



Trender i nationell subvention av nya läkemedel

Djupdykning i svenska W.A.I.T data - *sammanfattning*



Version 1.3
23 maj 2025 (reviderad: 2025-06-13)



Många, men inte alla, nya läkemedel tillhandahålls av företag och subventioneras i Sverige

Tillhandahållna läkemedel

Totalt **tillhandahölls 311 av 402** läkemedel med EMA-godkännande 2014–2023 (**77 %**) och...

...i årets kohort (2021–2023) **tillhandahölls 86 av 132** läkemedel (**65 %**).

Notera att företag kan välja att tillhandahålla sina läkemedel i Sverige även om en nationell rekommendation/beslut saknas.

Nationellt subventionerade läkemedel

Subventionerade läkemedel – totalt

64 % av alla läkemedel med EMA-godkännande 2014–2023 var **nationellt subventionerade**

Subventionerade läkemedel – årets kohort

45 % av alla läkemedel i årets kohort (2021–2023) var **nationellt subventionerade**

Tid till tillgängliggörande

I genomsnitt var **tiden** från EMA-godkännande **till** (nationell) **subvention 344 dagar** och...

...för **årets kohort** var den genomsnittliga **tiden** från EMA-godkännande **till subvention 352 dagar**

Verktyg för subvention

Årets kohort (2021–2023)

69 % av alla subventionerade läkemedel var förenade med **subventionsbegränsningar och/eller prisavtal**

Hela kohorten (2014–2023)

61 % av alla subventionerade läkemedel var förenade med **subventionsbegränsningar och/eller prisavtal**

Observera att vissa läkemedel kan ha varit föremål för subventionsbegränsningar och/eller prisavtal tidigare (men inte vid studiens brytdatum)



Summering av dataunderlaget

Nyligen godkända läkemedel subventioneras i mindre utsträckning

- **Läkemedel som godkändes mellan 2021 och 2023 är nationellt subventionerade i mindre utsträckning** jämfört med läkemedel som godkändes tidigare
 - Analys i årets rapport, och från tidigare år, tyder på att det tar cirka 4 år innan andelen nationellt subventionerade läkemedel stabiliseras
- Särskilt **särläkemedel och ATMP** klassificeras som nationellt subventionerade i **mindre utsträckning**
 - En möjlig förklaring kan vara den komplexitet som ofta HTA-bedömningar av denna typ av läkemedel är förenad med.

En del analyser presenteras med fokus på läkemedel godkända 2021–2023

- **65 %** (86 av 132) **tillhandahölls**
 - De flesta tillhandahållna läkemedel var också nationellt subventionerade
- **45 %** (59 av 132) var **nationellt subventionerade**
- **Tiden** från EMA-godkännande **till subvention** är längre för särläkemedel och onkologiska läkemedel jämfört med läkemedel generellt
 - Förklaringar kan inkludera brist på data, behov av prispförhandlingar, att ansökningar behöver återkallas, och/eller skickas in på nytt, samt hälsoekonomiska utmaningar

Denna rapport belyser vissa utmaningar med det svenska systemet

- De flesta läkemedel som omfattas av denna rapport är subventionerade – **men subventionsbeslut tar tid**
 - Nya särläkemedel, ATMP och onkologiska läkemedel subventioneras i mindre utsträckning
 - Hälsoekonomiska utvärderingar är i dessa fall ofta utmanande
- **Nya läkemedel är i ofta grad förenade med subventionsbegränsningar och separata (pris)avtal**
 - 69 % av alla nya läkemedel godkända 2021–2023 är förknippade med denna typ av verktyg



Syfte, viktiga begrepp samt definitioner



Syftet med denna rapport är att **presentera fördelarna och utmaningarna med de svenska systemet för nationell subvention** av läkemedel ur ett företagsperspektiv.

Viktiga begrepp och definitioner i denna rapport

Vilka läkemedel omfattas av rapporten?	Rapporten utgår från läkemedel som identifierats i EFPIA:s W.A.I.T rapporter. Fokus ligger på 132 nya läkemedel med EMA godkännande 2021-2023, ytterligare analyser har genomförts som ser till längre trender med hjälp av det fullständiga dataunderlaget (402 läkemedel med EMA godkännande 2014-2023). Rapporten ser främst till hur det förhåller sig i Sverige.
Hur definieras "tillhandahållande"?	Med tillhandahållande avses om läkemedlet var registrerat som tillhandahållet i FASS
Hur definieras "nationell subvention"?	Ett läkemedel klassificerades som nationellt subventionerat om det var: - Godkänt av EMA, och - tillhandahölls i FASS, och - var ett smittskyddsläkemedel <i>eller</i> var ett klinikläkemedel (med antingen en positiv NT-rekommendation <i>eller</i> inte omfattades av nationellt ordnat införande), <i>eller</i> var ett förskrivningsläkemedel med positivt TLV-beslut. - Om en ATMP har ett prisavtal (med regionerna) anses läkemedlet nationellt subventionerat oavsett tillhandahållande status i FASS
Vad menas med "subvention"?	I denna rapport anges ibland enbart subvention och då avses genomgående "nationell subvention" enligt ovan definition.
Vad är studiens brytdatum?	Studiens brytdatum var den 20 december 2024 och rapporten avser visa förhållandena vid detta datum. Viss ytterligare information har inhämtats under våren 2025, vilket inkluderar Region Västerbottens och Region Örebros kunskapsunderlag och förfrågningar om att få ta del av allmän handling/information från TLV.
Vilka källor har använts?	Rapporten baseras främst på offentlig information. Kompletterande referenslista finns i den engelska huvudrapporten. Där återfinns även ytterligare definitioner.



Vägar till nationell subvention

Smittskyddsläkemedel



Automatisk subvention

Förskrivningsläkemedel



Företaget ansöker om subvention till TLV

TLV utvärderar



180 dagar
(Möjligt med upp till
90 dagars uppskov)

TLV beslutar om pris och subvention



Möjlighet till
trepartsöverläggningar och
prisavtal med regionerna –
handläggningstiden kan
börja om

Klinikläkemedel*



NT-rådet initierar
genom att efterfråga en
utvärdering av TLV

TLV efterfrågar
dokumentation av
företaget

Företaget skickar
in dokumentation

TLV utvärderar

TLV publicerar
utvärdering av
läkemedlet

NT-rådet
publicerar
rekommendation



Inga lagstadgade
tidsramar



Möjlighet till
överläggningar med
NT-rådet och prisavtal
med regionerna

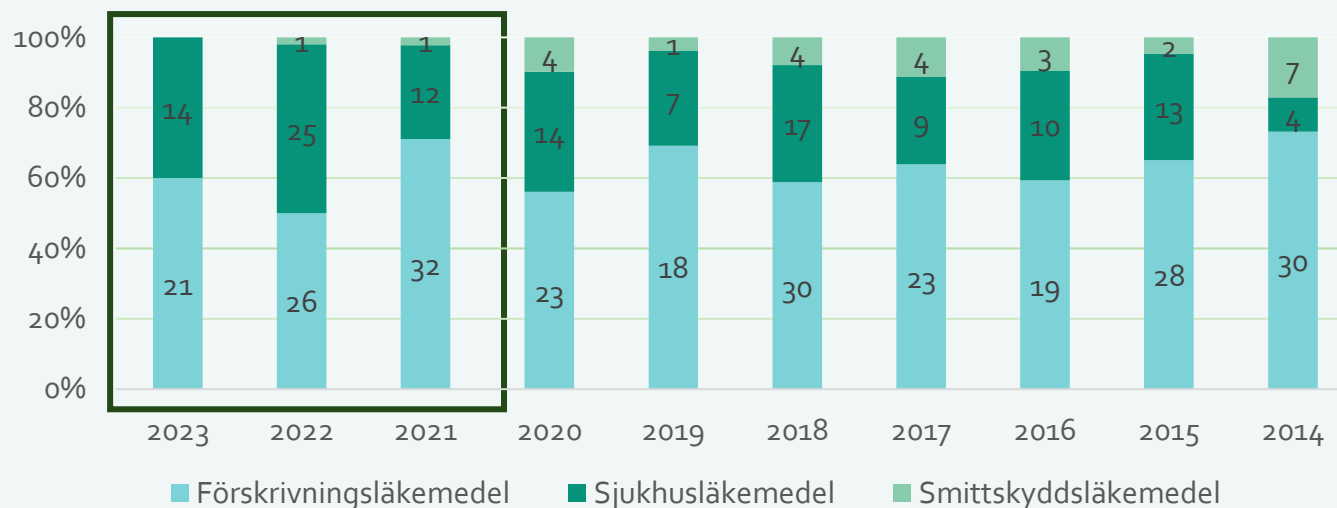
**Tillhandahållna klinikläkemedel som inte ingår i nationellt ordnat införande kan upphandlas av regioner och användas därför anses de också vara nationellt subventionerade. Även förskrivningsläkemedel kan även tillgängliggöras patienter på andra sätt, exempelvis genom regional undantagshantering.*



Denna rapport undersöker tillhandahållande och nationell subventionsstatus för nya läkemedel

- Rapporten omfattar **402 läkemedel som fått EMA-godkännande 2014-2023**
- **Vissa analyser** har även genomförts som enbart **fokuserar på läkemedel som fått EMA-godkännande 2021-2023**.

Nya läkemedel med EMA marknadsgodkännande 2014-2023, uppdelat på väg till subvention





Från marknadsgodkännande hos EMA till nationell subvention

Läkemedel med EMA-godkännande 2021-2023

132

Tillhandahållna enligt FASS

86 (65%)

Ej tillhandahållna enligt FASS

46 (35%)

Smittskyddsläkemedel
2 (2%)

Förskrivningsläkemedel
52 (60%)

Klinikläkemedel
32 (37%)

Smittskydds-
läkemedel
0 (0%)

Förskrivnings-
läkemedel
27 (59%)

Klinik-
läkemedel
19 (41%)

Nationell
subvention
2 (100 %)

Inte
nationell
subvention
0 (0 %)

Nationell
subvention
34 (65 %)

Inte
nationell
subvention
18 (35 %)

Nationell
subvention
23 (72 %)

Inte
nationell
subvention
9 (28 %)

En majoritet av de tillhandahållna läkemedlen är nationellt subventionerade (69 %)



Läkemedel som inte tillhandahölls

46 av **132** (35 %) läkemedel **tillhandahölls ej**

20 av **46** (43 %) icke-tillhandahållna läkemedel kom från företag **utan nordisk närvaro**

19 läkemedel tillhandahölls ej
9 tillhandahållna läkemedel var inte subventionerade



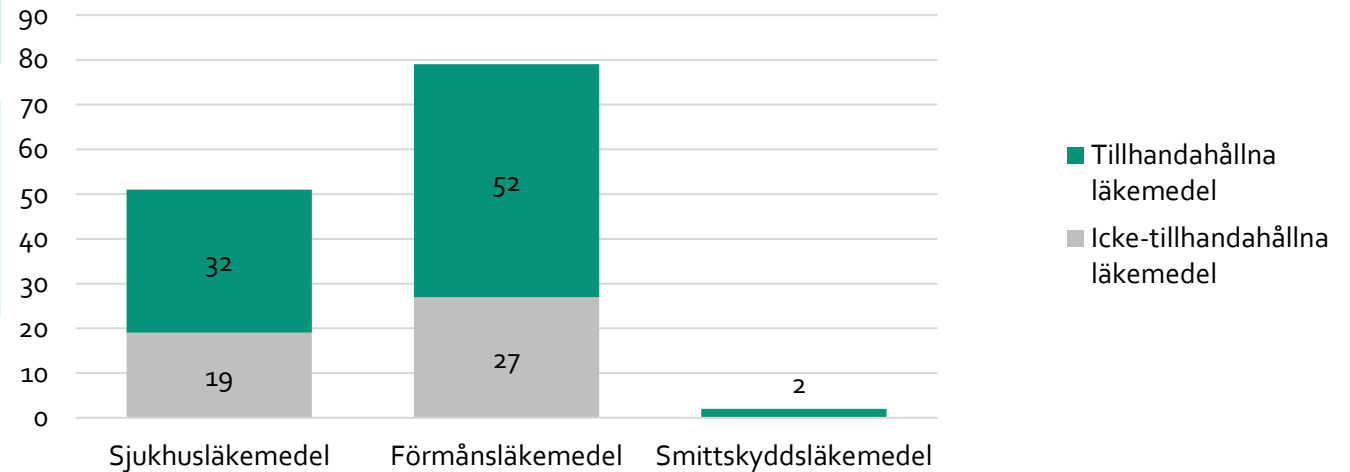
27 läkemedel tillhandahölls ej
18 tillhandahållna läkemedel var inte subventionerade



Alla läkemedel tillhandahölls



Tillhandahållande uppdelat på väg till subvention





Utsikterna för subvention för 73 icke-subventionerade läkemedel godkända 2021-2023



18 av **73** (25 %) icke-subventionerade läkemedel fick nationell subvention efter studiens brytdatum eller var inte tillhandahållna (trots positivt beslut)

26 av **73** (36 %) hade negativa nationella beslut eller hade återkallat sin subventionsansökan

10 av dessa **73** (14%) saknas nationell HTA-utvärdering och flera förklaringar till detta omnämns i en rapport av regionerna ([länk här](#)).

→ Rapporten lyfter följande som kan ses som tänkbara förklaringar: *behandlingsalternativ finns, patientpopulationen i Sverige är väldigt begränsad, läkemedlet kommer inte lanseras eller att det är ett hybridläkemedel**

Information om status, eller förklaringar till varför det ser ut som det gör, saknas för **19** av **73** (26%) icke-subventionerade läkemedel

Status för 73 icke-subventionerade läkemedel (EMA-godkännande 2021-2023)

Subventionsstatus	n (%)
Pågående (eller planerad) national process	11 (15%)
Subventionsbeslut kom efter brytdatumet	6 (8%)
Subventionerat, men ej tillhandahållet vid brytdatumet	1 (1%)
Tillbakadragen TLV-ansökan	8 (11%)
Tillbakadragen TLV ansökan – sker användning regionalt	2 (3%)
Negativt nationellt beslut (före eller efter brytdatumet)	13 (0%)
Negativt nationellt beslut - sker användning regionalt	5 (7%)
Utvärdering saknas – möjliga förklaringar för detta går att utläsa från en rapport utgiven av regionerna:	10 (14%)
...behandlingsalternativ finns	4 (5%)
...patientpopulationen är begränsad	3 (4%)
...kommer inte lanseras i Sverige	2 (3%)
...hybridläkemedel och behandlingsalternativ finns	1 (1%)
N/A – annat (ingen information)	19 (26%)



*Hybridläkemedel innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet med används för en annan sjukdom eller administreras annorlunda. .

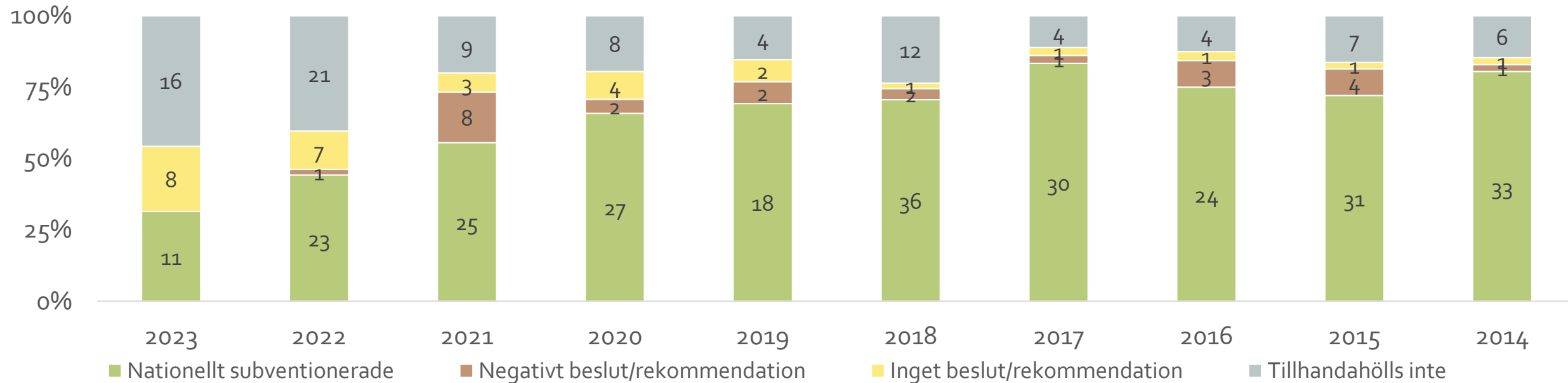
Bilden bygger på information från:

- TLV (information angående avslag och pågående utvärderingar av sjukhusläkemedel hämtades från TLV:s webbplats och ytterligare information har på begäran lämnats av TLV)
- Janusinfo (information om avslag på sjukhusprodukter som går via NT-rådets väg)
- Information från en rapport från regionerna om tillgången till nya läkemedel (Region Västerbotten and Region Örebro (2024), Kunskapsunderlag, [Långsiktigt hållbart tillgängliggörande av sÄrläkemedel i Sverige](#))
- Läkemedel som potentiellt endast ersätts för enskilda patienter redovisas inte (till exempel genom undantagshantering).



Nationell subvention över tid

Nationell subventionsstatus för läkemedel med marknadsgodkännande 2014-2023, uppdelat på det år de fick marknadsgodkännande



Ungefär 50 % av alla läkemedel tillhandahölls ungefär 1 år efter marknadsgodkännande...

...och grafen visar att efter cirka 4 år så håller sig andelen med nationell subvention stabil över tid...

...men trots lång uppföljningstid finns det en andel läkemedel som inte når nationell subvention.

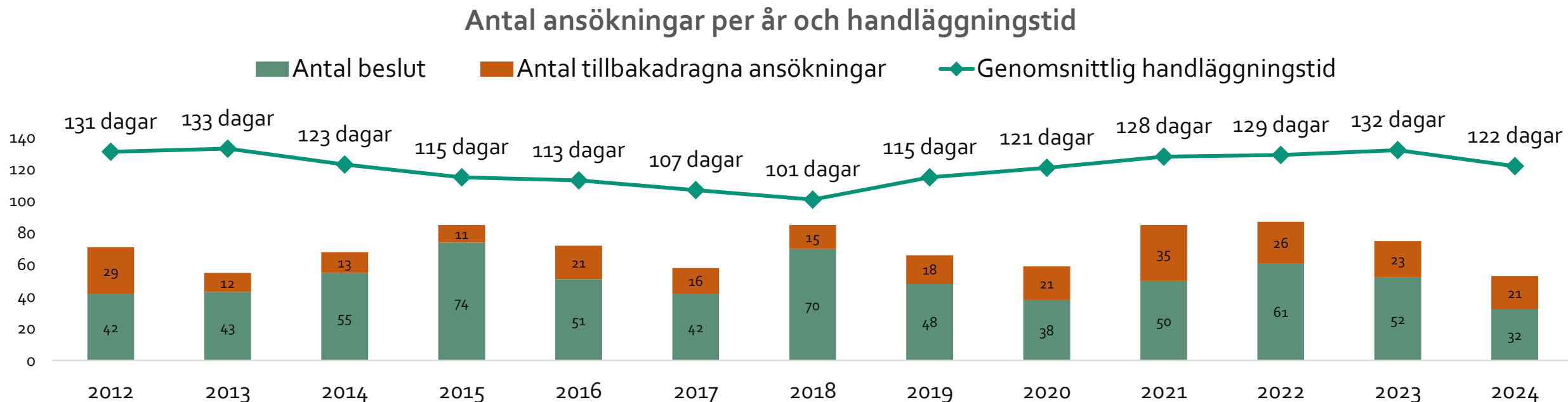


Denna bild visar subventionsstatus för läkemedel godkända under 2014 till 2023, utifrån hur situationen såg ut vid studiens brytdatum (20 december 2024).



Ingen tydlig koppling mellan antalet ansökningar och TLV's handläggningstid

Notera att denna bild bygger på annan data (hämtat från TLV) än vad resterande bilder i rapporten gör



Tillbakadragna ansökningar utgör årligen omkring 30% av totala antalet beslut och tillbakadragna ansökningar. Andelen tillbakadragna ansökningar (som andel av totala antalet beslut + tillbakadragna ansökningar) var som högst 2021 (41%) och som lägst 2015 (13%).

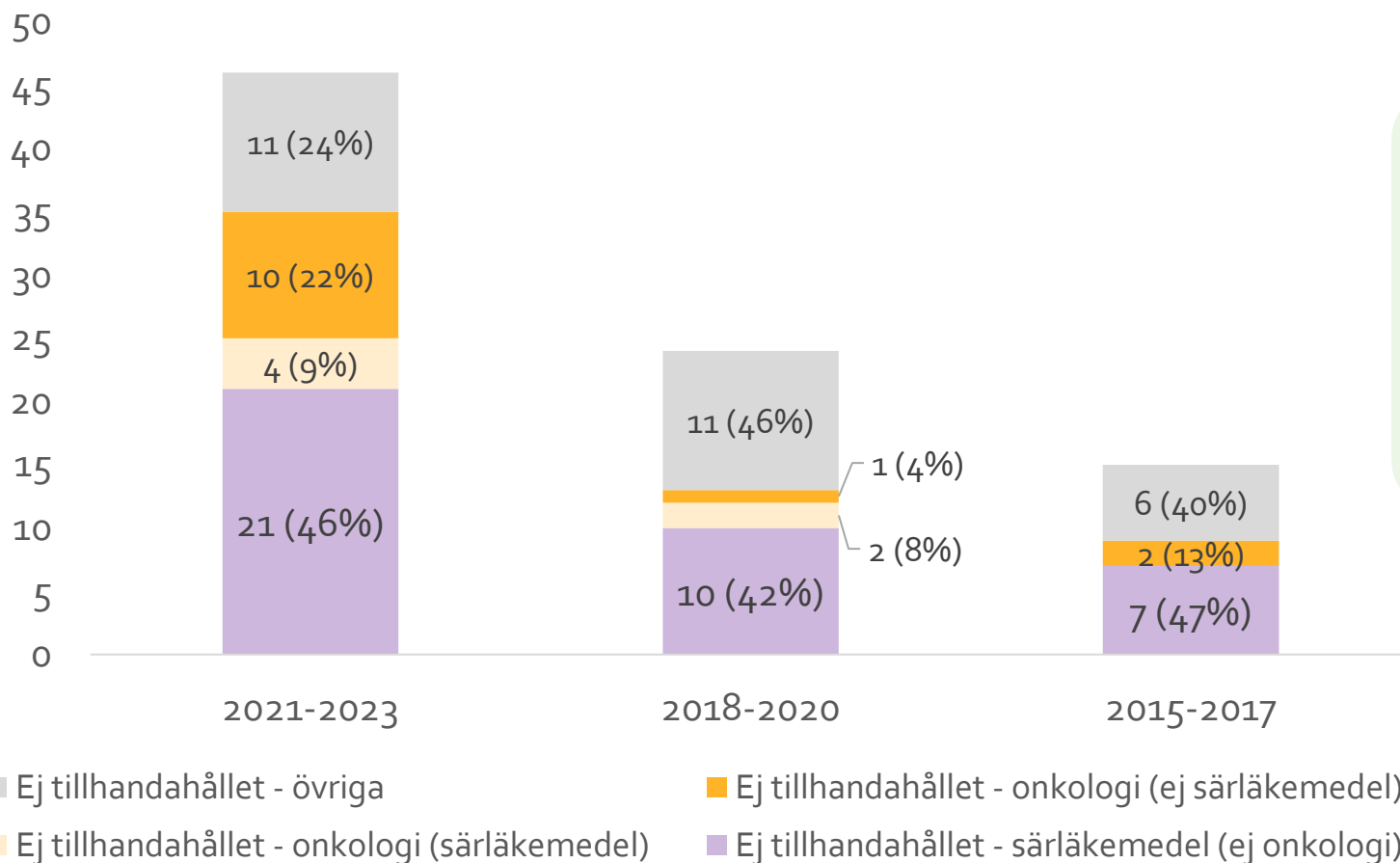


*Figuren redovisar övergripande genomsnittlig handläggningstid och antal beslut/tillbakadragna ansökningar hos TLV. Data kommer från TLV's årsrapporter. Figuren bygger på aggregerad data från myndigheten, vilket skiljer sig från övriga delar av rapporten. Enbart förmåsläkemedel ingår, dvs regionala processer (såsom klinisk läkemedelsuppdag) är exkluderat.



En majoritet av nya läkemedel som inte är tillhandahållna är antingen särlekemedel eller används inom onkologi

Icke-tillhandahållna läkemedel fördelat över treårskohorter med år för marknadsgodkännande och i subgrupper: onkologi (med/utan särlekemedelstatus), särlekemedel (ej onkologi) samt övriga läkemedel



>75% av alla icke-tillhandahållna läkemedel i den senaste kohorten (2021-2023) hade särlekemedelsstatus och/eller används för onkologiska sjukdomar. I de äldre kohorterna så utgjorde dessa läkemedelskategorier en mindre andel av de icke-tillhandahållna läkemedlen.



Bilden visar subventionsstatus för icke-tillhandahållna läkemedel 2014 to 2023, baserad på hur situationen såg ut vid studiens brytdatum (20 december 2024).



Hur skapar vi goda förutsättningar för tillgång till nya läkemedel i Sverige?

Alltjämt finns ett behov av verktyg så som **subventionsbegränsningar** och **prisavtal**

- **Subventionsbegränsningar och (återbärings-)avtal är viktiga verktyg för subvention.**
 - En majoritet av subventionsbesluten för nya läkemedel innefattar dessa verktyg (69 % av alla läkemedel med EMA-godkännande 2021–2023 och 61 % sett till hela dataunderlaget).
 - Arbetet med att stärka förutsättningarna för förhandlingar och att (separata) avtal ska ingås lyfts också fram i det senaste överenskommelsen om läkemedelskostnader ([länk](#)).

Tydliga beslutsprocesser

- Vägen till subvention varierar beroende av typ av läkemedel och hur det administreras.
 - Även om en hög andel söker om subvention i Sverige relativt många andra länder ([länk](#))...
 - ... så saknar många bolag med icke-tillhandahållna läkemedel nordisk närvaro, samtidigt har avsaknad av tillräckligt underlag tidigare lyfts som en stor anledning till att företag inte söker om subvention (på nordisk nivå) ([länk](#)), vilket tyder på att systemet kan upplevas komplext.
- › **Det finns ett behov av att arbeta för att göra vägen till subvention ännu tydligare.**

Fokus bör ligga på mer komplexa utredningar

- TLV kommer att ta större hänsyn till budgetpåverkan som ett resultat av sitt senaste arbete med att utveckla nya verktyg för att öka tillgången till läkemedel mot mycket sällsynta sjukdomar.
 - Detta tillför ytterligare komplexitet till TLV:s bedömningar ([länk](#)).
- › **Förenklade subventionsprocesser för vissa läkemedel** (t.ex. vid mindre budgetpåverkan och färre osäkerheter) **skulle kunna frigöra tid för mer komplexa utvärderingar.**



Författare och kontaktuppgifter

Konstantin Macheridis | Senior Lead Analyst

Quantify Research

+46 70 038 47 97

konstantin.macheridis@quantifyresearch.com

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert/Senior Project Leader

Quantify Research

+46 736 54 95 58

linnea.oldsberg@quantifyresearch.com

Lena Jacobs | Senior Research Analyst

Quantify Research

+46 70 796 90 32

lena.jacobs@quantifyresearch.com



Det kompletta datasetet med publikt tillgänglig information kan, på begäran, delas av Lif eller Quantify Research.

Rapporten finansierades av Lif, De Forskande Läkemedelsföretagen.

