

Tillgängliggörande av cancerläkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Vägen till patienten

Sveriges regioner verkar för att invånarna ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgång till effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel utgör en viktig del av den svenska hälso- och sjukvården. Med vetenskapliga och teknologiska framsteg skapas nya möjligheter. På läkemedelsområdet har utvecklingen under de senaste decennierna präglats av förändrade europeiska regelverk, omfattande stimulanser för forskning och utveckling och ett ökat fokus på incitament och förutsättningar som ska göra Europa konkurrenskraftigt och attraktivt för företag att verka i. Sverige lyfts ofta fram som ett föregångsland vad gäller tillgängliggörandet av läkemedel, bland annat i jämförelser som genomförts av OECD och institutet IQVIA och i den så kallade "Draghi-rapporten" om Europas framtida konkurrenskraft, författad av före detta ordförande för Europeiska Centralbanken Mario Draghi på uppdrag av Europeiska Kommissionen.¹ Den svenska läkemedelsindustriföreningen och läkemedelsföretagen förmedlar inte sällan en annan mer negativ bild av Sverige, med hänvisning till jämförelser som årligen presenteras av läkemedelsföretagens europeiska branschorganisation EFPIA. Företrädare för hälso- och sjukvården har riktat kritik mot dessa jämförelser bland annat med hänvisning till att tillgången till läkemedel mäts på olika sätt i olika länder.²

Sedan 2021 genomför regionerna egna analyser. Detta kunskapsunderlag bygger på en sådan analys och är det femte i sitt slag. Fördjupningen för detta års kunskapsunderlag omfattar cancerläkemedel och belyser läkemedlens väg till patienten – införandeprocesser, beslut om subvention samt användning. Syftet med underlaget är att bidra till ökad kunskap och fördjupad förståelse för det svenska läkemedelssystemet i en hälso- och sjukvårdskontext.

Huvudbudskap

- 1. Läkemedelssystemet i Sverige lyckas väl vad gäller tillgängliggörandet av relevanta cancerläkemedel.** Sverige lyfts ofta fram som ett föregångsland vad gäller patienters tillgång till, och kostnadstäckning av, läkemedel. Cancervården bedöms också som god i en internationell kontext, med en hög canceröverlevnad och fokus på patienters livskvalitet. Läkemedel utgör enbart en del av den svenska cancervården och det är hälso- och sjukvården som helhet, i hela vårdkedjan, som spelar roll för patienternas utfall.
- 2. Ett läkemedels väg till patienten kan se olika ut. Förutsägbarhet och samtidig flexibilitet i läkemedelssystemet är avgörande för att läkemedel ska kunna tillgängliggöras på ett långsiktigt hållbart sätt.** Vetenskapliga och teknologiska framsteg har drivit utvecklingen av nya cancerläkemedel och nya indikationer samtidigt som äldre substanser, väletablerade läkemedel samt generika och biosimilarer fortsätter vara nödvändiga för en effektiv och säker vård. Långt ifrån alla nya läkemedel kommer vara relevanta för den svenska hälso- och sjukvården. Läkemedelssystemet behöver fortsätta bestå av transparenta och ordnade införandeprocesser samtidigt som det behöver finnas utrymme för flexibilitet i hanteringen.
- 3. Hälso- och sjukvårdens resurser är och förblir begränsade. Allting har en alternativkostnad. Prioriteringar är därmed ofrånkomliga.** Om inte medicinsk-, humanitär- och samhällsekonomisk rimlighet föreligger kan detta försvåra, fördröja och ibland förhindra tillgängliggörandet av läkemedel. Det behöver finnas en acceptans för att läkemedel ibland behöver väljas bort.
- 4. Reform av det svenska läkemedelssystemet behöver ske utifrån verkliga brister och behov.** Det innefattar även hänsyn till pågående utveckling inom det befintliga systemet i Sverige, nya europeiska regleringar som rör läkemedelsområdet, samt den utveckling som sker i omvärlden och som påverkar den internationella läkemedelsmarknaden. Detta är centralt för patienter och invånares tillgång till god vård och hälsa och gynnar även Sveriges tillväxtpotentialer, attraktivitet och konkurrenskraft.

¹ OECD (2024), Access to oncology medicines in EU and OECD countries, OECD Health Working Papers No. 170; IQVIA (2022), Defining Essential Innovative Medicines and Measuring their Use in Europe; European Union (2025), The future of European competitiveness. Part B | In-depth analysis and recommendations.

² Dagens Medicin, "Lif ger en missvisande bild av tillgången till läkemedel", publicerad 2021-07-06; Dagens Medicin, "Reformer i läkemedelssystemet måste utgå från fakta", publicerad 2025-06-18; Dagens Medicin, "När har en patient faktisk tillgång till en ny medicin?", publicerad 2023-04-25.

Den svenska cancervården

Sverige uppvisar i internationella jämförelser en längre medellivslängd och bättre hälsa hos befolkningen än de flesta andra länderna i Europa. Kvaliteten i den svenska hälso- och sjukvården är god och tillgång till hälso- och sjukvård ges med utgångspunkt i behov, på lika villkor för hela befolkningen. De totala kostnaderna för hälso- och sjukvården, per capita, överstiger genomsnittet inom EU men enskilda patienters del av dessa kostnader är relativt sett låg. Detta skapar goda förutsättningar för jämlik vård och hälsa.

Detta återspeglas även inom cancerområdet. Den svenska cancervården – och den nationella cancerstrategin – ligger väl i linje med EU:s cancerplan (Europe's Beating Cancer Plan) och det EU-gemensamma hälsoprogrammet EU4Health. Sverige lyfts ofta fram som ett föregångsland med god cancervård. Den undvikbara cancerdödligheten har minskat avsevärt det senaste decenniet och internationella jämförelser visar att canceröverlevnaden i Sverige är jämförelsevis hög. OECD bedömer att den negativa effekten som cancer annars förutspås ha på befolkningens förväntade medellivslängd kommer vara lägre i Sverige än motsvarande EU-genomsnitt. Detta trots att Sverige uppvisar en lägre kostnadsandel specifikt för cancervården. En förklaring till detta är att hälso- och sjukvården som helhet, i hela vårdkedjan, spelar roll för patienternas utfall. Samtidigt fortsätter cancer att vara en av de mest angelägna folkhälsoutmaningarna i Europa och förväntas utgöra den främsta dödsorsaken i Europa 2035 och påverkar enskilda individer, hälso- och sjukvårdssystem och samhällen negativt. Detta förstärks bland annat av den demografiska utvecklingen, socioekonomisk ojämlikhet samt omotiverade skillnader i tillgången till god vård och hälsa. OECD lyfter bland annat att riktade förebyggande insatser och screeningprogram, tidig upptäckt samt tillgång till effektiv och säker behandling är avgörande för cancerpatienters förutsättningar för överlevnad och god livskvalitet.³

De grundläggande förutsättningarna för fortsatt utveckling av cancervården är goda i Sverige. Det finns väl uppbyggda strukturer och ett ständigt pågående arbete för att förbättra cancervården. De 21 regionerna – tillika sjukvårdshuvudmän – ansvarar för att erbjuda patienter en god och säker, personcentrerad, vård. Detta omfattar vård på flera nivåer, inklusive primärvård, specialiserad och högspecialiserad vård och vård som sker på såväl läns- som universitetssjukhus. Den vård som inte kan ges i hemmaregionen kan tillgängliggöras genom så kallad utomlänsvård. Regionerna har etablerat sex regionala cancercentrum (RCC) som samarbetar för att öka vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten och verka för att hälso- och sjukvårdens resurser används på ett effektivt sätt inom cancerområdet. På nationell nivå verkar "RCC i samverkan", med stöd från SKR och en nationellt tillsatt cancersamordnare. Detta arbete sker i nära samverkan med strukturer inom den nationella kunskapsstyrningen. Samverkan sker även med den statliga nivån. Arbete pågår för att certifiera Comprehensive Cancer Centers (CCC) för att säker-

ställa jämlik tillgång till högkvalitativa, evidensbaserade och innovativa terapier genom forskning och vård. I regionerna bedrivs även klinisk forskning, utveckling och innovation – många gånger genom nationella och internationella nätverk och tillsammans med akademi och näringsliv.⁴

Det systematiska arbetet med att förbättra förebyggande insatser, tidig upptäckt, jämlik tillgång till diagnos och behandling samt fokus på utfallsmått som överlevnad och livskvalitet i den svenska hälso- och sjukvården har varit framgångsrika. Den fortsatta utvecklingen av den svenska cancervården kommer utgå från den nya nationella cancerstrategin (januari 2026). Den tar avstamp i den föregående strategin men tar höjd för ny kunskap och ny teknik. Personcentrering, jämlikhet, forskning och innovation, samt samverkan och utveckling lyfts fram som grundläggande förutsättningar för att Sverige ska fortsätta vara ett föregångsland avseende cancervård.⁵

Tillgången till cancerläkemedel i Sverige

Utvecklingen av nya cancerläkemedel har accelererat de senaste decennierna. Under perioden 2001–2010 godkände den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i genomsnitt fyra nya cancerläkemedel per år för den europeiska marknaden, jämfört med cirka 15 st från och med 2021. I tillägg tillkommer ständigt nya indikationer för redan godkända läkemedel.⁶

Tillgången till läkemedel är en viktig del i den svenska cancervården och patienters tillgång till behandling. Förutom kirurgi, strålbehandling och stamcellstransplantation används olika typer av läkemedel för bland annat kemoterapi (cytostatika som angriper cancercellerna), immunterapi (kroppens immunförsvar angriper cancercellerna), samt andra läkemedel för att hämma celledelning och blockera hormoner. Vetenskapliga och teknologiska framsteg har inneburit en utveckling mot mer målinriktade läkemedel som ökar chansen till effektiv behandling och mer begränsade biverkningar. Det senaste decenniet har avancerade cell-, gen- och vävnadsterapier (ATMP) blivit tillgängliga. Inom cancerområdet är det också vanligt med så kallade kombinationsbehandlingar, där två eller flera läkemedel används samtidigt – inte sällan handlar det om nya tillkommande läkemedel i kombination med redan befintliga cancerläkemedel. Det är mycket vanligt att patienter även behöver stödande behandling för att hantera påverkan på benmärgen, med exempelvis transfusioner och/eller läkemedel som stimulerar bildandet av röda och vita blodkroppar och blodplättar. Cancerbehandling ger ofta nedsatt immunförsvar och tillgången till effektiva antibiotika är mycket viktigt för att kunna bedriva modern cancervård. Läkemedel används även för att lindra andra fysiska och psykiska symtom, vid smärtlindring och som en del av den palliativa vården för personer med obotlig sjukdom och i livets slutskede. Cancervården är därmed beroende av tillgången till både nya och äldre, väletablerade läkemedel. Det kan handla om såväl basläkemedel som mer avancerade och innovativa terapier. Det

³ OECD/European Union (2025), EU Country Cancer Profiles Synthesis Report 2025 samt Sweden Country Profile Report 2025; OECD (2024), Beating Cancer Inequalities in the EU: Spotlight on Cancer Prevention and Early Detection; OECD (2024) Tackling the Impact of Cancer on Health, the Economy and Society; Regeringskansliet, Ökad överlevnad och bättre livskvalitet – nationell cancerstrategi 2.0

⁴ Se bland annat Regionala Cancercentrum i Samverkan: <https://cancercentrum.se/>

⁵ Regeringskansliet, Ökad överlevnad och bättre livskvalitet – nationell cancerstrategi 2.0

⁶ OECD (2024), Tackling the Impact of Cancer on Health, the Economy and Society, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris

inkluderar även generika, biosimilarer och så kallade hybridläkemedel⁷ som tillkommer på marknaden när konkurrensbegränsande skydd som patent, data- och marknadsskydd utgår.

Tillgängliggörande av läkemedel

Tre aspekter är centrala för att läkemedel ska nå patienter.⁸

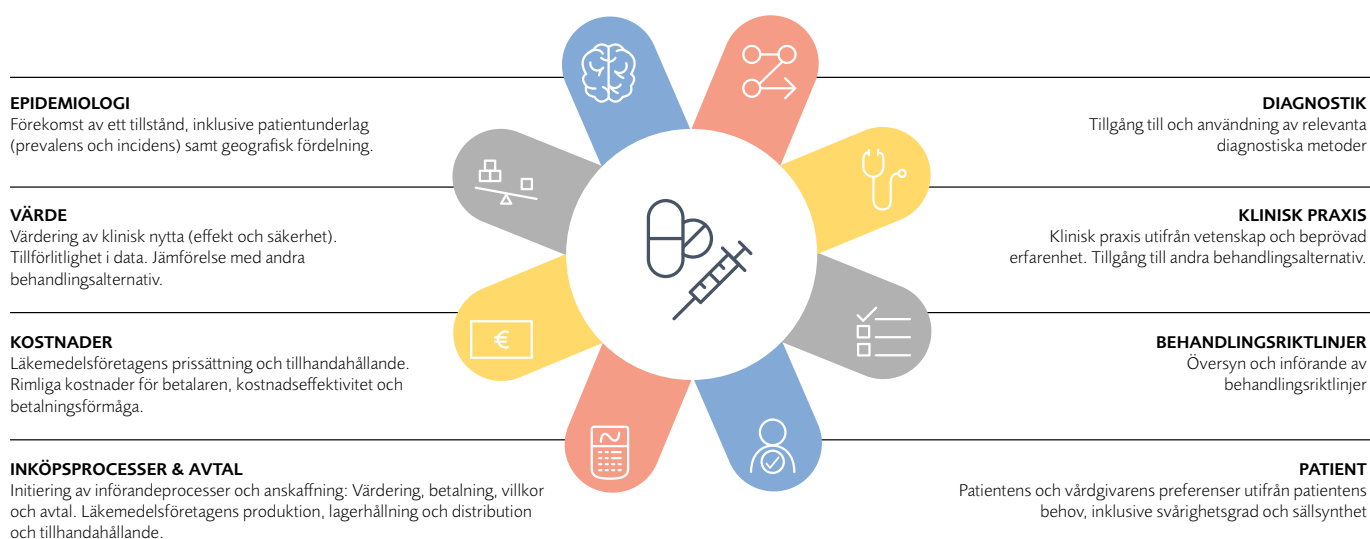
Tillgänglighet (engelskans "availability"): Att läkemedelsbehandling finns tillgängligt för användning. Det förutsätter i huvudsak ett marknadsgodkännande och utgår även från regelverken kring förskrivning. Det påverkas även av företagets tillhandahållande av läkemedlen, som är beroende av bland annat marknadsstrategier, produktion, lagerhållning och leverans.

Betalningsförmåga (engelskans "affordability"): Att läkemedelsbehandling finns tillgängligt till ett pris och en kostnad som "betalaren" kan hantera. Beroende på hur hälso- och sjukvården finansieras i olika länder kan betalaren vara antingen individ eller samhälle, eller en kombination av de två.

Tillgängliggörande (engelskans "access"): Att läkemedelsbehandling används och når hela vägen till patienter. Tillgängliggörande är som regel en komplex process och svår att mäta. Begreppet inrymmer såväl tillgång till läkemedel som förmåga att betala för läkemedlen, enligt ovan. I 2023 års kunskapsunderlag presenterades ett ramverk som illustrerar faktorer som påverkar användningen - tillgängliggörandet - av läkemedel i hälso- och sjukvården (se figur nedan).

OECD poängterar att det inte är rimligt att förvänta sig, per automatik, hundra procentigt tillgängliggörande av alla nya läkemedel då det inte alltid är nödvändigt ur ett patientperspektiv – framför allt när alternativa behandlingar som tillgodoser patienters behov finns att tillgå. Alla hälso- och sjukvårdssystem kännetecknas dessutom av ändliga resurser och, som följd av detta, en nödvändighet att prioritera.

FÖRKLARINGSFAKTORER FÖR TILLGÄNGLIGGÖRANDE OCH ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL



Åtta förklaringsfaktorer för vad som påverkar tillgängliggörande och användning av läkemedel samt tid för införande. Bearbetad version och översättning från IQVIA (2022), Defining Essential Innovative Medicines and Measuring their Use in Europe.

Läkemedelsföretagen i Sverige lyfter ofta fram den svenska hälso- och sjukvårdens tillkortakommanden vad gäller tillgången till läkemedel – inte sällan med hänvisning till den europeiska branschorganisation EFPIA:s årliga mätningar i den så kallade WAIT-rapporten. I 2024 års europeiska jämförelse, baserat på data från de nationella läkemedelsindustriföreningarna, framstod tillgången till cancerläkemedel i Sverige som lägre än länder som bland annat Tjeckien, Slovenien, Cypern och Grekland.⁹ WAIT-rapporten mäter tillgänglighet – för Sverige – utifrån data över nationellt subventionerade läkemedel vilket innebär att en hög andel läkemedel faller ur mätningen. Andra länder mäter på annat sätt vilket försvårar jämförelsen. I många andra internationella jämförelser lyfts Sverige fram som ett föregångsland, med hög tillgång till essentiella läkemedel och läkemedel med hög klinisk nytta samt en relativt snabb upptagning i klinisk rutin.

Andra länder som rankas högt är bland annat Tyskland, Nederländerna, Danmark och Österrike. Den höga kostnadstäckningen från den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, antingen genom statlig subvention inom ramen för det nationella förmånssystemet eller regional kostnadstäckning – utmärker sig också. EFPIA har i andra rapporter lyft fram Sverige som ett av få europeiska länder där patienter i vissa fall kan få tidig tillgång till läkemedel, utan att ett nationellt subventionsbeslut föreligger.¹⁰

OECD betonar att internationella jämförelser kan vara komplexa då underliggande begrepp, sätt att mäta och tillgängliga data kan skilja sig åt mellan länder. Slutsatser behöver vidare förstås i ljuset av hur hälso- och sjukvårdssystem ser ut i olika länder. Detta har också poängterats av den svenska hälso- och sjukvårdens företrädare.

⁷ Hybridläkemedel är läkemedel som baseras på befintliga referensläkemedel men som uppvisar väsentliga skillnader vilket gör att det inte kan klassificeras som generika eller biosimilarer. Skillnaderna kan handla om styrka, beredningsform, administreringsätt eller indikation.

⁸ Region Västerbotten, Region Skåne, Region Örebro län (2023), Tillgängliggörande av sällsynta läkemedel i svensk hälso- och sjukvård - Användning och tid till användning enligt införandeprocesser för läkemedel i Sverige; OECD (2020), Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines, Analytical Report.

⁹ IQVIA (2025), EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey.

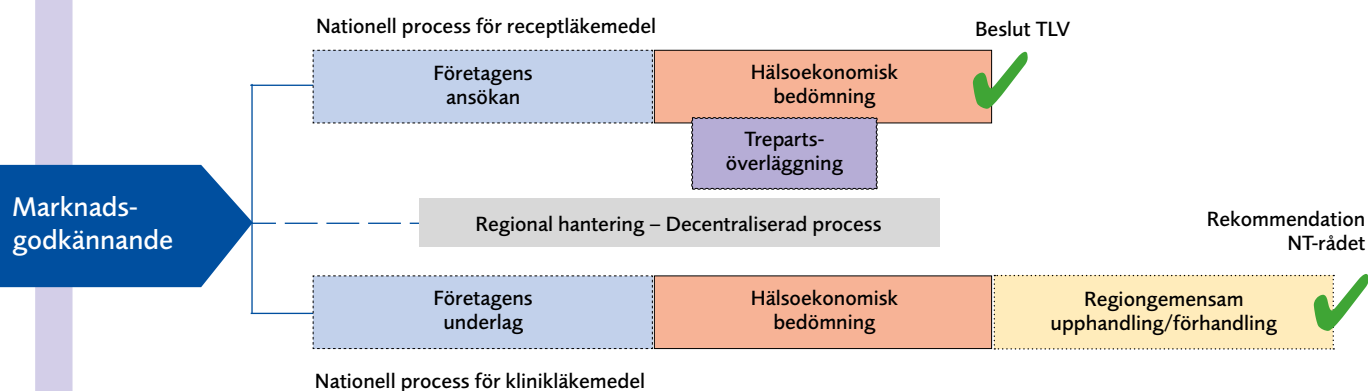
¹⁰ OECD (2024), Access to oncology medicines in EU and OECD countries, OECD Health Working Papers No. 170; IQVIA (2022), Defining Essential Innovative Medicines and Measuring their Use in Europe; European Union (2025), The future of European competitiveness. Part B | In-depth analysis and recommendations.

Det svenska läkemedelssystemet och införande av nya läkemedel

Forskning och utveckling inom läkemedelsområdet sker i stor grad i en internationell kontext. Sverige bedöms vara ett land med hög forskningsintensitet och rankas som ett av de mest innovativa länderna i Europa. Forskning och utveckling finansieras av och sker i både offentlig och privat sektor. Läkemedel som ska säljas på den europeiska marknaden behöver först beviljas marknadsgodkännande. Det hanteras enligt det EU-gemensamma regelverket för läkemedel. Merparten av nya läkemedel genomgår centraliserade godkännandeprocesser genom den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). EMA gör då en bedömning av läkemedlets effekt, säkerhet och risk-nytta-balans. Bedömningen tar dock inte hänsyn till andra behandlingsalternativ och beaktar inte heller kostnadseffektivitet. Införanden av nya läkemedel i svensk hälso- och sjukvård hanteras genom de nationella, regionala och lokala processer samt villkor som upprättats inom ramen för det svenska läkemedelssystemet. Sverige tillämpar värdebase-rad prissättning för läkemedel som är offentligt subventionerade. Företagen har rätt till fri prissättning på marknaden.

För läkemedel som patienten själv kan administrera men som kräver ett recept (receptläkemedel) kan företagen ansöka om att få ingå i det nationella förmånssystemet för läkemedel. Dessa läkemedel subventioneras av staten (exklusive patientens egen kostnadsandel upp till högkostnadsskyddet). För dessa läkemedel genomför Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en hälsoekonomisk bedömning och fattar beslut om subvention. Regionerna och läkemedelsföretagen har möjlighet att genomföra pris- och avtalsförhandlingar, i de fall där företagens prissättning och kostnader för att använda läkemedlet bedöms vara för hög i relation till den kliniska nyttan. Detta kallas trepartsöverläggning och sker i syfte att nå en överenskommelse som möjliggör ett positivt subventionsbeslut från TLV. Läkemedlets verkliga pris blir i dessa fall belagt med sekretess.

För läkemedel som används och administreras inom sjukvården (klinikläkemedel) är det regionerna som bär kostnadsansvaret. För inköp av dessa läkemedel gäller lagen om offentlig upphandling. Majoriteten av de nya läkemedlen hanteras i ett regiongemensamt – nationellt – förfarande. I regionernas samverkansmodell för läkemedel sker en horisontspaning redan innan marknadsgodkännande för att identifiera nya läkemedelsbehandlingar samt en bedömning av vilka läkemedel som bör genomgå den nationella processen för ordnat införande, och vilka läkemedel som kan och bör hanteras regionalt. Genom regionernas gemensamma råd för nya terapier (NT-rådet) fattas beslut om nationell samverkan. Införandeprocessen startar när företagen inkommer med dokumentation om läkemedlet och underlag för den hälsoekonomiska bedömningen. Denna genomförs av TLV inom ramen för myndighetens klinikläkemedelsuppdrag. Precis som för receptläkemedel krävs det i de flesta fall en pris- och avtalsförhandling mellan regionerna och företagen för att läkemedlet ska beviljas en positiv rekommendation från NT-rådet. För vissa läkemedel, däribland PD-(L)1-hämmare som används inom cancerområdet, har regionerna beslutat att hantering kan ske genom ett förenklat förfarande utan hälsoekonomisk bedömning av varje enskilt läkemedel inom gruppen. Dessa läkemedel blir då föremål för nationell upphandling och nationella avtal tecknas.



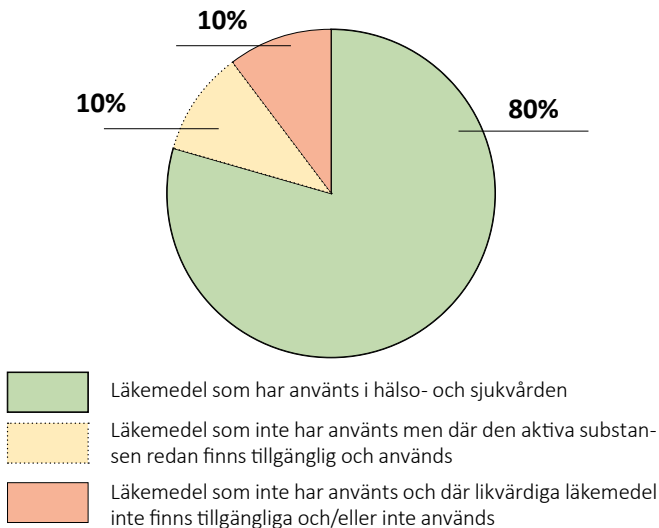
Långt ifrån alla läkemedel genomgår de nationella införandeprocesserna. Dessa hanteras regionalt enligt decentraliserade processer. De 21 regionerna har också en så kallad regional undantagshantering av läkemedel (för så kallad oundgänglig vård/oundgängliga indikationer) som kan möjliggöra tillgängliggörande av läkemedel för enskilda patienter. Läkemedel som hanteras inom undantagshanteringen kan vara kostnadseffektiva på individnivå men inte nödvändigtvis på gruppnivå. Undantagshantering sker som regel i vissa särskilda situationer, för synnerligen angelägna medicinska behov, när subventionerade behandlingsalternativ saknas, samt förutsatt att läkemedlet innefattas i det allmänna hälso- och sjukvårdsåtagande. I de fall där individuell subvention har beviljats regionalt behöver patienterna inte bära kostnaderna själva.

Läs mer på <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>; <https://www.tlv.se/>; <https://samverkanlakemedel.se/> samt EU:s European Innovation Score Board 2025, Country Profile Sweden. Se även tidigare kunskapsunderlag: <https://www.regionvasterbotten.se/innovation-och-partnerskap/avancerade-terapi-och-innovativa-lakemedel/kunskapsunderlag>

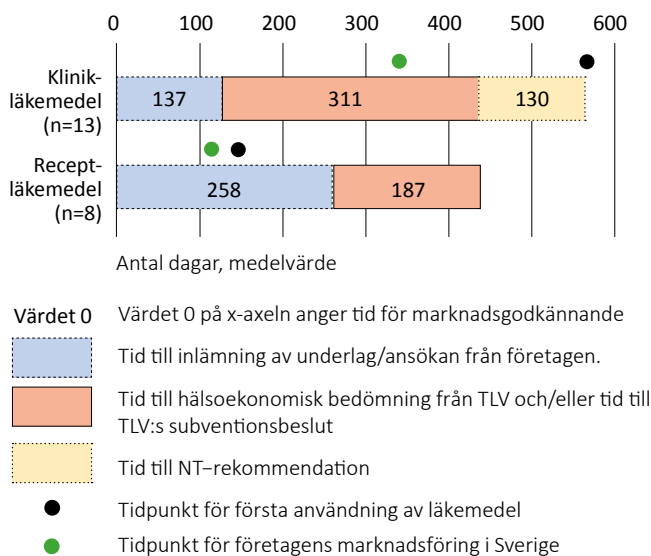
Fokus på tillgängliggörandet av cancerläkemedel i Sverige

I detta kunskapsunderlag presenteras en analys av tillgängliggörandet av nya cancerläkemedel i Sverige. Analysen består av läkemedel som erhållit marknadsgodkännande av EMA under perioden 2017-2023. En tidsmätning är gjord för nya läkemedel som godkänts 2022 och 2023 och som hanterats i de nationella införandeprocesserna. Resultaten presenteras på följande sidor.

90% AV LÄKEMEDELSSUBSTANSERNA HAR ANVÄNTS I HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN



GENOMSNIITTLIG TID FRÅN MARKNADSGODKÄNNANDE TILL OLIKA DELAR I NATIONELLA INFÖRANDEPROCESSER



n anger antal läkemedel som ingått i tidsmätningen (13+8 st). *n* skiljer sig för läkemedel som ingår i mätningen för användning respektive företagens marknadsföring (10+6 st) då inte alla läkemedel som erhållit nationellt beslut har använts/marknadsförts samt att kombinationsläkemedel har undantagits. Tidsmätningen omfattar nya läkemedel som godkänts 2022-2023 och som fullföljt en nationell införandeprocess till första beslut/rekommendation.

- **Samtliga godkända cancerläkemedel (100%) är formellt tillgängliga för användning i Sverige.** Det innebär att dessa kan förskrivas till patienter, i enlighet med regelverket för den fria förskrivningsrätten. Lite mer än hälften av de nya läkemedlen bestod av nya substanser. En tredjedel av alla läkemedel var generika, biosimilarer eller hybridläkemedel. Många cancerläkemedel är godkända för flera indikationer.
- **82% (95 st) av cancerläkemedlen tillhandahölls av företagen i Sverige.** De läkemedel som inte tillhandahålls kan importeras vid behov. Tiden till företagens aktiva marknadsföring i Sverige varierar kraftigt. Av de läkemedel som tillhandahölls av företagen hade majoriteten använts.
- **80% (93 st) av cancerläkemedlen hade använts i svensk hälso- och sjukvård och kommit patienter till godo. Mätt på substansnivå var användningen 90%.** Tiden till första användning i hälso- och sjukvården varierar mellan läkemedel. Av de läkemedel som inte hade använts var hälften läkemedelsprodukter vars aktiva substanser finns tillgängliga i form av andra läkemedel som redan används.
- **63% (59 st) av cancerläkemedlen som använts hade genomgått och fullföljt nationella processer för införande.** I tidsmätningen var genomsnittstiden för införandeprocesserna (till första nationella beslut) 578 dagar för klinikläkemedel och 445 dagar för receptläkemedel. Skillnaden är till stor del förklarad av tiden från inkommande av företagens kompletta underlag till TLV:s expediering av de hälsoekonomiska bedömningarna. Den totala tiden påverkas av införandeprocessens olika delar. Företagen ansvarar för tiden det tar för dem att inkomma med ansökningar/underlag för att starta hanteringen av läkemedlet. TLV ansvarar för ärendehantering av läkemedel inom förmånen och myndighetens kliniskläkemedelsuppdrag. Regionerna ansvarar för arbetet som sker inom samverkansmodellen för läkemedel, inklusive NT-rådets rekommendation. Många läkemedel kräver även trepartsöverläggningar och/eller prisförhandlingar, i syfte att teckna avtal. Där har regioner och företag ett gemensamt ansvar över utfallet samt hur lång tid förslaget tar.
- **37% (34 st) av cancerläkemedlen som använts hade hanterats genom olika typer av regionala förfaranden.** Majoriteten av dessa läkemedel var generika, biosimilarer, hybridläkemedel eller läkemedel där jämförbara behandlingar finns tillgängliga för patienterna. Ett fåtal var vid tiden för mätningens brytpunkt i en pågående nationell process eller hade fullföljt nationella processer men erhållit negativa beslut eller rekommendationer.

- **Stor variation förekommer mellan enskilda läkemedel.** Det är därför viktigt att förstå vad som döljer sig bakom siffrorna och statistiken. För mer långtgående slutsatser krävs också ett större urval av läkemedel och längre tidshorisont.

En mer detaljerad presentation av läkemedel som ingått i årets analys presenteras på följande sidor.

Europeiskt **marknadsgodkända** cancerläkemedel, perioden 2017-2023 (116)Läkemedel som är **tillgängliga** för användning i svensk hälso- och sjukvård, enligt förskrivningsrätt (116)TILLGÄNGLIGHET
100%TILLHANDAHÅLLS
82%Läkemedel som **marknadsförs och tillhandahålls av företagen** i Sverige baserat på registrering i E-hälsomyndighetens VARA-databas 31 oktober 2025 (95)TILLHANDAHÅLLS
INTE
18%Läkemedel som **inte tillhandahålls av företagen** i Sverige baserat på registrering i E-hälsomyndighetens VARA-databas 31 oktober 2025 (21)

Abevmv, Alecensa, Alunbrig, Alymsys, Anagrelide Viatris, Arsenic trioxide Accord, Aybintio, Azacitidine Accord, Azacitidine betapharm, Azacitidine Mylan, Bavencio, Besponsa, Bortezomib Fresenius Kabi, Braftovi, Breyanzi, Brukinsa, Cabazitaxel Accord, Calquence, Carmustine medac, Carvykti, Columvi, Enhertu, Finlee, Fotivda, Herzuma, Imfinzi, Imjudo, Inaqovi, Inrebic, Jaypirca, Jemperli, Kanjinti, Kimmtrak, Kisqali, Kymriah, Ledaga, Libtayo, Lorviqua, Lumykras, Lunsumio, Mektovi, Minjuvi, Mvasi, Nerlynx, Nexpovio, Ogivri, Ontruzant, Onureg, Opdualag, Oyavas, Padcev, Pazenir, Pemazyre, Phesgo, Piqray, Polivy, Poteligeo, Qarziba, Retsevmo, Rixathon, Rozlytrek, Rubraca, Ruxience, Rybrevant, Rydapt, Sarclisa, Scemblix, Sorafenib Accord, Sunitinib Accord, Tabrecta, Talvey, Talzenna, Tecartus, Tecentriq, Tecvayli, Tepkinly, Tepmetko, Tevimbra, Thiotepa Riemser, Tibsovo, Trazimera, Trecondi, Trodelvy, Truxima, Tukysa, Verzenios, Vitakvi, Vizimpro, Vyxeos liposomal, Xospata, Yescarta, Zejula, Zercepac, Zirabev, Zolksketil pegylated liposomal

Abecma, Akeega, Arsenic trioxide medac, Ayvakyt, Blitizma, Copiktra, Daurismo, Elzonris, Enrylaze, Herwenda, Lytgobi, Pemetrexed Baxter, Pepaxti, Phelinun, Qinlock, Riximyo, Tookad, Vanflyta, Vegzelma, Xromi, Zynlonta

ANVÄNDS
80%Läkemedel som **använts i hälso- och sjukvården** baserat på försäljningsstatistik 1 januari 2020 – 31 oktober 2025 (93)ANVÄNDS
INTE
20%Läkemedel som **ännu inte använts i hälso- och sjukvården** baserat på försäljningsstatistik 1 januari 2020 – 31 oktober 2025 (23)

63%

Nationell process,
positivt formansbeslut via
TLV (34)Nationell process,
positiv rekommendation via
NT-råd (25)

37%

Regional hantering
uppandling, individuell
subvention, m.m. (34)

48%

Läkemedel vars
aktiva substans redan finns
tillgängliga och används (11)

52%

Läkemedel vars aktiva
substans inte finns tillgänglig
och/eller inte används (12)

1. Alecensa
2. Alunbrig
3. Braftovi
4. Brukinsa
5. Calquence
6. Finlee (O)
7. Fotivda
8. Inaqovi
9. Inrebic (O)
10. Jaypirca
11. Kisqali
12. Ledaga (O)
13. Lorviqua
14. Lumykras
15. Mektovi
16. Nerlynx
17. Nexpovio
18. Pemazyre (O)
19. Piqray
20. Retsevmo
21. Rozlytrek
22. Rubraca
23. Rydapt (O)
24. Scemblix (O)
25. Sorafenib Accord*
26. Sunitinib Accord*
27. Talzenna
28. Tepmetko
29. Tukysa
30. Verzenios
31. Vitakvi
32. Vizimpro
33. Xospata (O)
34. Zejula (O)

1. Bavencio
2. Besponsa (O)
3. Breyanzi (A)
4. Carvykti (A, O)
5. Columvi
6. Enhertu
7. Imfinzi
8. Imjudo
9. Jemperli
10. Kimmtrak (O)
11. Kymriah (A, O)
12. Libtayo
13. Lunsumio (O)
14. Opdualag
15. Padcev
16. Phesgo
17. Polivy (O)
18. Poteligeo (O)
19. Qarziba (A, O)
20. Tecartus (A, O)
21. Tecentriq
22. Tecvayli
23. Tepkinly
24. Trodelvy
25. Yescarta (A, O)

1. Abevmv*
2. Alymsys*
3. Anagrelide Viatris*
4. Arsenic trioxide Accord*
5. Arsenic trioxide medac*
6. Aybintio*
7. Azacitidine Accord*
8. Azacitidine betapharm*
9. Azacitidine Mylan*
10. Bortezomib Fresenius Kabi*
11. Cabazitaxel Accord*
12. Carmustine medac*
13. Copiktra
14. Herzuma*
15. Minjuvi* (O)
16. Mvasi*
17. Ogivri*
18. Ontruzant*
19. Oyavas*
20. Pazenir*
21. Rixathon*
22. Ruxience*
23. Rybrevant (P)
24. Sarclisa
25. Tabrecta
26. Talvey* (O)
27. Thiotepa Riemser*
28. Tibsovo*
29. Trazimera*
30. Trecondi
31. Truxima*
32. Zercepac*
33. Zirabev*
34. Zolksketil pegylated liposomal*

1. Akeega*
2. Blitizma*
3. Herwenda*
4. Kanjinti*
5. Onureg*
6. Pemetrexed Baxter*
7. Phelinun*
8. Riximyo*
9. Vegzelma*
10. Vyxeos liposomal*
11. Xromi*

1. Abecma (A, O)
2. Ayvakyt (O, P)
3. Daurismo (O)
4. Elzonris (O)
5. Enrylaze
6. Lytgobi
7. Pepaxti
8. Qinlock (O)
9. Tevimbra (P)
10. Tookad
11. Vanflyta
12. Zynlonta

* generika, biosimilar, hybrid eller läkemedel där jämförbara behandlingar finns tillgängliga för patienterna (är noterade för läkemedel som är hanterade regionalt eller som inte har använts)

(A) ATMP

(O) Särskild läkemedel

(P) Pågående nationell införande process

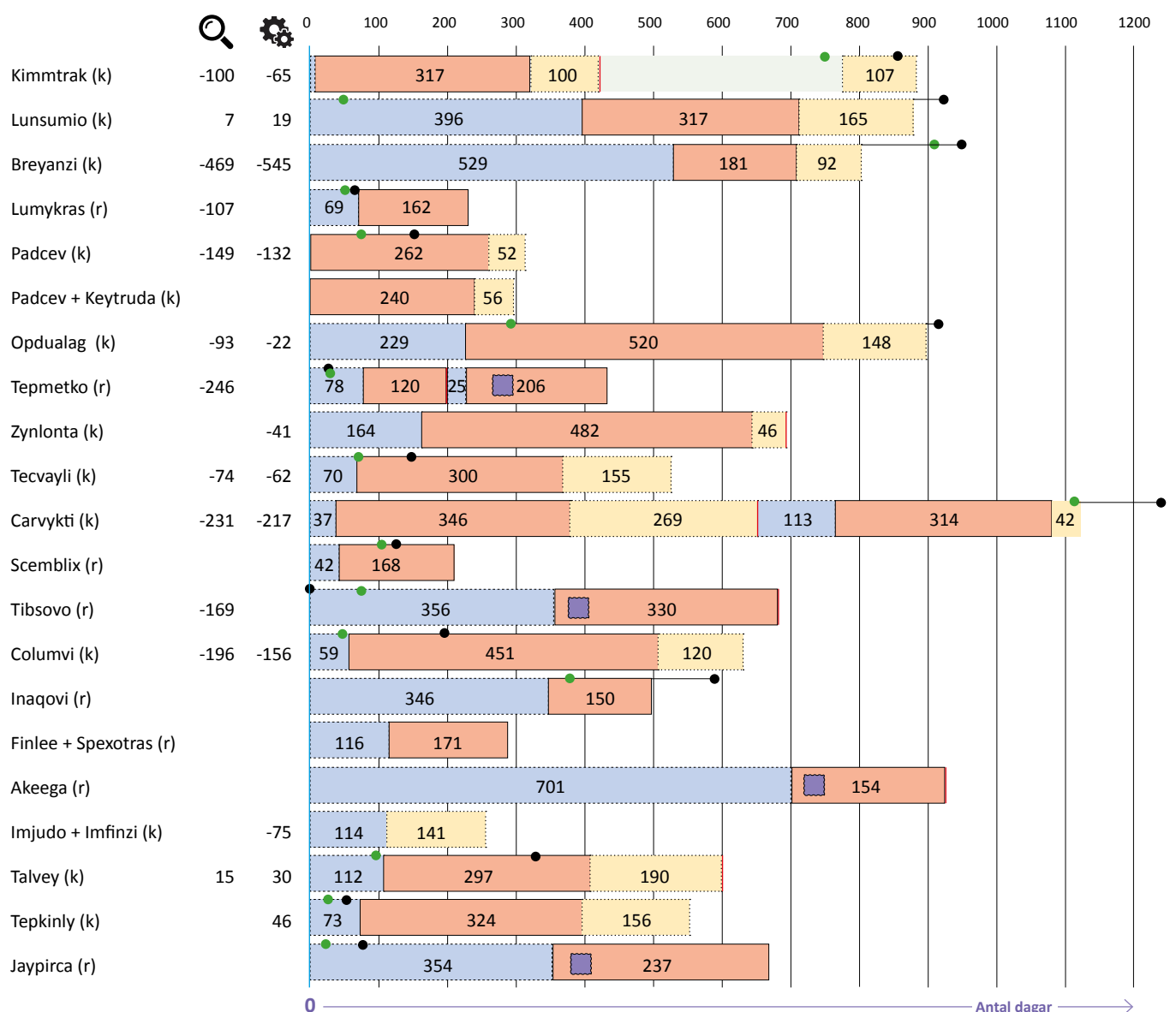
ABC Har negativt beslut eller rekommendation i nationell process

Brytpunkt för samtliga mätningar: 2025-10-31

Notera att såväl användning som nationella beslut och rekommendationer kan avse begränsade indikationer. Nya indikationer för redan godkända läkemedel tillkommer löpande.

VAD HÄNDER I INFÖRANDEPROCESSEN – TID FRÅN MARKNADSGODKÄNNANDE TILL FÖRSTA POSITIVA BESLUT

Nya läkemedel godkända under perioden 2022–2023



Värdet 0 Värdet 0 på x-axeln anger tid för marknadsgodkännande.



Tid till regionernas publicering av tidig bedömningsrapport om läkemedlet.



Tid till regionernas beslut om nationell samverkan (enbart klinikläkemedel).



Tid till inlämning av underlag/ansökan från företagen. Omfattar även omgång 2 för vissa läkemedel.



Tid till hälsoekonomisk bedömning från TLV och/eller Tid till TLV:s subventionsbeslut (enbart receptläkemedel). Omfattar även omgång 2 för vissa läkemedel. Negativa utfall är markerade med röd linje.



Tid till NT-rekommendation (enbart klinikläkemedel). Omfattar även omgång 2 för vissa läkemedel. Negativa utfall är markerade med röd linje.



Tidpunkt när regionerna fått förfrågan om trepartsöverläggning. Gäller för receptläkemedel och ingår som en del av TLV:s ärendehantering.



Tidpunkt för första användning i Sverige (anges inte för kombinationsläkemedel).



Tidpunkt för företagens marknadsföring i Sverige (anges inte för kombinationsläkemedel).

Tidsmätningen gäller för nya läkemedel som godkändes under 2022 och 2023 och som har fullföljt minst en nationell införandeprocess för receptläkemedel (r) eller klinikläkemedel (k). Generika, biosimilärer och hybridläkemedel har exkluderats. Så även PD-(L)1-hämmare som hanteras i förenklade nationella förfaranden. Tillbakadragna eller på förhand avslutade nationella processer samt regionalt hanterade läkemedel ingår inte heller. Brytpunkt för samtliga mätningar: 2025-10-31.

Diagrammet redovisar tider för olika delar i processerna. Mätningen gäller fram tills tiden för det första positiva nationella beslutet/rekommendationen eller till sista negativa beslut/rekommendation. Tider för tidig bedömningsrapport respektive beslut om nationell samverkan utgår från datum för marknadsgodkännande.

Läkemedel som har en registrerad användning har mätts utifrån tid från marknadsgodkännande till datum för första försäljning (registrerad försäljning från 1 januari 2020, oberoende av försäljningsvolym). Inlämnade underlag/ansökningar samt användning som skett före officiellt marknadsföringsgodkännande har i diagrammet markerats med värde 0. Användning och marknadsföring i Sverige anges inte för kombinationsläkemedel då denna data inte finns tillgänglig.

Cancerläkemedlens väg till patienten – och varför vissa läkemedel dröjer eller uteblir

Ett läkemedelssystem som vilar på etiska principer

Användningen av läkemedel, och den offentliga finansieringen av dessa, sker med utgångspunkt i de av riksdagen antagna etiska prioriteringsprinciperna. Dessa förstärks av bestämmelser i bland annat hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), kommunallagen (2017:725) och patientlagen (214:821). De etiska principerna betonar vikten av jämlikhet (människovärdesprincipen), fokus på behov och en fördelning av resurser till de med störst behov (behovs- och solidaritetsprincipen) och effektivt nyttjande av resurser (kostnadseffektivitetsprincipen).

I ljuset av hälso- och sjukvårdens ändliga resurser är prioriteringar en nödvändighet för en långsiktig social och ekonomisk hållbarhet i den svenska hälso- och sjukvården där den vård som bedrivs ska vila på god kvalitet, vetenskaplig evidens och beprövad erfarenhet samt individuella medicinska bedömningar som sker i mötet med patienten. Förutom krav på transparenta beslutsgrunder och ordnade och förutsägbara införandeprocesser ställer det även höga krav på forskning och kliniska studier, robust evidens, regulatoriska system samt säkerställande av läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt inför marknadsgodkännande. Det senare är en utmaning då nya innovativa läkemedel i allt högre utsträckning beviljas marknadsgodkännande i mycket tidigt skede, med avsteg från de standardkrav som vanligtvis gäller och en acceptans för alltmer begränsad evidens vid tiden för införande. Dessa avsteg förväntas öka i och med den nya europeiska läkemedelslagstiftningen. Ytterligare anpassningar och undantag kommer även medges när nya läkemedel utvecklas och testas inom ramen för så kallade regulatoriska sandlådor. För cancerläkemedel är det inte ovanligt att evidens saknas om överlevnad och livskvalitet – centrala mått för att kunna avgöra läkemedlens verkliga nytta för patienten. Höga osäkerhet i kombination med företagets höga prisförväntningar försvårar prioriteringsbeslut och ökar risken för felprioriteringar. De ökade läkemedelskostnaderna medför också undanträngningsrisker – något som både regeringen och SKR uttryckt oro för. Frågor som rör hälso- och sjukvårdens betalningsförmåga (affordability), alternativkostnader (opportunity costs) samt olika vårdinsatsers faktiska nettohälsovinster (net health benefit) är aktuella i många länder i Europa. Sverige är inte unikt.¹¹

Tillgängliggörande på flera sätt

De läkemedel som typiskt introduceras via nationella processer representerar ofta nya verkningsmekanismer, eller baseras på innovativ teknologi. Dessa läkemedel utgör ofta nya behandlingsmöjligheter av hög angelägenhetsgrad för patienterna. Bland dessa läkemedel finns också så kallade särlekemedel för mer sällsynta hälsotillstånd samt de mer avancerade ATMP-läkemedlen. Med utgångspunkt i den etiska prioriteringsplattformen görs en sammanvägd bedömning av faktorer, såsom tillståndets svårighetsgrad, sällsynthet, läkemedlets effektstorlek och biverkningsrisker i samband med behandlingen. Även tillförlitligheten i de kliniska och hälsoekonomiska bedömningarna beaktas. Enligt etablerad praxis tillämpas en högre nivå av betalningsvilja (högre kostnader

i relation till nyttan accepteras) för läkemedel mot svårare tillstånd. Viss osäkerhet kan accepteras men inte hur stor osäkerhet som helst och inte till vilket pris som helst. Detta gäller för både recept- och klinikläkemedel. Under 2025 påbörjade TLV arbetet med att förändra praxis där en högre betalningsvilja kan komma att tillämpas för läkemedel mot mycket sällsynta och svåra sjukdomar. Parallellt pågår ett arbete där TLV även tagit fram metoder för att sänka priset för läkemedel med höga försäljningsvärden.

Långt ifrån alla nya läkemedel hanteras i nationella processer. Många läkemedel introduceras genom regional hantering, i linje med gällande upphandlingsregelverk. Det gäller även generiska läkemedel, biosimilarer och hybridläkemedel. För läkemedel som inte fått nationell subvention av TLV eller som erhållit en negativ rekommendation från NT-rådet, eller som saknar nationella beslut/rekommendationer kan tillgängliggörandet ske genom regional undantagshantering. Här finns även möjlighet att bevilja individuell subvention. Ett läkemedels väg till patienten kan därför se väldigt olika ut. Med konkreta exempel på läkemedel från cancerområdet kan en fördjupad förståelse skapas om de generella möjligheter och utmaningar som råder inom läkemedelssystemet samt de särskilda omständigheter som ibland uppstår för enskilda läkemedel.

NATIONELLA PROCESSER OCH BESLUT

Vissa läkemedel är prissatta så att de kan tillgängliggöras utan prisförhandling och avtal

Kostnadseffektivitet är ett centralt begrepp vid införande. När företagets prissättning är rimlig kan läkemedlet beviljas subvention "på egna ben". Det innebär att företagets officiellt angivna pris och kostnaden för läkemedlet bedöms stå i rimlig proportion till nyttan, utan prisförhandling och avtal. Det gäller exempelvis receptläkemedlen **Inrebic**, **Ledaga** och **Scemblix** (olika typer av målinriktade läkemedel mot hematologiska sjukdomar) som alla bedömts ha en jämförbar effekt som andra tillgängliga behandlingsalternativ men till en lägre eller acceptabel kostnad. Då detta framför allt gäller för en subgrupp patienter har läkemedlen beviljats subvention med begränsning. För Scemblix bedöms svårighetsgraden vara hög. Detsamma gäller även för **Rydapt**, ett läkemedel som används för behandling av malign blodsjukdom. Rydapt har beviljats full subvention. Läkemedlet representerar en förbättrad behandlingsprincip som används för patienter med akut myeloid leukemi. Rydapt och Scemblix är exempel på efterfrågade läkemedel – där företagen varit snabba med sina ansökningar till TLV. Totaltiden från marknadsgodkännande till beslut och faktiskt användning har varit kort. För Ledaga har införandet å andra sidan präglats av fördröjningar, till stor del förklarat av att företaget väntat med att inkomma med sin ansökan om subvention i Sverige och dragit tillbaka ansökningar som påbörjats (över fyra år till ansökan för första fullföljda införandeprocess).

För klinikläkemedlen **Besponsa** (mot refraktär lymfatisk leukemi) och **Qarziba** (mot neuroblastom hos barn) är svårighetsgraden mycket hög samtidigt som tillstånden är mycket sällsynta.

¹¹ Se bland annat EU:s läkemedelslagstiftning samt Naci m fl (2025), Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis. Publicerad i The Lancet, Vol.405, Nr.10472; Naci m fl (2024), Overall survival benefits of cancer drugs initially approved by the US Food and Drug Administration on the basis of immature survival data: a retrospective analysis. Publicerad i Lancet Oncology; Chauca Strand m fl (2023), Cancer Drugs Reimbursed with Limited Evidence on Overall Survival and Quality of Life: Do Follow-Up Studies Confirm Patient Benefits? Publicerad i Clinical Drug Investigation; samt Prop. 2024/25:1, Finansplan (publicerad av Finansdepartementet 2024-09-19) och SKR (2024), Ekonomirapporten oktober 2024.

Båda läkemedlen har införts utan prisförhandling och avtal. Besponsa är rekommenderat för användning för en subgrupp av den tilltänkta patientpopulationen. Införandet av Qarziba tog, likt Ledaga, relativt längre tid. Detta förklaras av att läkemedlet initialt inte prioriterats för tidig bedömningsrapport (enligt äldre kriterier som inte längre gäller) och beslutet om att initiera en nationell samverkan för ordnat införande försenades. Företaget väntade sedan ytterligare en tid innan aktuella underlag inlämnades. Detta hindrade dock inte regionerna att börja använda Qarziba för patienter med särskilt ömmande behov genom regional undantagshantering.¹²

Samtliga ovan läkemedel är så kallade sÄrläkemedel, avsedda för behandling av mindre patientpopulationer. I alla exempel har det vid tiden för införande funnits behandlingsalternativ med liknande verkningsmekanism eller jämförbar effekt. Det innebär att det har funnits konkurrens på marknaden. Detta kan påverka införandet på olika sätt. Konkurrensen skapar förutsättningar för en naturligt anpassad prissättning från företagen vilken kan bidra till relativt lägre priser. Det kan även påverka företagens marknadsstrategier och prioriteringen av olika marknader då läkemedlen behöver kunna klara konkurrenssituationen. Med tillkommande indikationer – vilket är särskilt förekommande inom cancerområdet – är det inte ovanligt att pris- och subventionsvillkor kvarstår trots godkännande av nya indikationer som medför utökade (bredare) patientpopulationer. Detta gäller såväl för läkemedel som introduceras utan prisförhandling som för läkemedel som genomgår prisförhandling och beviljas subvention eller får en positiv nationell rekommendation genom avtal. Frånvaron av prisdynamik som beaktar det utökade användningsområdet, och den i vissa fall varierande nyttan för olika subgrupper i patientpopulationen, kan i vissa fall utgöra ett hinder för en bredare användning av läkemedlet.

Regionernas nationella förhandlingar med företag skapar förutsättningar för tillgängliggörandet

I andra fall kan priset för läkemedlet – och kostnaden att använda det – bedömas som för högt i relation till den dokumenterade nyttan som finns tillgänglig vid tiden för införande. Det kan till exempel bero på att det kliniska mervärdet som läkemedlet tillför inte bedöms vara relevant/tillfredsställande (behovet är begränsat), att kostnaden anses vara för hög i relation till den förväntade kliniska nyttan (företagens prissättning är för hög, även med förhöjd betalningsvilja), eller att den fulla nyttan av läkemedlet inte kan fastställas i det kliniska datat och i tillgänglig dokumentation (evidensen är för låg). För många läkemedel handlar det om en kombination av dessa faktorer. Allt fler läkemedel introduceras därför efter prisförhandling och förutsätter ett avtal mellan regionerna och företagen. Detta innebär att företagens officiellt angivna priser skiljer sig från det faktiska priset. I Sverige sker det som regel genom återbäringsavtal där företagen är ålagda att återbetala återbäringen retroaktivt. Staten, regionerna och företagen ser i dagsläget också över förutsättningarna för nettopriser där "rätt pris" - reducerat pris - betalas direkt. Regioner och företag har i vissa fall även lyckats hitta alternativa betalningsmodeller och avtalskonstruktioner för att möjliggöra introduktion. Avtalen kräver omfattande administrativ hantering och sekretess. Dessa avtal försvårar eller omöjliggör prisjämförelser – också mellan länder – då officiellt angivna priser (listpriser) sällan återspeglar verkligheten. Behoven av

denna typ av avtal förväntas dock öka. Särskilt i ljuset av den nya amerikanska politiken och översynen av den prisdiskriminering som sker på den globala läkemedelsmarknaden.

Exempel på läkemedel som har introducerats genom avtal är klinikläkemedlen **Columvi**, **Lunsumio** och **Polivy** (olika typer av antikroppsbaseade behandlingar av B-cellslymfom). Dessa avser behandling av mycket svåra, hematologiska tillstånd. Samtliga läkemedel har villkorade godkännanden och associeras med mycket hög osäkerhet i det vetenskapliga och hälsoekonomiska underlaget. Columvi och Lunsumio godkändes mot bakgrund av öppna enarmade studier med få patienter. För Polivy låg en jämförande studie till grund för det villkorade godkännandet men där studiedesignen påverkat studiens validitet och reliabilitet negativt. Osäkerheterna har i samtliga av dessa fall påverkat vilken kostnad som har bedömts som acceptabel. För Columvi har en förhöjd betalningsvilja till exempel inte kunnat tillämpas trots tillståndets sällsynthet. Med prisförhandling kunde dock alla läkemedel rekommenderas av NT-rådet. Detta gäller även för **Opdualag**. Det är ett kombinationsläkemedel med två aktiva substanser avsett för behandling av avancerat (icke-resektabelt/metastaserande) melanom, ett tillstånd med hög svårighetsgrad. Osäkerheten kring effektstorleken har i detta fall dock bedömts som låg då den underliggande vetenskapliga dokumentationen baserades på en stor randomiserad kontrollerad studie med en studiepopulation som var representativ för den indikation som läkemedlet avser. Prisförhandling handlar i dessa fall i första hand om att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedlen står i rimlig proportion till den nytta som läkemedlen förväntas ge.

På motsvarande sätt har receptläkemedlen **Jaypirca** och **Xospata**, läkemedel som används i behandling av mantelcellslymfom respektive leukemi, varit föremål för trepartsöverläggningar och regionerna och företagen har genomfört prisförhandlingar. I båda fallen har läkemedlen beviljats begränsad subvention. Beslutsunderlaget för Jaypirca baserades på en öppen enarmad studie och indirekta jämförelser samt omogna kliniska data. Det har även inneburit svårigheter med att värdera effektfördelen jämfört med andra behandlingsalternativ. För Xospata pågick studier för en bredare patientpopulation, vid tiden för TLV:s beslut, varför myndigheten begränsade subventionen till den då godkända indikationen.

Utifrån ett införandeperspektiv utgör de kliniska studierna, den dokumenterade effekten och den beprövade kliniska erfarenheten av läkemedlet de mest centrala underlagen för hälsoekonomiska bedömningar och de beslut som fattas när ett läkemedel ska introduceras. Det underlättar också förutsättningarna för att göra rätt typ av prioriteringar av de begränsade offentliga resurserna. Detta påverkar också riktlinjer för behandling. Osäkerheter i dessa underlag kan påverka införandeprocesserna och kan leda till felaktiga ekonomiska prioriteringar. Osäkerhet i kombination med höga behandlingskostnader är oftast den bakomliggande förklaringen till fördröjning.

Särskilda beaktanden vid införande av ATMP-läkemedel kan fördröja eller försvåra tillgängliggörandet

För ATMP-läkemedel som antas kunna utgöra engångsbehandlingar förstärks dessa osäkerheter ytterligare. Osäkerheten i

¹² Kompletterande information om dessa läkemedel är hämtad från regionernas kunskapsunderlag 2023: Region Västerbotten, Region Skåne, Region Örebro län (2023), Tillgängliggörande av sÄrläkemedel i svensk hälso- och sjukvård - Användning och tid till användning enligt införandeprocesser för läkemedel i Sverige

dessa fall handlar bland annat om långtidseffekter samt eventuella biverkningar och risker på längre sikt, då såväl vetenskaplig evidens som klinisk erfarenhet är begränsad. De ATMP-läkemedel som ingått i denna analys och som har använts i svensk hälso- och sjukvård är **Breyanzi**, **Carvykti**, **Kymriah**, **Tecartus** och **Yescarta**. Alla dessa preparat representerar så kallade CAR-T-terapi, den mest använda typ av ATMP som hittills godkänts inom immunoterapi för behandling av hematologiska maligniteter. Alla ATMP-läkemedel hanteras i den regiongemensamma, nationella införandeprocessen via NT-rådet. Ett nationellt behandlingsråd och samarbete mellan regionerna säkerställer att patienter från hela landet ges tillgång till behandling.

Implementeringen av ATMP-läkemedel förutsätter att vården genomgår tidskrävande certifierings- och valideringsprocesser för hantering och administrering av läkemedlet, innan behandling kan ges till patienter. I Sverige har mycket av den väl utvecklade och basala grundinfrastrukturen i vården varit en framgångsfaktor. Den redan befintliga transplantationsverksamheten inom cancerområdet, klinisk forskning och tidigare deltagande i kliniska studier, samt det etablerade nationella Vårdnadsrådet har varit avgörande för utvecklingen av nya behandlingsmöjligheter med ATMP. Administreringen och hanteringen av ATMP-läkemedel kräver också infrastruktur och kompetenser inom kringliggande verksamheter i andra delar av vårdprocessen. Behandling kan innebära långa vårdtider för patienten på sjukhus, vilket förutsätter vårdplatskapacitet och beredskap för intensivvård för hantering av eventuella allvarliga komplikationer. Patienter med biverkningar kan dyka upp på många ställen i vården. Detta innebär att kunskap och kompetens om dessa läkemedel behöver spridas brett inom hälso- och sjukvården. Implementeringen av CAR-T i Sverige har därför skett stegvist och med en naturlig fördröjningsperiod mellan positiv rekommendation, genomförande av certifieringsprocesser och faktisk användning. Även om dessa behandlingar är koncentrerade till universitetssjukhusen som kan erbjuda den nödvändiga grundinfrastrukturen är ATMP-behandlingarna exempel på läkemedel inom cancervården som är förknippade med hög toxicitet. Användningen av denna typ av läkemedel kräver även en väl utbyggd öppenvårdsinfrastruktur för att kunna möta patienternas behov i behandlingens olika faser. Det är därför centralt att det finns en nära samverkan mellan olika vårdnivåer – från primärvård till specialiserad och högspecialiserad vård, mellan länssjukhus och universitetssjukhus. I vissa fall behövs även samverkan över huvudmannagränser.

Vissa läkemedel tillgängliggörs efter förnyad bedömning och prisförhandling

Vissa läkemedel kan och måste bli föremål för upprepade bedömningar innan ett beslut om subvention kan fattas. Ibland krävs även upprepade prisförhandlingar. Så var till exempel fallet för **Carvykti** och **Tecartus** som har genomgått två bedömningar av NT-rådet. För **Carvykti** inkom företagen med nya underlag efter den första negativa rekommendationen och TLV genomförde en förnyad hälsoekonomisk bedömning innan prisförhandling skedde och ett avtal kunde tecknas. Den totala tiden för införandet av **Carvykti** – och tiden till faktisk användning och behandling av den första patienten – har därmed varit utdragen. För **Tecartus** valde NT-rådet att initiera

en ny prisförhandling. Med en kostnad som bedömdes rimlig i relation till nyttan och baserat på tillkommande dokumentation kunde **Tecartus** beviljas en positiv rekommendation.

Klinikläkemedlet **Kimmtrak** är ett biologiskt läkemedel, ett bispecifikt fusionprotein med T-cell-engagerande effekter, och har hanterats på samma sätt som **Tecartus**. Läkemedlet används för behandling av ett sällsynt tillstånd med hög svårighetsgrad (uvealt melanom), och få eller inga tillgängliga behandlingsalternativ. Med tillkommande data, framför allt en längre uppföljningstid, beslutade regionerna därför att initiera en ny prisförhandling med företaget, vilket ganska snabbt resulterade i en positiv rekommendation. För receptläkemedlet **Tepmetko** (målriktad behandling av en viss form av icke-småcellig lungcancer) bedömdes läkemedlet inte som kostnads-effektivt i den första hälsoekonomiska utvärderingen och en prisförhandling hade varit nödvändig för att läkemedlet skulle beviljas subvention. Regionerna valde dock att tacka nej till trepartsöverläggningar. TLV avslog då ansökan. Företaget valde att inkomma med en ny ansökan och utifrån den inleddes en trepartsöverläggning och prisförhandling. Det resulterade i ett avtal som innebar lägre kostnader för användningen av **Tepmetko**. Utifrån detta kunde TLV bevilja subvention. **Tepmetko** är också ett exempel på läkemedel där användning påbörjats före det positiva subventionsbeslutet, genom regional undantagshantering för patienter med särskilt ömmande behov (se nedan beskrivning av regional hantering).

Läkemedel som ges i kombination ställer nya krav på införandeprocesserna

För kombinationsbehandlingar, där läkemedlen inte sällan tillhör olika läkemedelsföretag, kan vissa utmaningar uppstå avseende prissättning och sambedomning av totalkostnaden för behandling. Regionerna och läkemedelsindustriföreningen för de forskande läkemedelsföretagen (Lif) har tillsammans med TLV verkat för att hitta konstruktiva lösningar för en mer effektiv hantering av denna typ av läkemedel.¹² Exempel på kombinationsbehandlingar som ingått i denna analys är **Finlee** och **Spexotras** (båda receptläkemedel som används mot hjärntumörer). Mot bakgrund av sjukdomens höga svårighetsgrad och att det bara är ett fåtal patienter som saknar behandlingsalternativ, samt att nyttan av att använda de två läkemedlen i kombination var väldokumenterad bedömdes **Finlee** och **Spexotras** som kostnadseffektiva och beviljades subvention utan prisförhandling och avtal. Kombinationen av **Imfinzi** och **Imjudo** (kombination av en PD-(L)1-hämmare och en CTLA-4 hämmare) har rekommenderats med utgångspunkt i NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare där **Imfinzi** ingår. Det innebär att ingen ny hälsoekonomisk bedömning genomfördes (se beskrivningen av förenklade nationella förfarandena nedan). **Imjudo** är dock inte rekommenderat som enskild behandling. Kombinationsläkemedlen **Padcev** och **Keytruda** (båda klinikläkemedel) används vid urotelialcancer och hade båda sedan tidigare, var och en för sig, fått positiv rekommendation från NT-rådet – **Padcev** efter prisförhandling och **Keytruda** som en av många upphandlade PD-(L)1-hämmare. I en sammanvägd bedömning beaktades tillståndets höga svårighetsgrad, den dokumenterade och kliniskt relevanta nyttan samt prissättningen av respektive läkemedel. Som tidsmätningen visar har samtliga av dessa införanden skett

¹² Rapport från partsgemensamt projekt för att stärka tillgången på utmanande kombinationsbehandlingar inom cancerområdet, Regionernas samverkansmodell för läkemedel och Lif, de forskande läkemedelsföretagen

relativt skyndsamt. Mer komplexa fall av läkemedel som ges i kombination förekommer.

Förenklade nationella förfaranden kan vara relevanta för vissa typer av läkemedel

Vissa klinikläkemedel hanteras i en förenklad nationell process. Immunterapi-läkemedel som ingår i gruppen PD-(L)1-hämmare är sådana läkemedel. Dessa används vid en rad olika cancerformer och indikationerna kan variera (till exempel palliativa vid spridd cancer, neoadjuvanta och adjuvanta för behandling före respektive efter operation). PD-(L)1-hämmare har varit föremål för nationell samverkan sedan 2015 men 2022 infördes ett förenklat förfarande i syfte att använda såväl TLV:s som regionernas begränsade resurser så effektivt som möjligt samtidigt som regionerna kan arbeta gemensamt nationellt och stödja införande i hälso- och sjukvården. PD-(L)1-hämmare är föremål för nationell upphandling och nationella avtal tecknas för att reglera exempelvis leverans, avtalspriser och prishantering. Det förenklade förfarandet är utvecklat inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Av de studerade läkemedel som nått hela vägen till patient har **Bavencio**, **Imfinzi**, **Keytruda**, **Jemperli**, **Libtayo** och **Tecentriq** alla erhållit en generell nationell rekommendation från NT-rådet. Den generella rekommendationen slår fast att det är det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad som ska användas, i de fall då det finns flera PD-(L)1-hämmare med samma indikation. För nya indikationer som avser behandling med PD-(L)1-hämmare före/efter den primära behandlingen (så kallad neoadjuvant och adjuvant behandling) ger NT-rådet i uppdrag till den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och aktuell vårdprogramgrupp att värdera effekten innan indikationen omfattas av den generella rekommendationen. Vid behov kan regionerna efterfråga hälsoekonomiska bedömningar från TLV.¹³

REGIONAL HANTERING

Decentraliserade förfaranden och individuell subvention möjliggör också tillgängliggörande

För läkemedel som inte beviljats nationell subvention, som erhållit en negativ nationell rekommendation om användning, eller som saknar nationella beslut/rekommendationer kan tillgängliggörande ske genom regional hantering. Bland de läkemedel som har använts finns till exempel **Copiktra**, **Minjuvi**, **Rybrevant**, **Tabrecta**, **Talvey** och **Tibsovo**. Samtliga är läkemedel som innehåller en ny aktiv substans. **Minjuvi**, **Talvey** och **Tibsovo** är också sär-läkemedel. För klinikläkemedlen **Minjuvi** och **Talvey** finns negativa rekommendationer med hänvisning till för hög osäkerhet i de vetenskapliga och hälsoekonomiska underlagen samt att läkemedlen inte bedöms som kostnadseffektiva jämfört med befintliga behandlingsalternativ. Båda läkemedlen representerar antikropps-baserade och målinriktade immunterapi för olika typer av hematologiska maligniteter. Receptläkemedlet **Tibsovo** har indikation för en sällsynt variant av akut myeloid leukemi, men även för gallgångscancer. **Tibsovo** tillhör en ny läkemedelsklass och är avsett för patienter där tumören uppvisar en specifik genetisk förändring (IDH1-R132-mutation). Enligt tidsmätning skedde första användningen av läkemedlet redan innan det europeiska marknadsgodkännandet. Detta är möjligt för så kallade repurpose-läkemedel som har godkänts, etablerats och använts inom andra indikationsområden än vad

läkemedlets nya godkännande anger. Det är även möjligt för läkemedel som är godkända för försäljning på andra marknader men som förskrivs med licens från Läkemedelsverket. **Tibsovo** har varit godkänt på den amerikanska marknaden sedan 2018. Den hälsoekonomiska bedömningen av **Tibsovo** i Sverige genomfördes inom ramen för de nordiska ländernas samverkan inom Joint Nordic HTA Bodies (JNHB). En trepartsöverläggning och en förhandling mellan regionerna och företaget har också genomförts. Denna resulterade inte i något avtal och TLV avslög företagets ansökan om subvention mot bakgrund av den höga kostnaden. Klinikläkemedlet **Rybrevant** är en bispecific antikropp för behandling av lungcancer med viss mutation, och var vid tiden för för analysens brytpunkt i en pågående process. Läkemedlet har sedermera fått en positiv rekommendation av NT-rådet. **Copiktra** (för behandling av hematologiska maligniteter) och **Tabrecta** (för behandling av lungcancer med MET-mutation) är exempel på klinikläkemedel där regionerna beslutat att hantering ska ske regionalt. Nationell samverkan har inte ansetts vara nödvändig i dessa fall.

Hantering av utbytbara eller likvärdiga läkemedel

Hantering av utbytbara eller likvärdiga läkemedel består av flera olika delar. Generiska läkemedel innehåller exakt samma substans och anses normalt vara utbytbara med det ursprungliga referensläkemedlet och andra generiska alternativ. Läkemedelsverket beslutar om läkemedel är utbytbara. TLV beslutar om vilka generiska läkemedel som ska ingå i det nationella förmånssystemet, och därmed beviljas subvention. Generiska läkemedel vars aktiva substans inte redan ingår i förmånerna hanteras som nya läkemedel enligt den nationella processen för införande. För nya generiska läkemedel (då originalet ingår i läkemedelsförmånerna) kan TLV:s Generaldirektör besluta om subvention. Apotekens utbytessystem och TLV:s system för "periodens vara" säkerställer att läkemedlet med det lägsta priset erbjuds patienten. Utbyten mellan läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna är däremot inte tillåtet. TLV kan tillämpa takprissättning när flera generiska läkemedel finns tillgängliga. Detta skapar förutsättningar för kostnadsminimering. Många andra länder har liknande system för generiskt utbyte. Sveriges system bedöms som väldigt effektivt. Biosimilarer är likvärdiga sina referensläkemedel men anses inte vara direkt utbytbara. Läkemedelsverket kan besluta om likvärdighet för biosimilarer. Idag saknas en tydlig struktur för det, men en utveckling av arbetssätt för detta pågår. TLV kan fatta beslut om förmån men företagen måste inkomma med en ansökan. Även om läkemedel anses vara utbytbara sker bedömningen om vad som krävs för att uppnå optimal läkemedelsbehandling för den enskilda patienten i samråd mellan förskrivare och patient.

De generiska läkemedel, biosimilarer och hybridläkemedel som ingått i analysen av cancerläkemedel och som har använts har huvudsakligen hanterats regionalt. Läkemedel som inte ingår i förmånssystemet enligt ovan beskrivning eller som är klinikläkemedel blir då föremål för upphandling och kostnaden för läkemedlen täcks då av regionerna. Det gäller exempelvis substanserna **azacitidin (Azacitidine Accord)**, **karmustin (Carmustine medac)**, **bevacizumab (Alymsys och Oyavas)**, **rituximab (Rixathon och Truxima)**, **doxorubicin (Zolsketil pegylated liposomal)**. Aktuella läkemedel från analysen inom parentes.¹⁴

¹³ Se information om NT-rådets hantering av och generella rekommendationer för PD-(L)1-hämmare på <https://samverkanlakemedel.se/>

¹⁴ Se Läkemedelsverkets information om utbytbara läkemedel på <https://www.lakemedelsverket.se/sv> samt TLV:s information om bland annat takpriser och periodens vara på <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/om-lakemedel.html>

LÄKEMEDELSPRODUKTER VS. LÄKEMEDELSSUBSTANSER

Vissa läkemedelsprodukter som inte används kan tillgängliggöras på substansnivå

Inte alla nya läkemedelsprodukter används. Vissa av dessa består dock av substanser som är väl etablerade i den svenska cancervården, i vissa fall i en ny beredningsform. Det innebär i praktiken att patienter har tillgång till samma substans och en likvärdig behandling, men i form av en annan läkemedelsprodukt. Det mest uppenbara exemplet på detta är generiska och direkt utbytbara läkemedel. I analysen av cancerläkemedel var hälften av de läkemedelsprodukter som inte hade någon registrerad användning substanser som redan används i den svenska cancervården. Dessa substanser redovisas här till fullo för transparens i den bedömning som är gjord (namn på läkemedelsprodukter som ingått i analysen anges i parentes).

Bland substanser som redan används finns rituximab (**Blitzima** och **Rizimyo**), trastuzumab (**Herwenda** och **Kanjinti**) samt bevacizumab (**Vegzelma**) – samtliga utgör läkemedel i kategorin monoklonala antikroppar. Substanserna pemetrexed (**Pemex-tred Baxter**), azacitidin (**Onureg**), melfalanhydroklorid (**Phe-linum**) och hydroxikarbamid (**Xromi**) är alla sedan länge kända cytostatika och används för olika cancerformer. I listan finns även två läkemedelsprodukter som illustrerar exempel på när äldre substanser kombineras i nya sammansättningar. I dessa fall kan dosering och/eller administrationsform skilja sig från de ursprungliga läkemedlen. Daunorubicin och cytarabin är till exempel två äldre cytostatika som finns tillgängliga var för sig, men som nu också godkänts i en ny beredningsform (**Vyx-eos liposomal**), inkapslade i liposomer i syfte att förbättra biotillgängligheten av läkemedlet och därmed öka effekten och minska biverkningar. Behandling avser akut myeloisk leukemi. Liknande gäller för kombinationen av niraparib och abirateronacetat som används vid behandling av bland annat ovarial- och prostatacancer. De två substanserna erbjuds nu kombinerade i samma tablett (**Akeega**) och godkändes 2023 för första linjens metastaserad prostatacancer. I detta fall har företaget ansökt om subvention men fick avslag av TLV då regionerna valde att tacka nej till trepartsöverläggningar. En nackdel med kombinationstabletter är att möjlighet till dosjustering av enskild substans begränsas. I Akeegas fall introducerades läkemedlet dessutom med ett relativt högt pris, samtidigt som de två ingående substanserna redan fanns tillgängliga i form av två äldre läkemedel där patenten antingen har gått ut eller kommer gå ut inom kort. Som regel skapar detta förutsättningar för prisreduktion, lägre behandlingskostnad och en mer kostnadseffektiv användning. Fördelarna med en högre prissatt kombinationstablett kan i dessa fall anses vara begränsade. I tidsmätningen uppvisar Akeega en fördröjd start av införandeprocessen. Detta förklaras av att företaget dragit tillbaka tidigare ansökningar innan den första fullföljda processen.

Dessa läkemedel visar att det är viktigt att inte enbart fokusera på hur många läkemedel som subventionerats och/eller använts, på produktnivå. Ett lika bra eller bättre läkemedel kan vara tillgängligt för patienten innehållande samma aktiva substans. Ett lika bra eller bättre alternativ för patienten kan också finnas i form av andra läkemedel eller andra behandlingar, inklusive bästa understödjande behandling eller palliativa behandlingsformer för patienter med långt gånget sjukdom.

LÄKEMEDEL SOM INTE HAR ANVÄNTS

Även om majoriteten av nya cancerläkemedel har använts i hälso- och sjukvården kommer inte alla nya läkemedel som god-

känts kunna tillgängliggöras. Vilka är de läkemedel som ännu inte har använts?

Vissa av läkemedlen saknar positiva nationella beslut eller rekommendationer. **Abecma** (ATMP-läkemedel och CAR-T) och **Zynlonta** (antikroppsläkemedelskonjugat) är två klinikläkemedel för behandling av hematologiska maligniteter. Dessa har båda erhållit negativa rekommendationer. Likt många andra läkemedel som presenterats i tidigare avsnitt finns dock möjlighet att omvärdera dessa rekommendationer. För Abecma planeras till exempel en ny hälsoekonomisk bedömning. **Ayvakyt** är ett läkemedel som används för att behandla ett väldigt fåtal patienter med sällsynta gastrointestinala stromacellstumörer och som inte svarar på standardbehandling. För dessa patienter är läkemedlet angeläget. Företaget har tidigare ansökt om subvention till TLV men trepartsöverläggningar har inte genomförts. Vid tiden för denna analys hade företaget inkommit med en ny ansökan och TLV har därmed initierat en ny ärendehantering. **Tevim-bra** ingår i läkemedelsgruppen PD-(L)1-hämmare och hanteras genom förenklade nationella förfarande. Vid tiden för denna analys omfattades Tevimbra ännu inte av NT-rådets generella rekommendationer PD-(L)1-hämmare men var i en pågående process. Läkemedlet har sedermera upphandlats till en prisnivå som innebär att det nu bedöms som kostnadseffektivt och kan därmed rekommenderas. Inom läkemedelsgruppen finns flera olika likvärdiga behandlingsalternativ tillgängliga. För patienter innebär detta att det funnits tillgång till andra PD-(L)1-hämmare under hela processen och nu efter positivt ställningstagande av NT-rådet finns ytterligare en ett läkemedel att tillgå.

För vissa läkemedel bedöms alternativa behandlingar som regel vara tillfredsställande. Det gäller till exempel för **Qinlock** (avsett som fjärde linjens behandling för gastrointestinala stromacellstumörer och som saknar en naturlig plats i nationella vårdprogram) och för **Daurismo** (läkemedel mot akut myeloisk leukemi där patienter genomgår intensiv kombinationsbehandling med cytostatika och andra läkemedel). Om denna typ av läkemedel ändå skulle anses vara medicinskt relevanta och oundgängliga för vård av ett fåtal patienter kan förutsättningarna för användning och individuell subvention bedömas genom processerna för regional undantagshantering. Detsamma gäller läkemedel som är väldigt nischade och/eller där patientunderlaget i Sverige är mycket begränsat, såsom **Elzonis** och **Pepaxti** för behandling av ovanliga hematologiska maligniteter. Samma resonemang gäller även för **Tookad** som används inför fotodynamisk terapi vid låggradig prostatacancer. **Enrylaze** är ett enzym som ingår som en komponent i kombinationsbehandlingar för olika lymfom och leukemiformer hos barn och vuxna. Läkemedlet är receptbelagt men ingår inte i förmånssystemet (enzym som bryter ned aminosyran asparagin). Det kan ges som infusion. Här finns även andra enzympreparat på marknaden. Vid behov kan läkemedlet hanteras inom ramen för regional undantagshantering.

Lytgobi är en målinriktad behandling för patienter med gallgångscancer med en specifik genmutation (FGFR2-positiv gallgångscancer). För denna behandling krävs gendiagnostik innan användning för att avgöra om patienten är lämplig för läkemedlet. Ett liknande förfarande krävs för **Vanflyta** som också adresserar en specifik genförändring (FLT3-ITD-mutation) vid akut myeloisk leukemi. Företaget har ansökt om subvention till TLV men har inte fullföljt hela införandeprocessen. Därmed finns för närvarande inget formellt subventionsbeslut för Vanflyta.

Hur har genomgången genomförts?

Analysen har utgått från cancerläkemedel med europeiskt marknadsgodkännande 2017–2023, enligt statistik från EMA:s EPAR databas. Urvalet har omfattat läkemedel med ATC-kod L01 (antineoplastiska medel). Det innebär att exempelvis radiofarmaka eller andra typer av läkemedel som används i samband med cancerbehandling inte omfattas. Läkemedel vars godkännande har dragits tillbaka eller avregistrerats från den europeiska marknaden har uteslutits. En fördjupad analys med tidsmätning har genomförts för nya läkemedel som godkänts 2022–2023 och som har fullföljt någon av de nationella införandeprocesserna. För detta har generika, biosimilarer och hybridläkemedel exkluderats. Likaså PD-(L)1-hämmare som hanteras i förenklade nationella förfaranden.

Företagens tillhandahållande och marknadsföring av läkemedel i Sverige, inklusive första datum för marknadsföring i tidsmätningen, har inhämtats via E-hälsomyndigheten och information i dess VARA-databas. Brytpunkt 31 oktober 2025. Användning i svensk hälso- och sjukvård baseras på fullständig försäljningsstatistik i E-hälsomyndighetens databas Concise. Mätperiod 1 januari 2020 till 31 oktober 2025. För tidsmätningen har datum för första användning schabloniserats till den 15:e i den första månaden med registrerad försäljning. För försäljning som förekommit före datum för marknadsgodkännande har första användning likställts med datum för marknadsgodkännande. Denna typ av scenario är möjligt om läkemedlet till exempel förskrivits på licens eller har använts utanför godkänd indikation, "off label". Försäljningsstatistik för läkemedel som levereras direkt till kliniken, inklusive vissa ATMP, registreras inte i Concise. Denna information har då inhämtats via regionernas samverkansmodell för läkemedel. Datum för första användning av ATMP har då schabloniserats till 15:e dagen i den andra månaden för det kvartal då läkemedlet började användas. Information om genomförda eller pågående nationella införandeprocesser och beslut om subvention och offentlig kostnadstäckning – inklusive datum för tidsmätning – har inhämtats genom offentligt tillgänglig information om subventionsbeslut (TLV) och regionernas samverkansmodell för läkemedel. Kompletterande information har hämtats ut från sakkunniga inom läkemedelssystemet samt uttag av data i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Brytpunkt 31 oktober 2025.

Utöver detta är analysen baserad på offentligt tillgänglig information om aktuella läkemedel samt följande delar som rör de nationella införandeprocesserna:

- Regionernas publicering av tidig bedomningsrapport (en del av regionernas horisontspaning) samt beslut om nationell samverkan (ett sätt för regionerna att särskilja regional respektive nationell hantering vid införande av framför allt klinikläkemedel).
- Företagens inlämnade ansökan och inkommande av kompletta underlag till TLV (startpunkt för införande) samt eventuella, av företagen, avbeställda eller tillbakadragna ansökningar (avbryter ärendehantering). För underlag som inkommit före läkemedlets godkännande av EMA har datum likställts med datum för marknadsgodkännande.
- TLV:s expediering av hälsoekonomiska bedömningar (färdigställande av underlag för beslut) och/eller nationella subventionsbeslut för läkemedel (beslut om receptläkemedel som ingår i det nationella förmånssystemet). För receptläkemedel sammanfaller dessa två händelser i tid.
- Regionernas nationella rekommendationer om införande av klinikläkemedel, via det gemensamma NT-rådet (startpunkt för ordnat införande av klinikläkemedel).

Huruvida ett läkemedel har genomgått en regional hantering har skett med uteslutningsmetod, där läkemedel som uppvisar försäljning i E-hälsomyndighetens databas Concise (proxy för användning) men som saknar beslut från endera nationell process antas ha hanterats inom ramen för regionala processer. Kostnadstäckning genom offentlig finansiering antas ha skett för samtliga läkemedel där priserna överstiger ett tröskelvärde om 10 000 kr per patient och år. Detta antagande kan innebära en eventuell felmarginal då bedömningar för undantagshantering och eventuell individuell subvention i enskilda fall kan skilja sig åt, trots likartade kriterier mellan regionerna.

Kvalitativ bedömning av läkemedel genomförd av medicinsk- och farmakologisk expertis från hälso- och sjukvården, i tillägg till genomgång av kompletterande litteratur och referenser i löptext.

Kunskapsunderlaget är inte heltäckande. Mer långtgående slutsatser kräver fördjupad analys.

* Avvikelser i tidsmätning har tillämpats för Carvykti där datum för första användning har likställts med mätningens slutliga brytpunkt (detta ger 15 dagars felmarginal). Jaypirca har omfattats av TLV:s uppdaterade hantering av handläggningsdagar för ärenden som innefattar trepartsöverläggningar. Mätningen har därför utgått från officiellt startdatum för ärendet (utifrån företagens ansökan), förfrågan om trepart till regionerna och datum för TLV:s subventionsbeslut (inklusive hälsoekonomisk bedömning).

Diskussion och avslutande kommentarer

Svensk hälso- och sjukvård ska bidra till att patienter och invånare ges bästa möjliga förutsättningar att leva ett liv i god hälsa. Cancervården strävar efter att förlänga överlevnad och förbättra livskvalitet för de patienter som drabbas av en cancerdiagnos. Det förutsätter flera olika typer av insatser – hälsofrämjande och förebyggande arbete på samhälls nivå såväl som en tillgänglig och högkvalitativ hälso- och sjukvård i hela vårdkedjan. Det inkluderar såväl primärvård som specialiserad och högspecialiserad vård och omfattar både länssjukhus och universitetssjukhus, och samspelet däremellan. Det omfattar ändamålsenliga screeningsprogram och en särskild hänsyn till riskfaktorer, förutsättningar för tidig diagnostik samt en effektiv och säker behandling, på rätt nivå. Då den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen inom cancerområdet sker i snabb takt kan en vårdnära och integrerad klinisk forskning och utveckling bidra till att ny kunskap och evidens kommer hälso- och sjukvårdspersonal till godo och kan snabbare omsättas i klinisk rutin. Samtidigt kan patienter erbjudas möjlighet till diagnostik och behandling som ännu befinner sig i tidigare utvecklingsstadiet. Sverige bedöms i många internationella jämförelser ha en mycket god cancervård. Detsamma gäller tillgången till läkemedel. Det är dock viktigt att den svenska cancervården fortsätter att utvecklas, i takt med att nya utmaningar och möjligheter uppstår. Detsamma gäller läkemedelssystemet

En välfungerande hälso- och sjukvård förutsätter ett flexibelt och långsiktigt hållbart läkemedelssystem

I detta kunskapsunderlag har tillgängliggörandet av nya cancerläkemedel, godkända under perioden 2017–2023, analyserats. Resultaten visar att majoriteten av alla nya läkemedel når hela vägen fram till patienten – om än på lite olika sätt och med viss variation i tid. Den mest uppenbara indelningen i det svenska systemet är mellan recept- och klinikläkemedel. Inom ramen för denna indelning finns ytterligare källor till variabilitet i införandeprocesserna och läkemedlens väg till patienterna. Det råder en enighet om att det svenska läkemedelssystemet kan förbättras. Flertalet aktörer efterfrågar ett mer enhetligt system där recept- och klinikläkemedel hanteras på likartat vis. Från läkemedelsindustrin efterfrågas också investeringar och stimulans av näringslivspolitisk karaktär. Utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv – och för patienterna – är det dock viktigt att läkemedelssystemet även fortsatt syftar till att bidra till hälso- och sjukvårdens övergripande målsättning om jämlik vård och god hälsa hos befolkningen. Reformen behöver utgå från verkliga brister och behov, bevara styrkor i det befintliga systemet, och bygga vidare på pågående utveckling inom området.

Det är också viktigt att det finns flexibilitet i systemet. I ett decentraliserat hälso- och sjukvårdssystem som det i Sverige behöver läkemedel kunna hanteras i regionala processer, baserat på lokala behov, förutsättningar och förmågor, samtidigt som nationella förfaranden skapar förutsättningar för nationellt sammanhållna strategier, strukturer och ställningstaganden. Det behöver fortsatt finnas strukturerade, nationellt hanterade, processer för nya och verkligt innovativa läkemedel samtidigt som väl beprövade behandlingsmetoder kan hanteras i förenklade förfaranden. Att användningen av läkemedel i den offentligt finansierade vården baseras på vad som är medicinskt-, humanitärt- och samhällsekonomiskt rimligt på gruppnivå är en garant för systemets legitimitet och hållbarhet. Regionala undantag och individuell

subvention är dock viktiga för att möjliggöra användning av läkemedel i särskilt ömmande fall med hög omdömgänglighet. Inom cancerområdet är det särskilt tydligt att patienters individuella behov och preferenser kan variera även om sjukdoms- och vårdförloppen i princip är desamma. Det mest centrala är inte att alla patienter får samma läkemedel eller att alla nya läkemedel introduceras nationellt. Det viktiga är att grundprinciperna för läkemedelssystemet som helhet är samstämmiga och att vården ges på lika villkor för hela befolkningen. Roller, ansvar, processer och villkor behöver vara tydliga, transparenta och förutsägbara för alla aktörer. Samverkan är en nyckel.

Prioriteringar är nödvändiga och ofrånkomliga

Alla nya läkemedel som godkänns kommer inte att tillgängliggöras till alla patienter, per automatik, eller till vilket pris som helst. Det är varken nödvändigt, eftersträvarsvärt eller hållbart. Det är dock svårt att avgöra hur stor andel nya läkemedel som bör eller inte bör tillgängliggöras. Detta måste fortfarande få bero på vad det är för läkemedel som godkänns, vilka ouppfyllda behov de kan adressera, vilken nytta de visat sig kunna ge för vilka typer av patienter och till vilken kostnad. Om läkemedlet inte bedöms vara relevant eller angeläget utifrån ett behandlingsperspektiv, saknar tillfredsställande dokumentation av effekt och säkerhet, eller om kostnaden inte framstår som rimlig, så kan detta försvåra, fördröja eller förhindra införandena i hälso- och sjukvården. Ibland behöver läkemedel väljas bort. I ett hälso- och sjukvårdssystem med begränsade resurser behöver det finnas en acceptans för detta och en insikt om att allting har en alternativkostnad. I en tid som präglas av hög utvecklingstakt, inom ett område där det sker en stadig ökning av nya godkända läkemedel och tillkommande indikationer för redan godkända läkemedel är det viktigt att läkemedelssystemet kan främja patienters tillgång till rätt behandling, i rätt tid, till rimlig kostnad och utifrån faktiska behov – på sätt som säkerställer en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. Läkemedel är dock inte det enda sättet, och inte alltid det mest effektiva sättet, att skapa god vård och hälsa för patienterna. Den svenska cancervården bekräftar att det är hela vårdkedjan som spelar roll för patienten.

Pågående utveckling inom läkemedelssystemet

Det pågår omfattande utveckling inom ramen för det befintliga läkemedelssystemet. Regeringen har tillsatt flertalet utredningar, bland annat för att stärka arbetet mot felaktiga förskrivningar (Dir 2024:82; Dir 2024:102) och säkra tillgång till läkemedel och läkemedelsförsörjning (Dir 2025:76). Regeringen har även initierat flera myndighetsuppdrag.

TLV har till exempel arbetat med att utveckla modeller som kan främja införanden av nya läkemedel inom ATMP-området och för sällsynta hälsotillstånd samt att säkerställa en långsiktigt hållbar kostnadsutveckling och finansiering av läkemedel. Sveriges Regioner och Kommuner (SKR) och staten presenterade i 2024 års överenskommelse om läkemedelsförmånerna flertalet prioriterade åtgärder som ska genomföras för att stärka läkemedelssystemet. Regionerna har intensifierat utvecklingsarbetet inom flertalet områden, i nära dialog och samarbete med statliga aktörer och myndigheter samt läkemedelsindustrin. Bland annat pågår en översyn av den solidariska finansieringsmodellen för att adressera utmaningar vid snedfördelad geografisk förekomst av sällsynt sjukdom samt ett arbete för att utveckla ändamålsen-

liga betalningsmodeller och avtalskonstruktioner som tydliggör möjligheter och förutsättningar för olika typer av avtal. Det inkluderar även en översyn av förutsättningarna för att hantera så kallade nettoprisavtal i situationer då företagen introducerar sina läkemedel med flera dubbla prisnivåer (officiellt angivna listpriser respektive faktiska och reducerade försäljningspriser, nettopriser). E-hälsomyndigheten har också ett regeringsuppdrag som avser stödja denna utveckling. I tillägg ska myndigheten se över förutsättningarna för att utveckla en nationell struktur för undantagshantering av vissa läkemedel, inklusive de individuella subventionerna som regionerna hanterar utanför förmånssystemet eller för särskilda patientgrupper. Inom ramen för Nationella läkemedelsstrategin, förstärkt av ett uppdrag som formulerats av SKR:s styrelse, sker även ett arbete för ordnade processer för tidig tillgång (liknande så kallad "early access") till läkemedel som kommit långt i sin utveckling men som ännu inte godkänts. Här har lärdomar från Norge beaktats avseende behov och förutsättningar före, under och efter ett sådant införande samt företagets långsiktiga roll och ansvar gentemot patienterna. Detta är exempel på reformer som har potential att kunna öka flexibilitet i systemet och stärka tillgänglighetsförändringen av effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel – så även inom cancervården.

Vidare har Socialstyrelsen ett uppdrag som syftar till att förbättra system för insamling av data från hälso- och sjukvården, inklusive ett register för administrerade läkemedel. Detta adresserar det centrala behovet av tillgång till läkemedelsdata och möjligheten att kunna följa upp läkemedelsanvändningen i vården på ett ändamålsenligt sätt. Detta skulle kunna bidra till ökad kunskap men även en mer informationsbaserad utveckling av såväl läkemedelssystemet som hälso- och sjukvården. Regionernas arbete med regiongemensam hantering av vårddata är ett initiativ som till viss del försöker bemöta detta behov och inom cancerområdet har RCC-strukturen arbetat med etablering av ett register för cancerläkemedel. Detta arbete förväntas i framtiden kunna ge en bättre nationell överblick över exempelvis till-

gång och användning av nya cancerläkemedel och behandlingsresultat – varför såväl Socialstyrelsens uppdrag som utvecklingen av en sammanhållen nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården är central.

Gemensamma krafter för ett hållbart och framtidssäkrat läkemedelssystem

Parallellt med den utveckling som sker i Sverige pågår samtidigt en omfattande revidering av lagstiftningen på läkemedelsområdet på europeisk nivå. Detta inkluderar flertalet nya förordningar och direktiv. I tillägg sker även betydande rikttningsförändringar på den globala läkemedelsmarknaden. Den nya amerikanska politiken inom handels- och läkemedelsområdet syftar till att säkra forskningsinvesteringar, läkemedelsproduktion- och distribution, och strävar efter att uppnå prisreduktion på den amerikanska marknaden. Detta kommer sannolikt leda till följd effekter i många andra länder. Detta sammantaget kommer att påverka tillgången och prissättning av läkemedel i Europa samt förutsättningarna för internationella företag som verkar på den svenska läkemedelsmarknaden. Såväl den europeiska som den svenska läkemedelsmarknaden påverkas, vilket innebär att även hälso- och sjukvården påverkas. Utvecklingen av det svenska av läkemedelssystemet behöver därmed beakta många olika perspektiv – såväl lokala som globala.

Strukturer, processer, resurser och kompetenser inom läkemedelssystemet behöver stärkas så att den svenska hälso- och sjukvården även fortsatt har förutsättningar att tillgängliggöra relevanta, effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel till patienter på ett jämlikt och långsiktigt hållbart sätt. Detta gäller både nya innovativa läkemedel och äldre, väletablerade behandlingar. Staten, regionerna och företagen behöver tillsammans skapa samsyn om det svenska läkemedelssystemet och fokusera på verkliga brister och behov för att hitta gemensamma lösningar som gynnar patienter och invånare, värnar den svenska hälso- och sjukvården och som främjar Sveriges och life science-sektorns fortsatta utveckling, tillväxt och konkurrenskraft.

VILL DU VETA MER?

Jörn Schneede

Chef, Läkemedelscentrum
Region Västerbotten
jorn.schneede@regionvasterbotten.se

Örjan Norberg

Chef, FOUI/Innovationscentrum
Region Västerbotten
orjan.norberg@regionvasterbotten.se

Maria Palmetun-Ekbäck

Chef, Läkemedelscentrum
Region Örebro län
maria.palmetun-ekback@regionorebrolan.se

Gustaf Befrits

Handläggare, Läkemedelsenheten,
Region Stockholm, Hälsoekonomisk rådgivare,
NT-rådet/regionernas samverkansmodell
gustaf.befrits@regionstockholm.se

Kenneth Villman

Överläkare i onkologi och ordförande i Nationella
Arbetsgruppen för Cancerläkemedel (NAC)
Region Örebro län
kenneth.villman@regionorebrolan.se

Mikael Svensson

Läkemedelsstrateg, regiongemensam förhandling
Sveriges Kommuner och Regioner
mikael.svensson@skr.se

KUNSKAPSUNDERLAG

Tillgängliggörande av cancerläkemedel i svensk hälso- och sjukvård – Vägen till patienten

© Region Västerbotten och Region Örebro län, 2026.

Text och innehåll: Elham Pourazar, Jörn Schneede, Örjan Norberg, Region Västerbotten. Maria Palmetun Ekbäck, Region Örebro län.

Form: Leena Hortell, Ord & Co. Tillgänglighetsanpassning: WCAG Network. Datum 2026 01 28