



De forskande  
Läkemedelsföretagen

# Utvecklingen av nationell finansiering av nya läkemedel i Sverige

## Baserat på data från EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey 2019 – 2025

Ivar Veszelei - Analytiker  
Ivar.Veszelei@lif.se

Karolina Antonov - Analyschef  
Karolina.Antonov@lif.se

19 maj 2026

# Utvecklingen av nationell finansiering av nya läkemedel i Sverige – Syfte

Denna rapport analyserar hur det svenska systemet för nationell finansiering av nya läkemedel har utvecklats över tid, sett ur ett företagsperspektiv.

Underlaget omfattar läkemedel och data som ingår i EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey för perioden 2019 till 2025. Det baseras även på offentligt tillgänglig information om beslut om offentlig finansiering från Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och NT-rådet, samt uppgifter om tillhandahållande från FASS och medlemskap i läkemedelsindustriföreningen från Lif.

För att sätta Sveriges utveckling i ett europeiskt sammanhang jämförs utvecklingen med EU-genomsnittet samt Tyskland, Österrike och Italien – de tre länder som uppvisat högst grad av offentlig tillgänglighet i den senaste W.A.I.T. mätningen (läkemedel godkända 2021-2024).

# EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey – Metodologi

W.A.I.T. rapporten ges ut en gång per år och visar hur stor andel av nya läkemedel som har fått ett nationellt beslut om offentlig finansiering, med utgångspunkt i respektive lands pris- och subventionssystem.

Rapporten utgår från nya EMA-godkända läkemedel och omfattar inte generika, biosimilarer eller vacciner. I genomsnitt tillkommer omkring 40 nya substanser per år och varje rapport täcker läkemedel som godkänts under de senaste fyra åren, med en fördröjning på ett år. Det innebär att cirka 160–170 läkemedel ingår i en rullande mätperiod och mätningen görs tidigast efter att minst ett år passerat sedan de senast godkända läkemedlen. Jämförelsen över tid avser rullande W.A.I.T-kohorter och är inte exakt samma läkemedel som följts över en längre tid (bortsett från bild 9 & 10 där alla läkemedel 2015 till 2024 ingår). Brytpunkten för beslut är 1 januari 2026.

Läkemedlen analyseras uppdelat i fyra kategorier: totalt, onkologi, säräkemedel samt icke-onkologiska säräkemedel. Kategoriseringen möjliggör jämförelser mellan områden med olika kliniska och marknadsmässiga förutsättningar, där antalet och fördelningen av läkemedel i respektive kategori varierar mellan åren.

# EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey – Definitioner

Uppgifterna samlas in av de nationella branschföreningarna utifrån en gemensam metod. Den svenska definitionen av nationella beslut om offentlig finansiering omfattar,

- Positivt TLV beslut ELLER
- Positiv rekommendation från NT-rådet ELLER
- Klinikläkemedel utan beslut om nationell samverkan inom regionernas samverkansmodell för läkemedel ELLER
- Läkemedel som kan användas som Smittskyddsläkemedel

Tiden till tillgänglighet mäts som antalet dagar från EU-kommissionens marknadsgodkännande till dess att ett nationellt beslut om offentlig finansiering fattats, detta enligt kriterierna ovan.

Begreppet ”saknar beslut” i rapporten avser läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden utan ett beslut om offentlig finansiering vid uppföljningstidpunkten.

# Färre nya läkemedel når svenska patienter – (Bild 6)

## **Andelen nya läkemedel med nationellt beslut om offentlig finansiering minskar i Sverige**

Mellan 2019 och 2025 har andelen nya läkemedel med nationella-beslut om offentlig finansiering i Sverige minskat med cirka 14 procentenheter, motsvarande 24 läkemedel i genomsnitt. Nedgången är större än för EU-genomsnittet, där minskningen uppgår till cirka 4 procentenheter.

## **Gapet till Europeiska länder med högst andel nationella beslut ökar**

Under perioden har Sverige gått från att ligga över EU-genomsnittet till att 2025 endast ligga marginellt över genomsnittet, samtidigt har avståndet till länder med högst andel nationella beslut som Tyskland, Österrike och Italien ökat. Gapet till dessa länder uppgår nu till cirka 35 procentenheter.

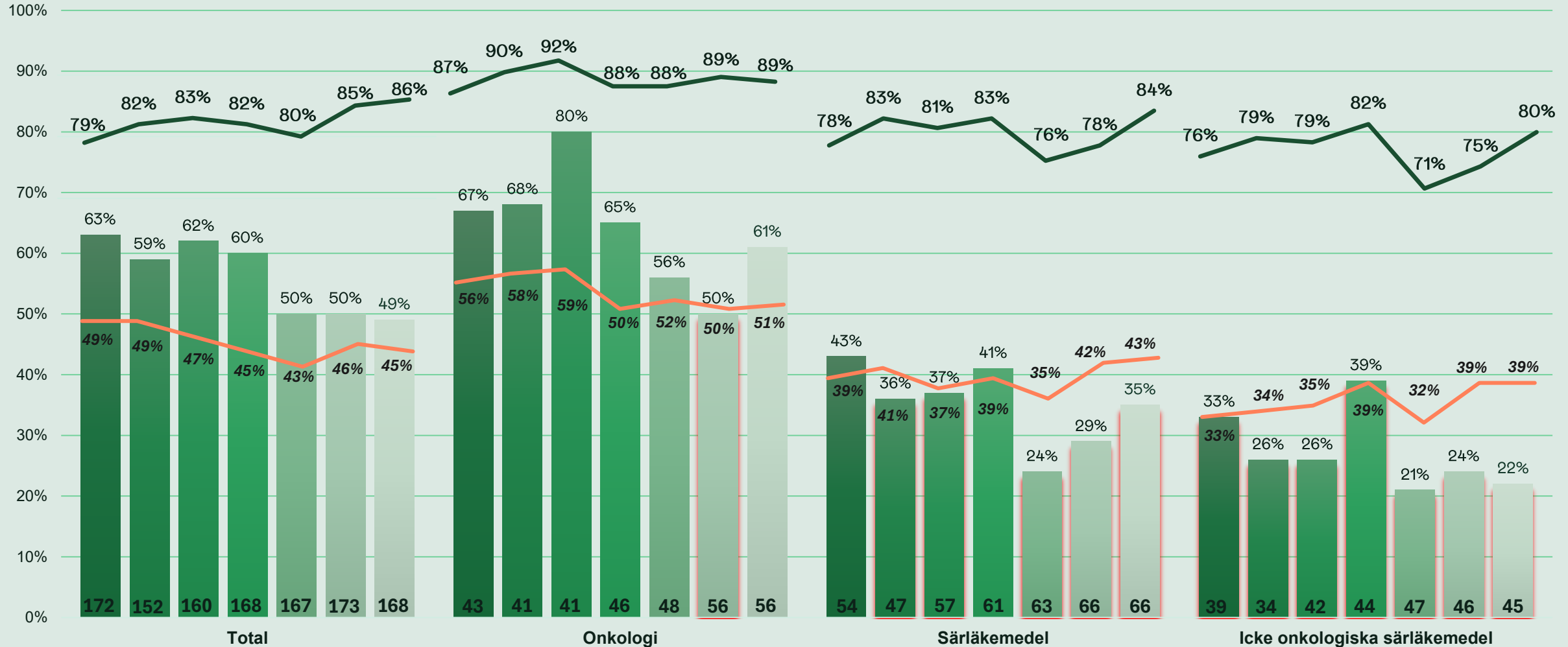
## **Särläkemedel är särskilt utmanade**

Sverige uppvisar under perioden låga och fallande andelar av särläkemedel med nationell beslut om offentlig finansiering. Andelen särläkemedel med sådana nationella beslut i Sverige ligger under EU-genomsnittet nästan samtliga år. För icke-onkologiska särläkemedel är skillnaden jämfört mot Tyskland, Österrike och Italien 2025 omkring 55 procentenheter, motsvarande drygt 25 läkemedel.

## **Större andel beslut för cancerläkemedel**

Onkologiska läkemedel har fortsatt högre andel positiva nationella beslut om offentlig finansiering än resterande terapiområden, även om andelen nationella beslut för dessa läkemedel har minskat över tid.

# Färre nya läkemedel når svenska patienter



Grön trendlinje = Genomsnitt för Tyskland, Österrike & Italien. Orange trendlinje = EU genomsnitt. Andelarna för trendlinjerna är noterad i **fetmarkerad** stil

■ 2015-2018 ■ 2016-2019 ■ 2017-2020 ■ 2018-2021 ■ 2019-2022 ■ 2020-2023 ■ 2021-2024

Antal läkemedel i varje kategori anges underst i respektive stapel

# Tiden till beslut ökar för nya läkemedel i Sverige – (Bild 8)

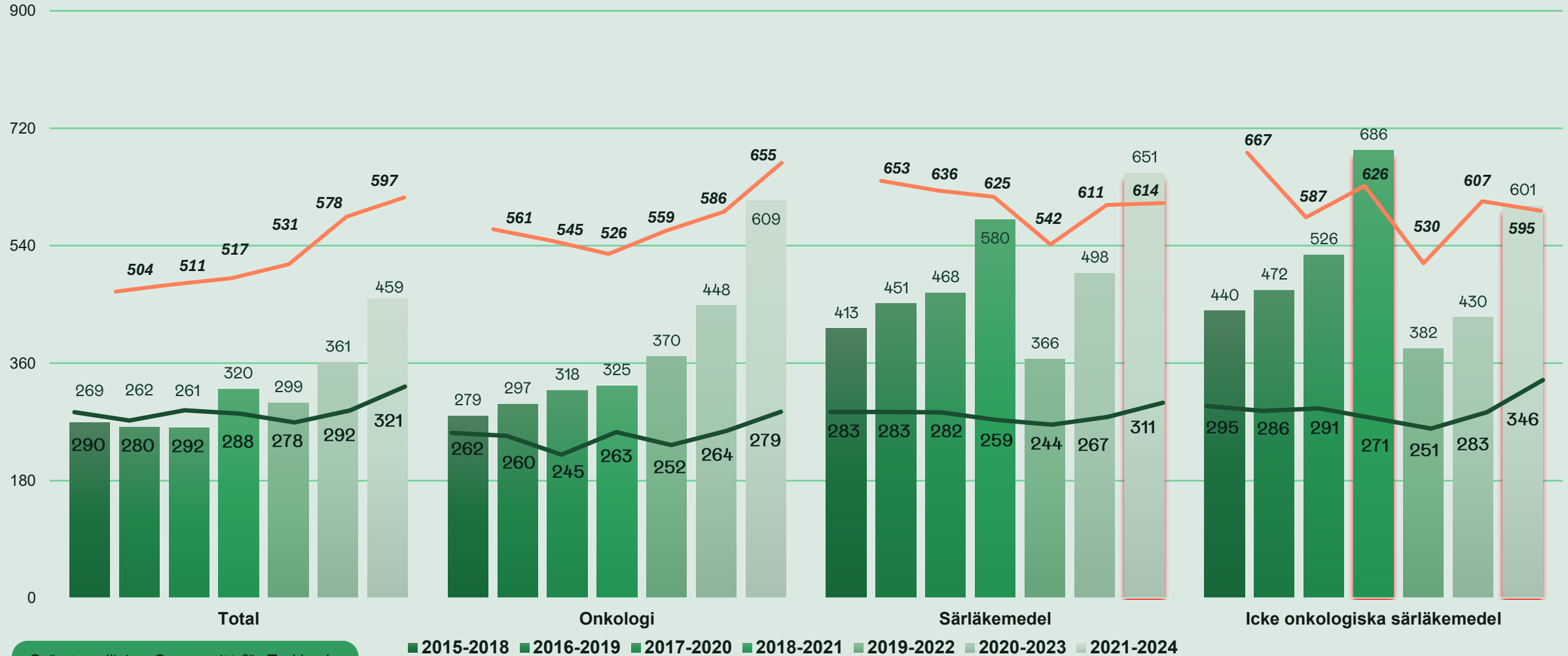
## **Sverige går från snabba till allt långsammare beslut**

För 10 år sedan tillhörde Sverige länderna med kortast tid till nationella beslut om offentlig finansiering. Denna position har över tid försämrats och den genomsnittliga tiden till beslut har ökat med mer än ett halvår (190 dagar) för de totala läkemedelskorterna. Motsvarande ökning för EU-genomsnittet är cirka 90 dagar. Ökningen i länder med högst tillgänglighet är betydligt mer begränsad, endast 30 dagar.

## **Cancerläkemedel och sär läkemedel driver långsammare beslut**

För onkologiska läkemedel har tiden till nationellt beslut i Sverige ökat med 330 dagar sedan 2019 års rapport. Det är den största förändringen bland samtliga 36 länder som ingår i W.A.I.T.-mätningen. I 2019 års rapport tog det längsta beslutet inom onkologi cirka 800 dagar. I 2025 års rapport var den längsta tiden för ett cancerläkemedel 4 år (cirka 1500 dagar). En liknande utveckling ses för sär läkemedel i Sverige. Det är troligt att sådana långa handläggningstider omfattar att företaget ansökt upprepade gånger.

# Tiden till beslut ökar för nya läkemedel i Sverige



Grön trendlinje = Genomsnitt för Tyskland, Österrike & Italien. Orange trendlinje = EU genomsnitt. Andelarna för trendlinjerna är noterad i **fetmarkerad** stil

EU genomsnittet saknar data åren 2015-2018

## Lång tid innan alla nationella beslut fattas – (Bild 10)

Hälften av de positiva besluten fattas mer än ett år efter marknadsföringsgodkännandet i EU. Omkring 70–80% av alla nya godkända läkemedel sedan 2015 får positiva beslut för offentlig finansiering efter cirka fem år. Det är inte känt om detta är en onödig fördröjning eller om det under denna tid skett förändringar i beslutsunderlaget som möjliggjort det nationella beslutet.

### **Slutliga avslag är ovanliga men beslutsprocessen kan vara utdragen**

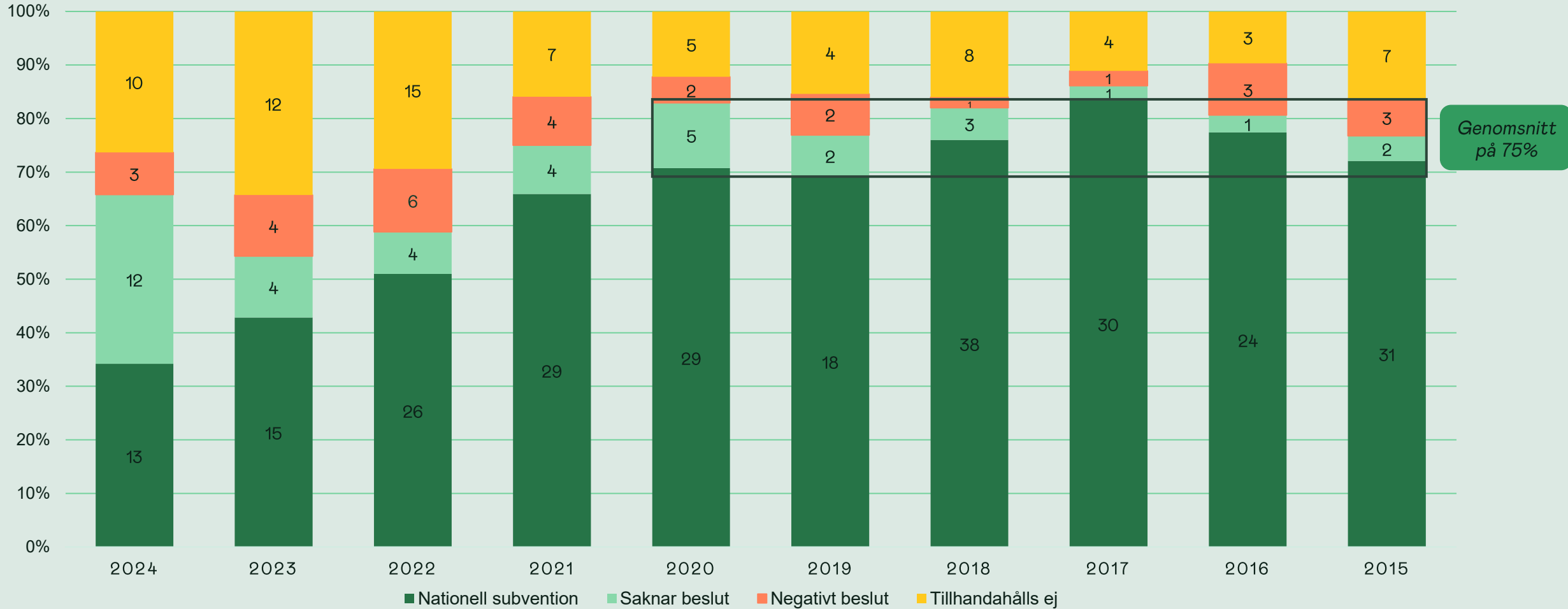
I de flesta fall avslås inte företagens ansökningar slutgiltigt. Däremot kan processen omfatta negativa besked som leder till att ansökan dras tillbaka och senare lämnas in på nytt, vilket bidrar till långa tider innan ett nationellt beslut fattas.

### **Avsaknad av beslut för läkemedel som inte tillhandahålls av företagen försvårar användandet**

När läkemedel inte tillhandahålls i Sverige av företaget begränsas möjligheten till användning med offentlig finansiering. Även om det finns möjligheter till användning med licens från läkemedelsverket och undantag för enskilda patienter. Till skillnad från vissa andra länder saknar Sverige en nationell hantering av beslut om subvention för enskilda patienter.

# Lång tid innan alla nationella beslut fattas

Uppdaterad med beslut till och med 1 januari 2026



~65% av läkemedel tillhandahålls av företagen under första två kalenderåren oavsett nationellt beslut

Andelen läkemedel med nationellt beslut om offentlig finansiering stabiliserar sig på mellan 70 och 80% (genomsnitt 75%) efter cirka 5 år

~25% av läkemedel erhåller aldrig nationellt beslut om offentlig finansiering

# Läkemedelsföretagen och beslut om offentlig finansiering – (Bild 11 & 12)

## **Stor skillnad i antalet nya läkemedel mellan läkemedelsföretag**

Under perioden 2021–2024 omfattar analysen 91 läkemedelsföretag med 168 nya läkemedel som innehåller nya aktiva substanser (nya indikationer är inte inkluderade i W.A.I.T). Antalet nya läkemedel per företag varierar från ett till åtta med ett genomsnitt på knappt två läkemedel per företag över hela fyraårsperioden. För majoriteten av företagen motsvarar detta mindre än en ansökan om offentliga finansiering per år i Sverige. Endast nio företag hade nya läkemedel som motsvarade i genomsnitt en ansökan per år.

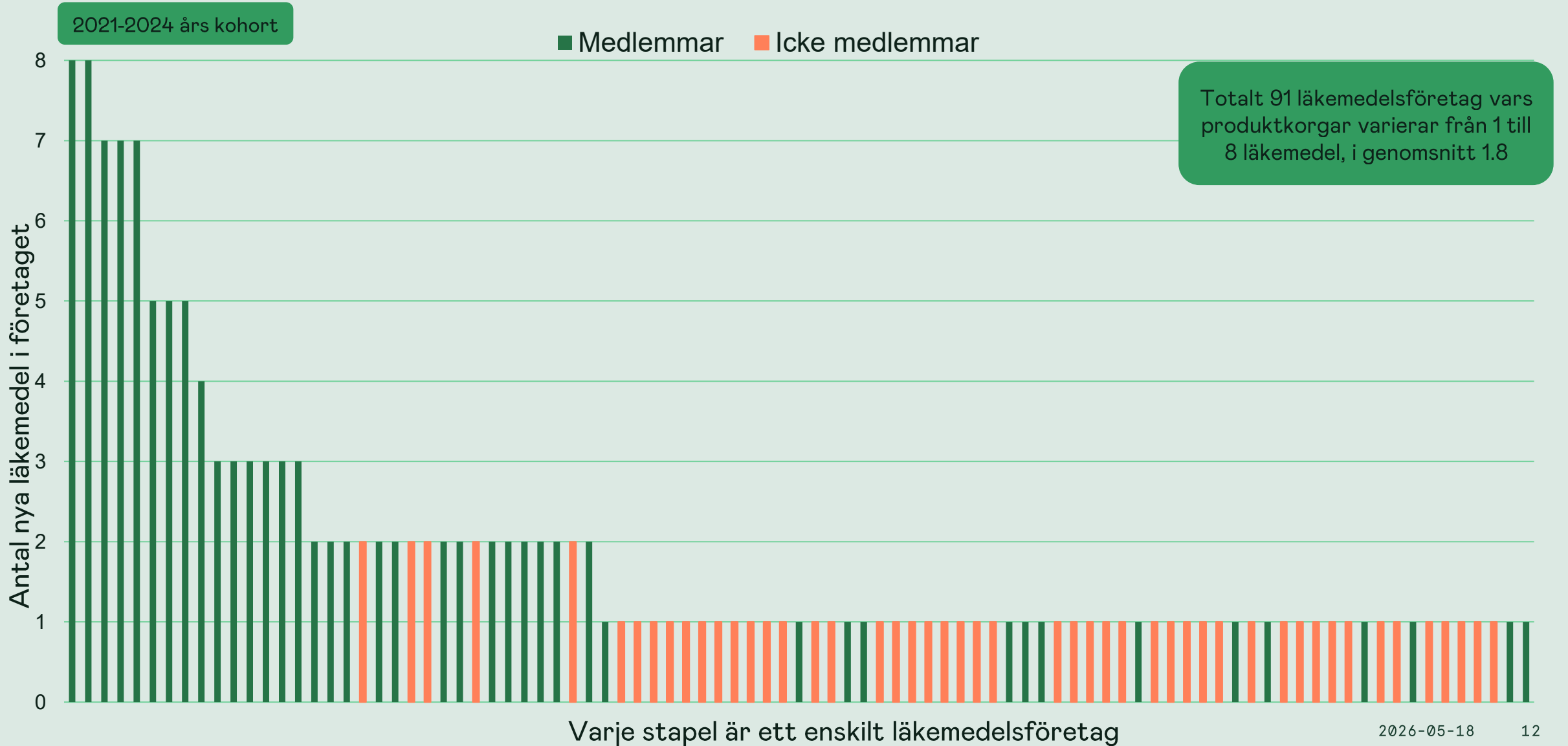
## **Tydlig skillnad i andelen positiva beslut mellan större och mindre läkemedelsföretag**

I analysen användes medlemskap i Lif som proxy för läkemedelsföretags etablerade närvaro på den svenska marknaden. Bland Lif-medlemmar saknar cirka 40% av de nya läkemedlen ett positivt nationellt beslut om offentlig finansiering, medan motsvarande andel för icke-medlemmar uppgår till omkring 75%. Bland företag med bara ett nytt läkemedel hade majoriteten inte ett positivt beslut minst ett år efter marknadsgodkännandet.

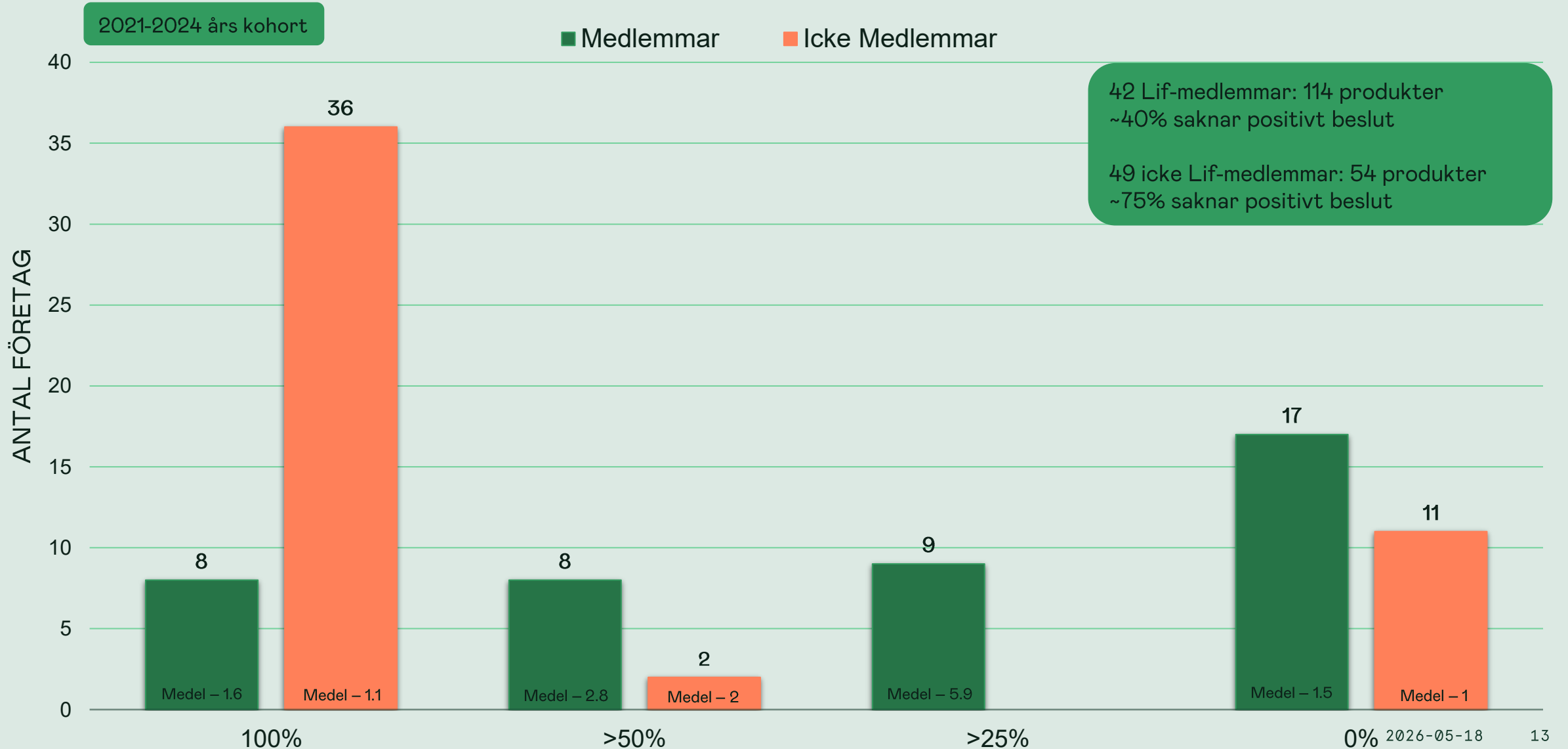
## **Viktigt men utmanande för företag att få positiva beslut**

Analysen tydliggör hur viktiga varje enskilt nationellt beslut om offentlig finansiering är för läkemedelsföretagens verksamhet och att det är särskilt utmanande för företag med få ansökningar att nå ett positivt beslut. Att ansökningsförfarandet i Sverige uppfattas som utmanande bidrar troligen till att vissa företag som inte har närvaro i Sverige helt avstår ifrån att ansöka.

# Läkemedelsföretag och antalet nya läkemedel



# Andel läkemedel per företag som saknar ett positivt nationellt beslut om offentlig finansiering i Sverige



# Konsekvenser av Sverige utveckling

## **Sverige tappar i tillgången till nya läkemedel med nationella beslut**

Färre nya läkemedel får beslut om offentlig finansiering i Sverige, vilket innebär att patienter i allt högre grad saknar möjlighet att kunna behandlas med de nyaste läkemedlen. Det är särskilt utmanade för patienter med allvarliga sjukdomar och innebär samtidigt att Sveriges ses som en utmanade marknad, särskilt för företag med små och specialiserade produktportföljer, där vissa inte ens har närvaro i Sverige. Utvecklingen pekar vidare mot ett system där utfallet varierar mellan terapiområden, vilket påverkar jämlikheten mellan patientgrupper.

## **Beslutsprocessen tar längre tid och är oförutsägbar**

Tiden till nationellt beslut har ökat kraftigt och många läkemedel når beslut om offentlig finansiering först efter flera år. Det är inte känt om detta är en onödig fördröjning eller om det under denna tid skett förändringar i beslutsunderlaget som möjliggjort det nationella beslutet. För patienter innebär detta i många fall väntan på behandling och läkemedelsföretag möter långa och ofta resurskrävande processer med osäkert utfall.

## **Den svenska utvecklingen minskar läkemedelsföretagens incitament att prioritera Sverige**

Ett nationellt system med långa handläggningstider, beslut efter flera år och varierande utfall mellan terapiområden minskar förutsägbarheten för läkemedelsföretag. Detta minskar incitamenten att prioritera och investera resurser för att introducera nya behandlingar tidigt i Sverige. I ett längre perspektiv riskerar det även att påverka Sveriges attraktivitet för framtida investeringar negativt.