

Flera aktörer i samverkan bakom läkemedelsrekommendationer

MYNDIGHETER, REGIONER OCH EXPERTORGAN MED OLIKA PERSPEKTIV

Det finns många instanser som vill stödja oss förskrivare i att göra kloka läkemedelsval till våra patienter. Varför behövs det så många, och vem ansvarar för vad?

För att stödja förskrivare finns ett system av myndigheter och expertorgan som tillsammans bidrar med kunskap, prioriteringar och rekommendationer. Systemet kan uppfattas som omfattande, men de olika aktörerna har tydligt avgränsade roller som kompletterar varandra: det produkt- och behandlingsnära (Läkemedelsverket), det system- och prioriteringsinriktade (Socialstyrelsen), det befolkningsbaserade (Folkhälsomyndigheten) samt det evidensvärderande och oberoende analytiska perspektivet (SBU). Därtill har vi Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som gör hälsoekonomiska bedömningar av vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet (Tabell 1).

Uppdraget att bedöma vilka läkemedel som tillför verklig nytta i sjukvården och vilka läkemedel som ska prioriteras framför andra (inklusive icke-farmakologiska alternativ) ligger hos läkemedelskommittéerna (med fokus på receptförskrivna läkemedel) och Rådet för nya terapier (NT-rådet, med fokus på rekvisitionsläkemedel). Dessa rekommendationer riktar sig till förskrivare av läkemedel. Läkemedelskommitténs uppdrag är lagstadgat [1], och NT-rådet arbetar på regionernas uppdrag [2].

Läkemedelskommittéernas roll – kloka kliniska val

Läkemedelskommittéerna är lagstadgade expertorgan inom varje region och har i uppdrag att verka för en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Rekommendationerna syftar till att stödja förskrivare i det konkreta valet av behandling. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och ta hänsyn till 5 perspektiv: lä-

Maria Palmetun

Ekbäck, med dr, överläkare; verksamhetschef, Läkemedelscentrum, Region Örebro län

• maria.palmetun-ekback@regionorebrolan.se

Kristina Seling,

distriktsläkare, läkemedelsansvarig läkare, Region Jämtland Härjedalen

kemedlens effekt, säkerhet, kostnad, tillgänglighet och miljöbelastning. Fokus är framför allt på läkemedel som används av större patientgrupper. Ett viktigt uppdrag är att göra så kallade horisontella prioriteringar, där resurser fördelas på ett sätt som inte missgynnar någon patientgrupp.

Arbetet utförs i regionala expertgrupper, och rekommendationerna fastställs sedan av regionens läkemedelskommitté. Rekommendationerna kom-

»Ett viktigt uppdrag är att göra så kallade horisontella prioriteringar, där resurser fördelas på ett sätt som inte missgynnar någon patientgrupp.«

municeras via exempelvis rekommendationslistor, utbildningar och dialogmöten med vårdverksamheter. De interkollegiala diskussioner som förs är en bärande del för utveckling och implementering av rekommendationerna. Denna nära koppling till kliniken gör att rekommendationerna inte enbart blir dokument, utan också en levande del av ett kontinuerligt förbättringsarbete. Kommittéerna har också ett ansvar att informera och utbilda vid identifierade brister i förskrivningen.

Sveriges läkemedelskommittéer samverkar genom Läkemedelsordförandekollegiet (LOK), som också bildar en nationell arbetsgrupp för läkemedel (NAG-LOK) inom ramen för regionernas kunskapsstyrning. NAG-LOK utfärdar rekommendationer för ovanliga läkemedel inom förmånssystemet. Inom ramen för kunskapsstyrningen har NAG-LOK tolkningsföreträdare gällande läkemedelsrekommendationer från andra nationella arbetsgrupper, eftersom läkemedelskommittéerna har som uppdrag att göra horisontella prioriteringar och ta hälsoekonomiska hänsyn.

Rekommendationer för barn

Flertalet läkemedel som används vid behandling av barn är inte utprovade för åldersgruppen. Läkemedelsrekommendationer för barn måste ibland ges utan att barnindikation finns. Förskrivningen sker då »off label«, vilket inte är samma sak som att medicinskt underlag inte finns. Sedan 2007 kräver EU att studier på barn görs inför godkännande av nya läkemedel. För att barn ska få så säker läkemedelsbehandling som möjligt där medicinska underlag och klinisk

HUVUDBUDSKAP

- Det svenska systemet för läkemedelsrekommendationer bygger på flera aktörer med tydligt kompletterande roller (myndigheter, regioner och expertorgan).
- Fyra statliga myndigheter bidrar med olika perspektiv: kliniskt (Läkemedelsverket), system/politik (Socialstyrelsen), befolkning (Folkhälsomyndigheten) och evidens (SBU), medan TLV ansvarar för hälsoekonomi.
- Den praktiska prioriteringen i kliniken görs främst av läkemedelskommittéer (receptläkemedel) och NT-rådet (rekvisitionsläkemedel).
- Systemet syftar övergripande till en evidensbaserad, jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

TABELL 1. Myndigheternas olika uppdrag med läkemedelsrekommendationer

Myndighet	Uppdrag	Beskrivning
● Läkemedelsverket	Behandlingsrekommendationer	Konsensusdokument baserat på grupper av experter kring olika terapiområden. Ingen löpande uppdatering.
● Läkemedelsverket	Läkemedelsboken	Expertbaserad information om läkemedelsbehandling vid vanliga sjukdomstillstånd. Uppdateras kontinuerligt.
● Socialstyrelsen	Behandlingsriktlinjer	Nationella riktlinjer omfattar både farmakologisk och icke-farmakologisk behandling och är tänkta att fungera som ett stöd för prioriteringar på systemnivå.
● Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	Evidenssammanställningar	Analyserar evidensläget för effekter och risker av olika åtgärder och identifierar kunskapsluckor, men utfärdar inga behandlingsrekommendationer.
● Folkhälsomyndigheten	Åtgärder för bättre folkhälsa	Tar fram rekommendationer inom områden där läkemedel används för att påverka hälsan på befolkningsnivå, framför allt vaccinationer, antibiotika och smittskydd. Fokus ligger på behandlingsstrategier i ett samhällsperspektiv, oftast utan hälsoekonomisk analys.
● Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Hälsoekonomisk utvärdering av läkemedel på recept	Bedömning av om och hur (med eller utan begränsningar) en läkemedelsprodukt ska ingå i högkostnadsskyddet, baserad på en värdering av läkemedelsföretagets föreslagna pris i relation till hälsoekonomisk nytta.

TABELL 2. NT-rådets olika rekommendationsnivåer

● Bör användas	Om en åtgärd bedöms ge tillräcklig nytta i förhållande till kostnaden ger NT-rådet en rekommendation om att åtgärden bör användas eller kan användas.
● Kan användas	Detta innebär ett bejakande av behandlingen, men med ett större handlingsutrymme för vårdgivare/regioner att prioritera och bedöma vilka resurser som ska läggas på behandlingen och i vilken takt den ska införas.
● Avvakta	Att avvakta användning av en behandling, efter att beslut om samverkan fattats men medan ärendet fortfarande bereds, exempelvis då man inväntar en hälsoekonomisk värdering.
● Avstå användning	Om åtgärden inte bedöms ge tillräcklig nytta i förhållande till kostnaden rekommenderas regionerna att avstå från användning. En rekommendation att inte använda en behandling kan, vid behov, ges tillsammans med ett tydliggörande att det i fall av oundgänglighet och enligt kriterier kan vara motiverat att använda behandlingen till enskilda patienter.

erfarenhet ska kunna vägas samman har många kommittéer tagit fram sjukvårdsregionala rekommendationer för barn. Framtagandet sker i samarbete med kliniska experter från barnmedicin, allmänmedicin och de olika sjukhusspecialiteterna, men utsedda arbetsgrupper håller samman arbetet. Utgångspunkten är rådande evidens, där sådan finns, och klinisk erfarenhet vid avsaknad av studiedata av god kvalitet.

Rekommendationer för äldre

Utredning och val av behandling av de mest sjuka och sköra äldre är komplext. Läkemedelsstudier genomförs vanligtvis på yngre människor med mindre samsjuklighet. Samsjuklighet och polyfarmaci är också vanliga, samtidigt som vårdprogram hanterar en sjukdom i taget. Sjukvårdsregion Mellansverige tog

FAKTA 1. Riksdagens etiska plattform för prioriteringar i hälso- och sjukvården

- Människovärdesprincipen: Alla människor har samma okränkbara värde oavsett personliga egenskaper eller funktioner i samhället.
- Behovs- och solidaritetsprincipen: Resurser ska satsas på de områden (individer) där behoven är störst. Svåra sjukdomar prioriteras före lindriga.
- Kostnadseffektivitetsprincipen: Vid val mellan olika verksamhetsområden bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa eller livskvalitet.

därför fram rekommendationer för behandling av de mest sjuka sköra äldre 2014 och tilldelades Guldpillret för detta initiativ [3]. Senare har flera regioner anslutit sig till arbetet, och i dag ingår 12 regioner i framtagandet av rekommendationerna. Andra konstellationer finns i landet, vilket innebär att nästan alla läkemedelskommittéer har rekommendationer för de mest sjuka äldre.

NT-rådets funktion

NT-rådet arbetar på uppdrag av regionerna och ansvarar i första hand för nationella rekommendationer av godkända rekvisitionsläkemedel (läkemedel som ska användas på sjukhus eller mottagningar och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal). Utgångspunkten är den etiska plattformen (Fakta 1), som riksdagen fastställt för prioriteringar i hälso- och sjukvården, med fokus på jämlik och behovsbaserad vård. Vissa receptläkemedel utanför förmånen, som ännu inte hanterats av TLV, kan också bedömas av NT-rådet. NT-rådets rekommendationer (Tabell 2) baseras på en bedömning av ett nytt läkemedels värde jämfört med bästa nuvarande behandling vid varje aktuellt sjukdomstillstånd, tillståndets sällsynthet, den hälsoekonomiska bedömningen från TLV, det vetenskapliga underlaget och den patientnytta som läkemedlet kan förväntas generera. Patientnyttan väger tungt.

Hantering av osäker evidens och höga kostnader

Det är inte ovanligt att NT-rådet behöver hantera läkemedel med omogna data, där företaget bygger sin ansökan om pris på surrogatmarkörer, fas 2-studier, historiska kontroller eller bibliografiska data och sam-

»Det leder till att endast vissa personer i varje region får ha kunskap om de sekretessbelagda priserna.«

tidigt ansöker om ett högt pris. I dessa situationer saknas tillräckligt underlag för att bedöma om läkemedlet är hälsoekonomiskt försvarbart eller ger en säker patientnytta, vilket kan leda till en avrådan.

Ett läkemedel kan ha så hög kostnad att det inte är hälsoekonomiskt försvarbart att rekommendera

till det pris som företaget begär, men ändå bedömas värdefullt för en subpopulation av patientgruppen. Om det handlar om ett klinikläkemedel kan NT-rådet ge regionernas förhandlingsgrupp i uppdrag att förhandla med företaget om ett mer rimligt pris. Detta pris blir sekretessbelagt på företagets begäran, det vill säga redovisas inte offentligt. Det leder till att endast vissa personer i varje region får ha kunskap om de sekretessbelagda priserna. En orsak som företagen ofta anger är att Sverige är ett referensprisland och apotekens utförsäljningspris (AUP) är det officiella pris som andra länder ska förhålla sig till vid uppköp. Det har sedermera visat sig att hemliga prisavtal är vanliga även i andra länder, vilket gör att den riktiga prisen ofta är hölj i dunkel. Hemliga priser är en utmaning vad gäller kommunikation till de kliniker som ska använda läkemedlet.

Särskilda godkännanden och osäker kunskap

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan i vissa situationer, på ett tidigt stadium, anse att ett läkemedel kan ha en positiv risk-nyttabalans, trots att tillverkaren inte kan presentera fullständiga studier eller huvudsakligen stödjer sina argument på surrogatmarkörer. I dessa fall kan EMA bevilja ett så kallat villkorat godkännande med en positiv tidsbegränsad rekommendation (Fakta 2). Det innebär att läkemedlet blir godkänt »i förväg« trots att fullständiga data saknas, under förutsättning att det föreligger brådskande medicinska behov. Det är främst läkemedel inom cancerområdet som godkänts på detta sätt. För rekommendationer av cancerläkemedel med så osäkra data tar NT-rådet hjälp av Nationell arbetsgrupp för cancer (NAC) och vårdprogramgrupper inom cancerområdet.

Läkemedel kan också beviljas godkännande under särskilda omständigheter, även om det inte går att lämna in fullständiga data. Det kan vara aktuellt vid sjukdomar som är så ovanliga att fullständiga studier av läkemedlen inte är möjliga att utföra, eller om »normala« kliniska studier inte går att genomföra av etiska skäl. En viktig skillnad mot ett villkorat godkännande är att läkemedlet kan godkännas även om fullständiga data inte går att få fram inom rimlig tid.

Särläkemedel

Det uppskattas finnas ungefär 6 000–8 000 kända sällsynta sjukdomar i världen, varav 95 procent saknar behandling [4]. Särläkemedel definieras som läkemedel mot sjukdomar som drabbar högst 5 av 10 000 invånare. För att öka företagets incitament till att utveckla sådana läkemedel har företagen erbjudits ekonomiska fördelar [5], vilket har lett till en ökning av utvecklingen av särläkemedel. År 2022 utgjordes när-

FAKTA 2. Exempel på ett svårvärderat särläkemedel

Särläkemedlet Translarna (ataluren) beviljades villkorat godkännande av EMA 2014 för behandling av Duchennes muskeldystrofi, och NT-rådet utfärdade också rekommendationer. EMA rekommenderade år 2023 efter en längre process att marknadsföringstillståndet skulle dras tillbaka, då man inte kunde bekräfta läkemedlets effekt. I Sverige hade då 15 patienter behandlats utan att få effekt, genomfört test som de kanske inte klarade av på grund av försämring, oroat sig för att inte få ett läkemedel (om de inte klarade testen) som de trodde hade effekt, för att senare tvingas avsluta behandlingen när det var klarlagt bortom all tvivel att läkemedlet saknade effekt. Läkemedelskostnaden (före eventuell återbäring) hade då uppgått till en halv miljard kronor och till ett stort lidande för patienterna och oro för deras familjer.

mare 24 procent av nya läkemedel inom EU av särläkemedel [6], där godkännandet ofta baserats på tidiga och osäkra data [7]. Om det finns ett starkt medicinskt behov kan det räcka med en fas 2-studie som indikerar positivt resultat. Även om varje enskild sjukdom är ovanlig så riskerar de höga priserna på dessa läkemedel att generera undanträngningseffekter för den allmänna sjukvården [8].

När NT-rådet har att avge rekommendationer för ovanliga sjukdomar och små patientgrupper så kan det utse nationella behandlingsråd med jävsprövade experter. Behandlingsråd upprättas främst om en behandling inte bedöms vara kostnadseffektiv på gruppnivå, men det ändå kan finnas en mindre grupp patienter som det är hälsoekonomiskt rimligt att behandla eller som har ett stort behandlingsbehov ur ett oundgänglighetsperspektiv.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis bygger det svenska systemet för läkemedelsrekommendationer på en tydlig arbetsfördelning mellan nationella myndigheter och regionala organ. Myndigheterna bidrar med kunskapsunderlag, evidensvärdering och hälsoekonomiska analyser, medan läkemedelskommittéer och NT-rådet omsätter detta i konkreta prioriteringar och rekommendationer för klinisk praxis.

Trots sin komplexitet syftar systemet till att stödja en läkemedelsanvändning som är evidensbaserad, kostnadseffektiv och jämlik. För forskrivaren innebär detta ett omfattande men värdefullt stöd i att fatta välgrundade beslut i en alltmer avancerad terapeutisk verklighet. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Maria Palmetun Ekbäck är ordförande i läkemedelskommittén i Region Örebro län. Kristina Seling är ordförande i läkemedelskommittén i Region Jämtland Härjedalen.

Citera: Läkartidningen. 2026;123:26085. doi: 10.65868/VOXP5642

REFERENSER

1. SFS 1996:1157. Lag om läkemedelskommittéer.
2. Regionernas samverkansmodell för läkemedel. NT-rådet. <https://samverkanlakemedel.se/organisation---ordnat-inforande/nt-radet>
3. Läkemedelsförsäkringen. Vinnare av

- Guldpillret 2014 [pressmeddelande]. 5 nov 2014. <https://lff.se/wp-content/uploads/2014/11/Vinnare-av-Guldpillret-2014.pdf>
4. Region Västerbotten/Region Örebro län. Kunskapsunderlag. Långsiktigt hållbart tillgängliggörande av särläkemedel i Sverige.

- 18 dec 2024. https://vardgivare.regionorebrolan.se/siteassets/media/vardriktlinjer/lakemedelscentrum/kunskapsunderlag-nya-lakemedel/2024/kunskapsunderlag-2024_langsiktigt_hallbart-lakemedelssystem_final20241218.pdf
5. European Medi-

- cines Agency (EMA). Orphan designation: Overview. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview>
6. European Medicines Agency (EMA). Annual report 2022. Agency's contribution to science, medicines and health

- in 2022. <https://www.ema.europa.eu/assets/en/annual-report/2022/index.html>
7. ZS; Yaffe J. Why the future of pharma runs through rare disease. 24 jul 2025. <https://www.zs.com/insights/rare-disease-pharma-innovation>
8. Siverskog J. Opportu-

- nity cost in healthcare priority setting [avhandling]. Linköping: Linköpings universitet (institutionen för hälsa, medicin och vård, Avdelningen för samhälle och hälsa); 2022.

SUMMARY

Multiple actors involved in the Swedish system for pharmaceutical recommendations

The Swedish system for pharmaceutical recommendations is based on multiple actors with clearly complementary roles (authorities, regions, and expert bodies). Four national agencies contribute different perspectives: clinical (the Swedish Medical Products Agency), system/policy (the National Board of Health and Welfare), population (the Public Health Agency of Sweden), and evidence (the Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services), while TLV (the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) is responsible for health economics. Practical prioritisation in clinical practice is mainly carried out by drug and therapeutics committees (for prescription medicines) and the NT Council (for hospital-administered medicines). Overall, the system aims to achieve evidence-based, equitable, and cost-effective use of medicines.