TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer

Delrapport från regeringsuppdrag

2026

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som i vardagligt tal kallas högkostnadsskyddet. TLV beslutar vilken tandvård som ska omfattas av högkostnadsskyddet i det statliga tandvårdsstödet och bedriver tillsyn över apoteksmarknaden.

TLV:s vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2025
registrator@tlv.se

Diarienummer: 04300/2025

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV fick i juni 2023 i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel som ska användas vid klinik, på förfrågan från regionerna. Under flera år har regionernas efterfrågan på sådana underlag varit högre än TLV haft kapacitet att leverera.

I januari 2024 förlängdes uppdraget i två år till januari 2026 och därefter förlängdes uppdraget ytterligare ett år till januari 2027. I denna delrapport beskrivs de hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel som TLV levererat under uppdragets första tre år (2023-2025). Inom regeringsuppdraget har TLV också utvecklat sina processer för utvärdering av klinikläkemedel, med det långsiktiga målet att kunna genomföra fler hälsoekonomiska bedömningar med kortare handläggningstider.

Med utvecklingen av nya cancerbehandlingar i form av precisionsmedicin, ATMP och kombinationsbehandlingar skapas möjligheter men också utmaningar för de aktörer som ansvarar för att samhällets resurser för läkemedel används på ett kostnadseffektivt sätt. Det är viktigt att säkerställa att kostnaden för nya behandlingar är rimlig i förhållande till det värde de ger patienter och samhälle och att införandet inte tränger undan annan angelägen vård.

De hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel som TLV gör är en viktig förutsättning för att patienter ska få tillgång till nya, effektiva läkemedel på ett jämlikt sätt över landet. Det gäller inom cancerområdet men också för andra svåra sjukdomar.

Magnus Thyberg
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **7**

1 Nulägesbeskrivning och syfte **8**

1.1 TLV ska genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya cancerläkemedel 8

2 TLV har genomfört hälsoekonomiska bedömningar samt förbättrat sin process för utvärdering av klinikläkemedel **12**

2.1 Antalet genomförda hälsoekonomiska bedömningar varierar över åren ... 12

2.2 TLV har utvärderat cancerläkemedel som innebär nya behandlingsprinciper 14

2.3 TLV har utvärderat klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer 15

2.4 TLV har utvecklat sin process för utvärdering av klinikläkemedel 16

3 Fortsatt behov av bedömningar **17**

3.1 Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar kvarstår och kan öka 17

3.2 TLV behöver långsiktiga förutsättningar att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel 19

Referenser **21**

Sammanfattning

Regeringen har gett TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas på klinik, med fokus på läkemedel som är avsedda att användas för behandling av cancer. TLV fick uppdraget i juni 2023. Uppdraget förlängdes därefter i januari 2024 till januari 2026 och därefter ytterligare en gång till januari 2027. Uppdraget har tidigare delrapporterats två gånger (2024[1] och 2025[2]) och den här är rapporten sammanfattar de tre första åren av uppdraget.

De hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel TLV genomför på förfrågan från Rådet för nya terapier (NT-rådet) är en grundläggande komponent i ett jämlikt, ordnat och kostnadseffektivt införande av nya klinikläkemedel. De är också en förutsättning för att läkemedel ska värderas på likartade grunder oavsett om de förskrivs på recept eller rekvireras till slutenvården.

Under 2023-2025 har TLV genomfört fler hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel vid cancer än tidigare treårsperiod. Det beror dels på att vi genom regeringsuppdraget har kunnat anställa fler utredare och på så sätt öka myndighetens kapacitet, dels på att vi har omfördelat resurser med ambitionen att förkorta utredningstiderna och dels på att vi har utvecklat processen för att kunna hantera fler utredningar. De senaste åren har dock regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel varit avsevärt större än TLV haft kapacitet att genomföra och handläggningstiderna för utredning av klinikläkemedel är fortfarande längre än de 180 dagar som är vår målsättning.

Regionerna har framfört att behovet av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel kommer att kvarstå och snarare öka än minska framgent. De kommande åren förväntar vi oss både att nya cancerläkemedel som behöver ges inom slutenvården blir godkända för försäljning, samt att befintliga läkemedel får nya indikationer som gör att nya patientgrupper blir aktuella för behandling. Behovet av hälsoekonomiska bedömningar gäller både för behandling av cancer, där utvecklingen går snabbt och leder till nya och lovande behandlingsprinciper, men det gäller också för svåra sällsynta hälsotillstånd och för hälsotillstånd som drabbar många.

[1] Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer. Delrapport från regeringsuppdrag. TLV 2024 (dnr 2344/2023)
[2] Hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer, delrapport 2. TLV 2025 (dnr 414/2024)

1 Nulägesbeskrivning och syfte

Detta är den tredje delrapporten i regeringens uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel med fokus på cancerläkemedel. Regeringens syfte med uppdraget är att fler nya cancerläkemedel ska bli tillgängliga för patienter i Sverige[3].

TLV har sedan 2015 genomfört hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel efter förfrågan från Rådet för nya terapier (NT-rådet). Regeringsuppdraget innebär en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel på förfrågan av regionerna. De hälsoekonomiska bedömningarna är ett viktigt steg i regionernas process för att tillgängliggöra nya läkemedel på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt i hela landet. De senaste åren har regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel varit avsevärt större än TLV haft kapacitet att genomföra. Detta är extra tydligt för cancerläkemedel som utgör över hälften av samtliga klinikläkemedel som administreras i vården[4].

1.1 TLV ska genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya cancerläkemedel

TLV fick den 29 juni 2023 i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel som ska användas på klinik, med fokus på läkemedel som är avsedda att användas för behandling av cancer. Uppdraget blev därefter förlängt och ska nu slutredovisas i januari 2027. TLV:s bedömningar hjälper regionerna med prioriteringar och minskar risken för undanträngningseffekter i vården. I faktarutan på nästa sida beskriver vi NT-rådets roll och hur regionerna samverkar kring ordnat införande av nya läkemedel.

[3] Regeringsbeslut: *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*, diarienummer S2023/02174, 2024
[4] *Detaljhandel med läkemedel* 2024, E-hälsomyndigheten, EHM dnr 2025/01751

Regionernas samverkan kring nya läkemedel

Regionerna har en gemensam process för nationellt ordnat införande, där NT-rådet identifierar vilka kommande klinikläkemedel som förväntas få en stor inverkan på hälso- och sjukvården. NT-rådet utser läkemedel som hanteras i den gemensamma processen för att säkerställa ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt införande i hela landet. För dessa läkemedel efterfrågar NT-rådet TLV att genomföra en hälsoekonomisk bedömning som används som grund för NT-rådets rekommendation om läkemedlet till regionerna.[5]

I en hälsoekonomisk bedömning analyseras både de kliniska effekterna och de ekonomiska konsekvenserna av en behandling. Det innebär att man väger kostnaderna för exempelvis läkemedel, vårdbesök och personalresurser mot den förbättring i hälsa och livskvalitet som behandlingen ger. Ett vanligt mått som används är kostnad per QALY (Quality-Adjusted Life Year), vilket uttrycker kostnaden för att vinna ett kvalitetsjusterat levnadsår. Genom att jämföra detta mått mellan olika behandlingsalternativ kan man bedöma vilka insatser som ger mest hälsa för pengarna.

Den nationella processen för ordnat införande av klinikläkemedel inleds med att NT-rådet beslutar om att ett läkemedel ska omfattas av nationell samverkan i regionernas gemensamma process för nya läkemedel. Det beslutet fattas i regel innan läkemedlet är godkänt för försäljning på den europeiska marknaden. När detta beslut är fattat ber NT-rådet TLV om en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlet. TLV kontaktar då företaget som kommer att marknadsföra det nya läkemedlet, och efterfrågar dokumentation till TLV:s hälsoekonomiska bedömning. Denna dokumentation motsvarar i stor utsträckning den som krävs när företag ansöker om pris och subvention hos TLV för receptläkemedel. TLV:s utredning kan börja först när företaget skickat in hälsoekonomisk dokumentation till TLV. När TLV:s hälsoekonomiska bedömning är klar, presenterar TLV denna för NT-rådet i en rapport, som blir tillgänglig på myndighetens webbplats.[6] Då kan NT-rådet vid behov inleda en nationell förhandling om priset med företaget och därefter besluta om en rekommendation till regionerna om läkemedlet kan användas eller inte.

NT-rådets rekommendationer bygger på den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Det innebär att beslut eller rekommendationer för nya läkemedel är baserade på liknande värdebaserade bedömningsgrunder oavsett om de hanteras genom förmånsansökan hos TLV eller som klinikläkemedel genom NT-rådet.
Efter att NT-rådet rekommenderat att ett läkemedel kan användas, ansvarar respektive region för att införa läkemedlet i hälso- och sjukvården.

---

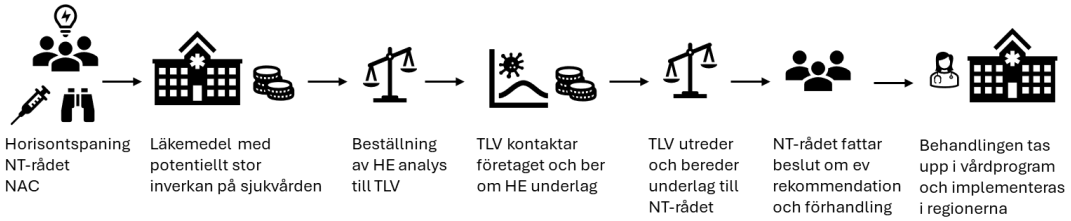
[5] Regionernas samverkansmodell för läkemedel, Process - ordnat införande
https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande
[6] TLV: Hälsoekonomiska bedömningar och rapporter: klinikläkemedel
https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel.html?query=klinikl%C3%A4kemedel

1.1.1 Hälsoekonomiska bedömningar ett led i jämlikt införande av cancerläkemedel

Sveriges regioner samverkar för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Det finns en tydlig process för hur kostnadseffektiva cancerläkemedel kan introduceras i vården genom regionernas system för kunskapsstyrning och regionala cancercentrum i samverkan (se faktaruta). NT-rådet beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av nationell samverkan och ger rekommendationer till regionerna om dessa läkemedel kan/bör användas eller inte. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar ligger ofta till grund för NT-rådets rekommendationer om och hur nya läkemedel ska användas.

Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) är en expertgrupp inom regionala cancercentrum i samverkan som har en representant i NT-rådet.[7] När NT-rådet rekommenderat att ett nytt cancerläkemedel kan/bör användas, tar NAC kontakt med den expertgrupp som ansvarar för det nationella vårdprogrammet[8] för den aktuella cancerformen och andra berörda vårdgivare och informerar om NT-rådets rekommendation. Nya cancerläkemedel som rekommenderas av NT-rådet kommer då att inkluderas i nationella vårdprogram. Det stärker förutsättningarna för att regionerna ska kunna introducera läkemedlen i vården på ett effektivt och jämlikt sätt.

Figur 1 Översikt över processen för införandet av klinikläkemedel



NAC: Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel, HE analys: Hälsoekonomisk analys

[7] RCC i samverkan: Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel 2024 https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/nac-gruppen/

[8] Nationella vårdprogram för cancer syftar till god och jämlik vård för patienter i hela landet och innehåller rekommendationer om diagnostik, behandling, omvårdnad och uppföljning

1.1.2 NT-rådet, företagen och TLV ansvarar alla för processen för klinikläkemedel

Hur lång tid det tar från det att ett läkemedel utses för bedömning inom klinikläkemedelsuppdraget tills det når patienter är beroende av tiden det tar för ett företag att skicka in klinisk och hälsoekonomisk dokumentation till TLV, tiden för TLV att göra den hälsoekonomiska bedömningen, tiden för NT-rådet att vid behov förhandla om priset och besluta om rekommendation, och därefter hur den lokala processen för införande ser ut i varje region (figur 1). Orsakerna till att det ibland tar tid för nya läkemedel att nå patienter kan bero på alla delar i denna process, vilket framgår i en rapport om tillgång till särläkemedel som tagits fram av regionerna.[9] Tidsåtgången är ett delat ansvar mellan alla aktörer som är inblandade i processen.

Riktmärket är att TLV:s handläggningstid av klinikläkemedel inte bör överstiga 180 dagar. Handläggningstiden definieras som tiden från att ett underlag från företaget har kommit in till TLV tills TLV fattar beslut om att expediera den hälsoekonomiska bedömningen.[10]. Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel har dock varit betydligt större än TLV haft kapacitet att genomföra[11]. Följden har blivit allt längre handläggningstider för våra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel, vilket innebär att patienter riskerar att försämras i sitt sjukdomstillstånd i väntan på behandling. NT-rådet har också tvingats att avstå att skicka förfrågningar till TLV, eftersom genomförandekapaciteten har bedömts vara för låg.

---

[9] Region Västerbotten 2023: *Tillgängliggörande av särläkemedel i svensk hälso- och sjukvård*, s 5
[10] Jfr 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelsen är dock inte tillämplig i ärenden om klinikläkemedel.
[11] TLV 2024, diarienummer 02344/2023, s 9.

2 TLV har genomfört hälsoekonomiska bedömningar samt förbättrat sin process för utvärdering av klinikläkemedel

Genom det här regeringsuppdraget har TLV fått ökade resurser som möjliggjort att anställa fler utredare och på så sätt öka myndighetens kapacitet. Vi har även förbättrat vår process för att kunna hantera fler utredningar. Det har lett till att vi gjort fler hälsoekonomiska bedömningar som gäller klinikläkemedel inom cancerområdet under åren 2023–2025 än tidigare treårsperiod.

I en hälsoekonomisk utredning väger TLV nyttan av ett läkemedel mot kostnaden. Alla positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet ställs mot kostnaden för användningen av läkemedlet. Det ska bidra till att vi får en kostnadseffektiv användning av läkemedel. Den hälsoekonomiska bedömningen presenteras för NT-rådet och publiceras på TLV:s hemsida. Berört företag får också ta del av underlaget. Nedan presenteras en sammanfattning av de bedömningar som TLV gjort inom ramen för regeringsuppdraget.

2.1 Antalet genomförda hälsoekonomiska bedömningar varierar över åren

Under åren för regeringsuppdraget har NT-rådet efterfrågat totalt 53 hälsoekonomiska utvärderingar av TLV, varav 32 för cancerläkemedel. Av de 53 förfrågningar som NT-rådet gjort har 5 avbeställts. Anledningen till att bedömningar av läkemedel avbeställs av NT-rådet är i de flesta fall att företaget inte har skickat in underlag till TLV. I tabell 1 redovisas var i bedömningsprocessen som förfrågningarna från respektive år befinner sig. Av de 18 bedömningar som efterfrågades under 2023 är majoriteten (elva) expedierade och presenterade för NT-rådet, två ärenden är pågående och i ett fall väntar TLV på underlag från företaget. Av de förfrågningar som gjorts under 2024 och 2025 är åtta expedierade och presenterade för NT-rådet, tio är under pågående utredning på TLV, och i 16 fall har TLV inte kontakt med det berörda företaget eller väntar på underlag (se tabell 1). Att TLV inte har kontakt med företaget innebär i majoriteten av fallen att TLV försökt men inte lyckats komma i kontakt med företaget.

Tabell 1 Totalt antal förfrågningar, samt status för, hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel från NT-rådet 2023-2025. Cancerläkemedel anges inom parentes.

	2023	2024	2025	Totalt
Efterfrågade bedömningar från NT-rådet	18(7)	21(14)	14(11)	53(32)
TLV har inte kontakt med företaget	0	3(3)	2(2)	5(5)
TLV inväntar underlag	1	5(3)	6(5)	12(8)
Pågående utredning på TLV	2	7(3)	3(3)	12(6)
Expedierade och presenterade för NT-rådet	11(6)	5 (4)	3 (1)	19(11)
Avbeställda av NT-rådet/avskrivna	4 (1)	1 (1)	0	5(2)

Totalt har TLV genomfört 29 hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel för cancer under perioden för regeringsuppdraget. Det är sju fler än den tidigare treårsperioden (tabell 2). I genomsnitt gjorde TLV 15 bedömningar per år 2023-2025 (varav 10 per år för cancerläkemedel), jämfört med 13 bedömningar per år mellan 2020-2022 (varav sju gällande cancerläkemedel).

Tabell 2. Totalt antal genomförda hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel samt TLV:s handläggningstid per år de senaste sex åren. Bedömningar och handläggningstid för cancerläkemedel (ATC-kod L01) anges inom parentes.

	2020	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**
Levererade bedömningar	14(8)	12(6)	12*(8)	14(9)	19(13)	13(7)
Genomsnittlig handläggningstid**	153(145)	251(286)	285(252)	281(327)	361(381)	293(347)

*Källa: TLV och NT-rådet. * I tillägg har TLV genomfört tre utvärderingar för klinikläkemedel vid covid-19 inom ramen för ett regeringsuppdrag[12]. **Från att företagets underlag kommit in till TLV, tills färdig hälsoekonomisk bedömning expedierats.*

TLV:s handläggningstider för bedömningar av klinikläkemedel ökade under tiden för regeringsuppdraget. Det finns flera anledningar till det. För att klara av att utreda ett ökat antal ärenden behövs en stärkt personalresurs på TLV (framför allt av hälsoekonomer och medicinska utredare). TLV hade under 2023 inte förutsättningar att rekrytera den kompetens som krävdes för att på kort tid öka sin kapacitet. Under 2024 kunde antalet färdigställda bedömningar ökas och underlag som tidigare kommit till TLV från företagen men blivit nedprioriterade kunde färdigställas, vilket också gav en högre genomsnittlig handläggningstid det året. Under 2025 färdigställdes färre bedömningar än året innan, i första hand beroende på ett allmänt högt ärendetryck på myndigheten.

[12] TLV *Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter*, 2023, dnr 0920/2023

Vid inledningen av året 2026 har TLV sex pågående utredningar av klinikläkemedel för cancer. Utöver de underlag vi har fått in, väntar vi också på åtta underlag från företag för cancerläkemedel som NT-rådet har efterfrågat bedömningar för.

2.2 TLV har utvärderat cancerläkemedel som innebär nya behandlingsprinciper

Totalt har TLV utrett 29 cancerläkemedel under perioden 2023-2025. Dessa inkluderar både läkemedel som fått nya användningsområden (indikationer), samt läkemedel med nya behandlingsprinciper. Exempel på cancerläkemedel som utvärderats inom ramen för regeringsuppdraget, är CAR-T, bispecifika antikroppar (BiTE) och somatisk cellterapi.

CAR-T-terapi är en form av ATMP[13]-behandling som går ut på att modifiera patientens egna immunceller, T-celler, så att de kan bekämpa tumörcellerna. T-cellerna genmodifieras för att utrustas med särskilda mottagare (receptorer) som gör att T-cellerna lättare känner igen och dödar cancercellerna. Att ta ut och framställa färdiga genmodifierade T-celler för att återföra till patienten tar ofta några veckor. Den första CAR-T behandlingen som TLV utvärderade som ledde till en positiv rekommendation av NT-rådet var Kymriah[14] (2019). I dagsläget används CAR-T enbart för olika former av blodcancer men det pågår kliniska studier för att kunna använda metoden även för vissa solida tumörer. CAR-T är högt prissatta engångsbehandlingar men med en potentiellt långvarig effekt för en andel patienter. En utmaning vid de hälsoekonomiska bedömningarna av dessa läkemedel är uppskattning av varaktigheten av effekten på längre sikt[15]. Initialt gjordes kliniska studier med CAR-T vid sena sjukdomsstadier men på senare tid har dessa dokumenterats även vid tidigare stadier av olika hematologiska cancerformer vilket, potentiellt, ökar antalet patienter som kan komma at erhålla dessa behandlingsprinciper i framtiden. Bland de cancerläkemedel som TLV utvärderat under 2023-2025 fanns fem CAR T-terapier (Carvykti [två indikationer], Yescarta, Tecartus, Kymriah, Breyanzi)[16].

Nya behandlingsprinciper kan innebära lovande möjligheter att behandla cancer. Ett exempel, som vi presenterar närmare här, är bispecifika antikroppar (BiTE). Bispecifika antikroppar är komplexa biologiska molekyler som känner igen och binder till två olika målstrukturer samtidigt, den ena på ytan av cancercellerna och den andra på ytan av immunförsvarets celler. På så sätt förs cancercellerna och immunförsvarets celler nära varandra, vilket gör det möjligt för immunförsvaret att angripa cancercellerna. TLV har utvärderat fyra sådana läkemedel under 2024

---

[13]ATMP står för Advanced Therapy Medicinal Products och är en samlingsbeteckning för läkemedel baserade på gener, celler eller vävnad som används för avancerad medicinsk behandling
[14] TLV diarienummer 50/2018, 1105/2019
[15] TLV *Betalningsmodeller för avancerade läkemedelsbehandlingar*. 2023 2040/2023
[16] Diarienummer för dessa hälsoekonomiska bedömningar är Carvykti 3515/2021, 879/2024, Yescarta 3287/2022, Tecartus 3287/2022, Kymriah 067/2022, Breyanzi 3040/2020.

(Tepkinly, Talvey, Lunsumio, och Columvi) och en under 2025 (Blincyto).[17] En fördel med bispecifika antikroppar är att dessa är färdigframställda och kan ges direkt till patienten, till skillnad från CAR T-terapier.[18] Alla fyra bispecifika antikroppar TLV utvärderat under 2024 var avsedda för behandling av olika typer av blodcancer.

Under 2025 utvärderade TLV även Ebvallo, som utgör en ny sorts cellterapi (somatisk cellterapi), där behandlingen baseras på allogena, icke genetiskt modifierade immunceller (T-lymfocyter) som härrör från obesläktade donatorer. Ebvallo är avsett som monoterapi för behandling av vuxna och pediatriska patienter med Epstein-Barr-virus (EBV) positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom. Cellerna odlas och lagras för framtida användning (”off-the-shelf”). Bindningen av T-lymfocyterna (Ebvallo) till EBV-positiva tumörceller är beroende av T-lymfocyternas förmåga att känna igen sitt mål. En partiell matchning mellan vald tillverkningssats av Ebvallo och patientens tumör är därför nödvändig för att kunna bestämma den specifika detekteringen av EBV-positiva tumörceller.

2.3 TLV har utvärderat klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer

Regionerna har också behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer. Under 2023-2025 har TLV, utöver ovan beskrivna cancerläkemedel, tagit fram 17 hälsoekonomiska bedömningar som efterfrågats av NT-rådet. Dessa gäller till exempel läkemedel för behandling av Pompes sjukdom samt läkemedel för spinal muskelatrofi, hemofili A och B och vaccination mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos nyfödda och spädbarn samt äldre. Under 2025 tog TLV även fram en hälsoekonomisk bedömning av Leqembi för patienter med lindrig kognitiv funktionsnedsättning eller lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom med en eller ingen kopia av ApoE4 genen. Leqembi fick marknadsgodkännande under våren 2025 och är det första läkemedlet i sitt slag för patienter med Alzheimers sjukdom.

---

[17] Diarienummer för dessa hälsoekonomiska bedömningar är 3760/2023 för Tepkinly, 3309/2023 för Talvey, 2129/2022 för Lunsumio, 531/2023 för Columvi och 141/2025 för Blincyto.

[18] CAR-T behandlingar är en typ av ATMP som innebär att patientens egna immunceller behöver isoleras, modifieras genetiskt och återföras till patienten. Denna process kan ta upp till några veckor att fullfölja.

2.4 TLV har utvecklat sin process för utvärdering av klinikläkemedel

TLV arbetar med ett långsiktigt mål att genomföra fler utredningar för klinikläkemedel och förkorta handläggningstiderna. Inom ramen för regeringsuppdraget har TLV därför utvecklat myndighetens process för klinikläkemedel för att göra den mer effektiv. TLV har uppdaterat och beslutat om en ny rutin för arbetet med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel där ett flertal steg i processen har tydliggjorts.

I den nya rutinen har det tydliggjorts att riktmärket är att TLV:s handläggningstid inte bör överstiga 180 dagar. Handläggningstiden definieras som tiden från att underlag har kommit in till TLV tills TLV fattar beslut om att expediera den hälsoekonomiska bedömningen.[19]. I den nya rutinen har även processen för rapportframtagande, granskning och kvalitetssäkring tydliggjorts.

För att uppdateringarna av rutinen ska kunna få effekt på handläggningstiderna behöver TLV kunna påbörja utredningar så snart företagets underlag kommer in till myndigheten.

TLV har även haft en löpande dialog med NT-rådet kring hur processen kan utvecklas med målet att fler hälsoekonomiska bedömningar ska kunna genomföras. Till följd av detta har TLV inlett ett pilotprojekt kring förenklade underlag i mindre komplexa ärenden. Syftet med projektet är att göra en individuell bedömning av utredningsbehovet i ett ärende och därefter anpassa formatet på underlaget.

En gång om året arrangerar TLV även ett rundabordssamtal om cancer där bland annat patientföreningar och NT-rådet bjuds in för att diskutera gemensamma frågor.

[19] Jfr 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelsen är dock inte tillämplig i ärenden om klinikläkemedel.

3 Fortsatt behov av bedömningar

I linje med de två tidigare delrapporterna bedömer TLV att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel kommer att kvarstå och sannolikt öka, av flera skäl som vi beskriver nedan. Det är därför viktigt att TLV kan fortsätta möta regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar. Detta för att fortsätta bidra till att nya, potentiellt viktiga behandlingsprinciper för patienter kan hanteras på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt i hela landet - det gäller läkemedel mot cancer men också läkemedel vid andra svåra sjukdomar, för såväl stora som små patientgrupper.

3.1 Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar kvarstår och kan öka

TLV bedömer att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel kommer att vara lika stort, och sannolikt öka, under de kommande åren. I våra tidigare delrapporter har vi beskrivit flera faktorer som tyder på det: framsteg inom precisionsmedicin som leder till utveckling av nya behandlingsprinciper för cancer och sällsynta hälsotillstånd, cancerläkemedel som ges i olika kombinationer och till nya indikationer, många ATMP som förväntas nå marknaden och nya terapier inom sjukdomar som kan drabba stora patientgrupper, som Alzheimers sjukdom och olika vacciner.[20]

NT-rådet uppskattar att de hade efterfrågat ytterligare ett tiotal cancerbedömningar om året om det inte hade funnits några kapacitetsbegränsningar, vilket skulle innebära att TLV i princip skulle behöva fördubbla sin kapacitet. Framåt lyfter NT-rådet att det finns, utöver helt nya läkemedel, ytterligare ett 20-tal nya indikationer som väntas bli godkända under 2026 för läkemedel som redan har en rekommendation för en annan indikation[21].

Utöver långsiktiga ekonomiska förutsättningar är TLV:s bedömning att det finns ett fortsatt behov av att utveckla processen för hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel för att möta regionernas behov av utvärderingar. TLV och NT-rådet har kontinuerlig dialog kring vad som kan förbättras i processen, från förfrågan till färdig bedömning, utifrån NT-rådets perspektiv.

[20] TLV 2024, diarienummer S2023/02174
[21] Exklusive PD-(L)1-hämmarna som NT-rådet har en generell rekommendation kring

3.1.1 Utveckling inom cancerforskning leder till fler läkemedel som TLV behöver utreda

Forskningsframsteg leder till att ett stort antal cancerläkemedel förväntas nå den europeiska marknaden de närmaste åren. Många kommer att vara klinikläkemedel som ges inom slutenvården. Det understryker behovet av hälsoekonomiska bedömningar för att regionerna ska kunna utvärdera och introducera nya behandlingar. Ett stort antal cancerläkemedel och ATMP produkter har identifierats som möjliga kandidater för att ansöka om marknadsgodkännande hos EMA under 2026 i EU-gemensamma horisontspaningar.[22].

Forskning och utveckling pågår också i syfte att ta fram nästa generations CAR T-terapier. Dessa benämns bispecifika CAR-T-terapier och riktar sig mot två olika målstrukturer på cancercellerna i stället för en struktur som är fallet med dagens tillgängliga CAR-T-behandlingar.[23] Effekten av dagens CAR-T-terapier riskerar att försämras när uttrycket av målstrukturen på ytan av cancerceller avtar eller helt upphör. CAR-T som riktas mot två olika målstrukturer kan däremot betyda bättre förutsättningar att uppvisa klinisk effekt i en liknande situation. Utveckling pågår också med att utvinna immunceller från patients tumörvävnad som tumörinfiltrerande T-lymfocyter (TIL) och även monocyter, B-celler och NK-celler. Den största fördelen med TIL-terapi jämfört med klassisk CAR-T är att TILs är särskilt effektiva mot solida tumörer, eftersom de kommer direkt från tumörvävnaden och redan är naturligt programmerade att känna igen cancerceller.

Regeringen har i flertal utredningar lyft fram precisionsmedicin som ett angeläget och prioriterat område. Precisionsmedicin innebär att behandlingar individanpassas baserat på till exempel genetisk information, i stället för att samma behandling ges till hela patientgrupper. Läkemedlet Rybrevant är ett exempel på ett läkemedel som utretts inom ramen för TLV:s klinikläkemedelsuppdrag och som kräver ett specifikt test för att identifiera rätt patienter (TLV dnr 3354/2024). Den hälsoekonomiska utvärderingen av Rybrevant gällde lungcancerpatienter med insertionsmutationer[24] i genen EGFR. Insertionsmutationer är en typ av mutation där avancerad precisionsdiagnostik i form av nästa generations sekvensering (NGS) är nödvändig för att samtliga patienter med mutationen ska hittas. Kombinationen av test och läkemedel inom precisionsmedicin innebär specifika utmaningar i hälsoekonomiska utredningar, vilket TLV tidigare har rapporterat om[25].

En stor del av utvecklingen inom precisionsmedicin sker genom kliniska prövningar där patienter testas brett för olika prediktiva markörer och sedan får tillgång till läkemedel utifrån sin molekylära profil. Regeringen gav 2025 Socialstyrelsen i uppdrag att finansiera studien Focu.se[26]. Focu.se är en nationell studie för jämlik

---

[22] *Report on Emerging Health Technologies (Medicinal Products)* 2025
[23] Fateeha Furqan, Nirav N Shah, *Bispecific CAR T-cells for B-cell Malignancies*, Expert Opin Biol Ther. 2022, Aug;22(8):1005-1015
[24] Mutagenes/process som leder till genetisk mutation framkallad av införande av främmande DNA-sekvenser i en gen
[25] TLV *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP*. 2021. 01761/2020
[26] Regeringsbeslut: Uppdrag till Socialstyrelsen att betala ut medel till FOCU.SE. S2025/01589.

implementering av precisionsmedicin i cancervården och genomförs inom ramen för Testbed Sweden[27], ett Vinnovafinansierat projekt där TLV är en av projektparterna. Studiens syfte är att möjliggöra individanpassad behandling för patienter med avancerad cancer. Inom ramen för studien används redan godkända cancerläkemedel, men de studeras utanför de indikationer som omfattas av befintligt godkännande, enligt en modell som kallas drug repurposing[28]. Därigenom möjliggörs för utökade kunskapsunderlag som kan ligga till grund för utvidgat godkännande för läkemedlen till den studerade indikationen.

I uppdraget till Socialstyrelsen skriver regeringen att implementeringen av precisionshälsa och avancerade terapier ska vara jämlik, jämställd, kostnadseffektiv och erbjudas utifrån individens behov och förutsättningar i alla delar av landet. En viktig förutsättning för ett jämlikt och nationellt införande i klinisk praxis av nya behandlingar som kräver precisionsdiagnostik är att NT-rådet har tillgång till hälsoekonomiska bedömningar som underlag till ställningstagande och rekommendation.

3.2 TLV behöver långsiktiga förutsättningar att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel

TLV behöver tillräckliga permanenta resurser för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Vi uppskattar att det totala antalet genomförda bedömningar under 2026 kommer öka något jämfört med tidigare år, dels på grund av den ökade finansiering som TLV fått från regeringen[29] och dels på grund av effektiviseringar i vår process. I dagsläget är dock kapaciteten fortfarande för låg för att möta såväl dagens behov av hälsoekonomiska bedömningar, som kommande behov, även om vi kontinuerligt arbetar med att förbättra och effektivisera våra processer.

TLV menar att det är viktigt med likvärdiga förutsättningar för att införa behandlingar oavsett om de förskrivs på recept eller rekvireras till sjukvården. För att åstadkomma jämlik tillgång till nya läkemedel över landet utan onödiga dröjsmål behöver det därför finnas ökad kapacitet att förbereda införandet av nya klinikläkemedelsbehandlingar på nationell nivå.

---

[27] TestBed Sweden är tvärsektoriellt partnerskap mellan myndigheter, regioner, akademi, näringsliv och civilsamhälle. Målet med konsortiet är att skapa en förbättrad miljö för introduktion, användning och uppföljning av precisionsmedicin inom cancerområdet i Sverige. TestBed Sweden finansieras av Vinnova och Swelife fram till 2026.
[28] Drug re-purposing betyder att man använder ett redan godkänt läkemedel för en ny sjukdom eller indikation.

[29] Regleringsbrev TLV 2026 S2025/02147

Genom detta regeringsuppdrag har TLV kunnat genomföra fler hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel, framför allt för cancersjukdomar, men även för andra allvarliga sjukdomar som förväntats få en stor inverkan på hälso- och sjukvården.

Referenser

E-hälsomyndigheten, *Detaljhandel med läkemedel* 2024, EHM dnr 2025/01751

Furqan, F; Shah, N; *Bispecific CAR T-cells for B-cell Malignancies*, Expert Opin Biol Ther. 2022, Aug;22(8):1005-1015.

RCC i samverkan *Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel* 2024 https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/nac-gruppen/ (hämtad 2024-12-10).

Report on Emerging Health Technologies (Medicinal Products) 2025 https://health.ec.europa.eu/latest-updates/new-report-emerging-health-technologies-2026-01-09_en

Regeringsbeslut *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*, 2023, diarienummer S2023/02174.

Regeringsbeslut: *Uppdrag till Socialstyrelsen att betala ut medel till FOCU.SE.* 2025, diarienummer S2025/01589.

Region Västerbotten *Tillgängliggörande av särläkemedel i svensk hälso- och sjukvård*, 2023, s. 5.

Regionernas samverkansmodell för läkemedel *Process - ordnat införande* https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande (hämtad 2025-01-09).

TLV *HTA-förordningen* https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/hta-forordningen.html?query=HTA%20f%C3%B6r (hämtad 2025-01-09).

TLV *Hälsoekonomiska bedömningar och rapporter: klinikläkemedel 2024* https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel.html?query=klinikl%C3%A4kemedel (hämtad 2025-01-09).

TLV *Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter*. Januari 2023, diarienummer 0920/2023.

TLV *Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd*. December 2024, diarienummer 00663/2024.

TLV, *Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader*, Oktober 2023, diarienummer 02039/2022

TLV *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*. Januari 2024, diarienummer 02344/2023.

TLV *Hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer, delrapport 2*. Januari 2025, diarienummer 0414/2024.

TLV *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP*. 2021. diarienummer 01761/2020