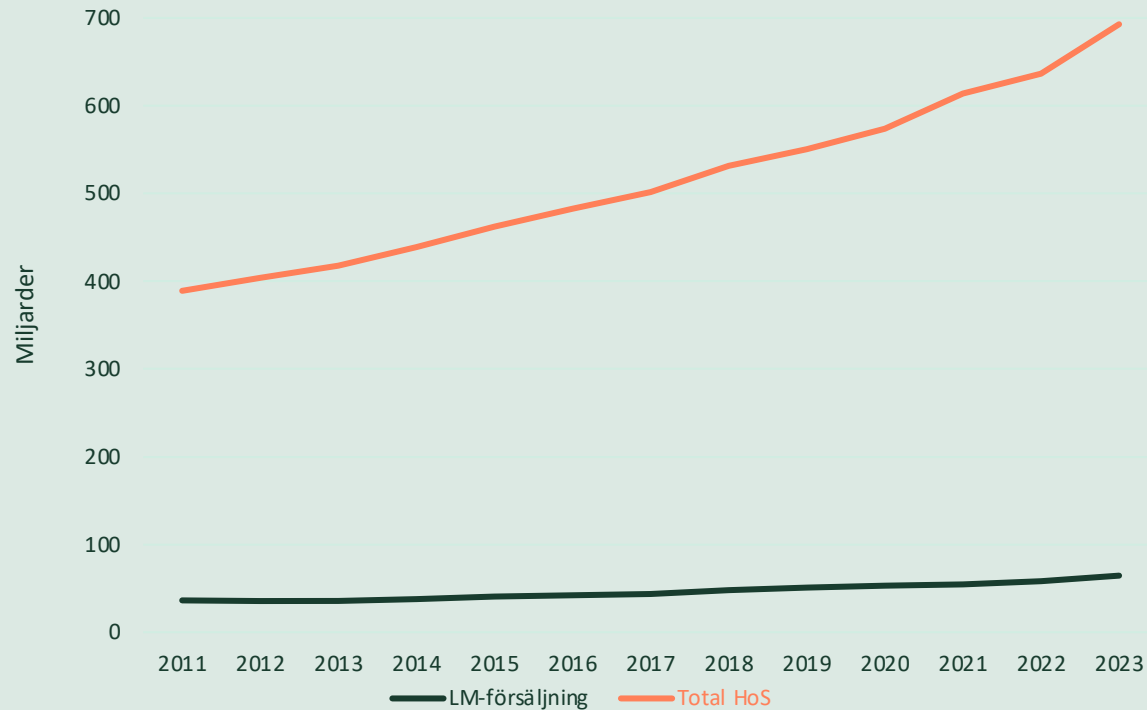
Försäljning på apotek eller i dagligvaruhandel etc.

Fri prissättning för både

- Läkemedelsföretag
- Apotek och andra försäljningsställen

Priset varierar mellan försäljningsställen

Kostnaderna för totala hälso- och sjukvården och totala läkemedelsförsäljningen



Varför kan det ta tid innan läkemedel blir tillgängliga?

- Läkemedelsföretaget har inte ansökt om förmån
- Läkemedelsförmånslagens krav anses inte uppfyllda
 - Företaget drar tillbaka sin ansökan
 - Ansökan avslås
- Otillräcklig möjlighet till trepartsöverläggningar
- Otillräckliga utredningsresurser för klinikläkemedel

Disease burden

The global burden of disease is evolving, reflecting a balance of complex drivers

Ageing population

Climate change

Anti-microbial resistance

Lifestyle choices

Health system capacity

The number of people over 65 is expected to double by 2050, driving complex comorbidities and increased susceptibility to infectious and non-communicable diseases

Climate change impacts air quality, water & food supplies, and affects the geographic distribution of infectious diseases

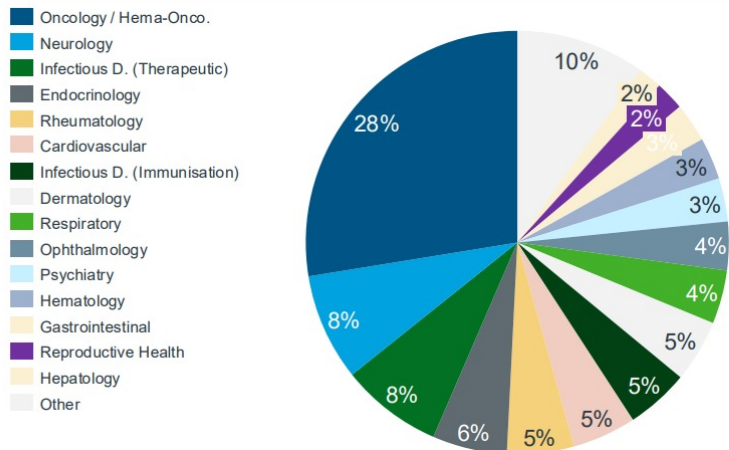
Use and misuse of antimicrobials in humans, animals, and plants is driving drug-resistant pathogens

Evolving habits in smoking, alcohol, food, drug consumption, and global travel underpin many disease trends

Many healthcare systems are facing capacity, workforce and skills constraints, impacting access to medicinal products for preventative and treatment purposes

Oncology remains the largest TA for clinical trials, and accounts for 29% of trials initiated in 2023

No. Clinical Trials by Therapy Area
(Phase 1~3, Global, all trials conducted 2018~2023)¹



Infectious disease vaccines include prophylactic mAbs, Covid-19, respiratory syncytial virus, Influenza virus, Hepatitis B virus, and related vaccines. Hematology has fallen in TA ranking since last project iteration as the definition has been updated to no longer include hema-oncology trials

No. Clinical Trials by Therapy Area Share Change

Therapy Area	2018 % (TA Rank)	2023 % (TA Rank)
Oncology	27% (1)	29% (1)
Neurology	9% (2)	7% (2)
Infectious D. (Ther.)	5% (5)	6% (6)
Endocrinology	6% (4)	7% (3)
Rheumatology	5% (6)	6% (5)
Cardiovascular	5% (7)	6% (4)
Infectious D. (Immun.)	3% (13)	4% (8)
Dermatology	6% (3)	4% (7)
Respiratory	4% (10)	4% (9)
Ophthalmology	4% (8)	4% (10)
Psychiatry	4% (11)	3% (12)
Hematology	4% (9)	2% (15)
Gastrointestinal	4% (12)	3% (11)
Reproductive Health	2% (18)	3% (13)
Hepatology	1% (19)	2% (17)



- **Oncology and neurology remain the top TAs in global clinical trials**, and together account for 36% of global clinical trials initiated between 2018~2023
- **Cardiovascular, infectious disease and reproductive health therapy areas have grown their respective share** of the clinical trial pipeline between 2018~2023

¹ Phase 2 includes Phase 1/2, 2a & 2b trials. Non-industry sponsored trials, medical device trials & trials which were terminated or suspended are excluded from data. Source: Clinical Trial Repository (Access Date: April 30th 2024)



Tack

maria.fagerquist@lif.se