TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna

Delrapport

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: 925/2025

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

Förord

I Sverige omfattas de flesta läkemedel som förskrivs på recept av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånerna innebär att det offentliga bekostar delar av patientens läkemedelsinköp med stigande subvention upp till ett maxbelopp.

Grundprincipen är att i första hand förskriva och använda godkända läkemedel. Det finns dock situationer när godkända läkemedel saknas eller inte kan användas för en patients medicinska behov. I sådana situationer kan Läkemedelsverket besluta om ett särskilt tillstånd, en licens, så att patienten kan få behandling med läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licensläkemedel. Det finns även läkemedel som tillverkas för en enskild persons speciella behov, så kallade extemporeläkemedel. Licensläkemedel och extemporeläkemedel ingår som huvudregel i läkemedelsförmånerna.

Riksrevisionen och regionerna har uppmärksammat att vissa läkare skriver ut enstaka läkemedel på licens eller som extemporeläkemedel i syfte att de ska bli subventionerade, trots att det saknas ett medicinskt behov. Det kan leda till att läkemedelsförmånerna används på ett sätt som inte är avsett.

Regeringen har gett TLV i uppdrag att kartlägga regler och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. Enligt uppdraget ska TLV bedöma om de nuvarande reglerna är tillräckliga eller om de behöver ändras för att säkerställa att läkemedlen används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Vi kommer att lämna en slutrapport i december 2026. Den här rapporten är en delredovisning av vårt uppdrag. I delrapporten beskriver vi resultatet av den kartläggning som vi har gjort av roller, regelverk, användning och kostnader för licens- och extemporeläkemedel. Vi redovisar även några läkemedel där läkemedelsförmånerna används på ett sätt som inte ligger i linje med lagstiftarens avsikt. Vi beskriver också behovet av bättre rapportering för att kunna följa upp och övervaka läkemedelsförskrivningen.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord ... **3**

Innehåll ... **4**

Sammanfattning ... **7**

1 Rapportens utgångspunkter ... **10**

1.1 Licensläkemedel och extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna ... 10

1.2 TLV har fått signaler om att förmånssystemet används på ett sätt som inte är avsett ... 10

1.3 Konsekvenser av att läkemedelsförmånerna inte används på rätt sätt ... 11

1.4 TLV:s uppdrag och avgränsning av uppdraget ... 11

1.5 Icke godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ... 12

1.5.1 Licensläkemedel ... 12

1.5.2 Extemporeläkemedel ... 13

1.5.3 Lagerberedning ... 13

2 Roller och regelverk för licens- och extemporeläkemedel ... **14**

2.1 Patienter får licens- och extemporeläkemedel när godkända läkemedel saknas ... 14

2.2 Läkare har generell rätt att förskriva licens- och extemporeläkemedel ... 14

2.3 Regionerna betalar för läkemedel via ett statsbidrag ... 15

2.3.1 NT-rådet ger nationella rekommendationer för nya läkemedel ... 16

2.4 Apoteken är skyldiga att tillhandahålla licens- och extemporeläkemedel ... 17

2.5 Extemporeläkemedel får endast tillverkas på apotek med tillstånd ... 18

2.6 Myndigheter har olika roller för licens- och extemporeläkemedel ... 19

2.6.1 TLV beslutar om villkoren för att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna ... 19

2.6.2 Läkemedelverket prövar licensansökningar och reglerar tillverkning och hantering av extemporeläkemedel ... 21

2.6.3 E-hälsomyndigheten ansvarar för informationsflöden och försäljningsdata ... 22

2.6.4 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynar förskrivare ... 23

2.7 Företag som tillhandhåller extempore-läkemedel ... 23

2.8 Företag som säljer licensläkemedel i Sverige ... 23

2.8.1 Tillverkare och företag med partihandelstillstånd ... 24

3 Licensläkemedel: förskrivning, användning och kostnader ... **26**

3.1 Processen för försäljning av licensläkemedel ... 26

3.1.1 Förskrivaren motiverar behovet av ett licensläkemedel ... 27

3.1.2 Ett apotek skapar en fullständig licensansökan ... 28

3.1.3 Läkemedelsverket handlägger licensansökan ... 28

3.1.4 Läkemedelsverket fattar beslut om licens ... 29

3.1.5 Apotekens arbete med licensläkemedel ... 30
3.1.6 Farmaceut expedierar receptet ... 33
3.2 Förskrivning av och kostnader för licensläkemedel ... 34
3.2.1 Kostnaderna för licensläkemedel har ökat över tid ... 34
3.2.2 Några licensläkemedel står för en stor del av försäljningen ... 35
3.2.3 Förskrivning av licensläkemedel trots att det finns godkända alternativ ... 35
3.2.4 Försäljningen av licensläkemedel varierar i förhållande till förmånsstatus för godkända läkemedel ... 36
3.2.5 Användningen av licensläkemedel påverkas i begränsad utsträckning av ökat antal rest- och bristsituationer ... 37
3.2.6 Licensläkemedel köps in från stora delar av världen ... 37
3.2.7 Försäljning och prissättning av licensläkemedel varierar på apoteken ... 38
3.2.8 Användning av licensläkemedel varierar i förhållande till kön och ålder ... 38
3.2.9 Ett begränsat antal förskrivare står för en stor andel av förskrivningen ... 39
3.3 Uppföljningen av licensläkemedel har brister ... 39
3.3.1 Begränsningar i data för licensläkemedel ... 40
3.3.2 Samordning för uppföljning saknas ... 41
3.4 Användning av förmånssystemet genom licensförskrivning ... 43
3.4.1 NDT-läkemedel förskrivs på licens i stället för godkänt alternativ som rekommenderas i behandlingsriktlinjer ... 44
3.4.2 Användning av botulinumtoxin som godkänt läkemedel respektive på licens ... 45
3.4.3 Licensläkemedel förskrivs före godkännande och beslut om subvention ... 48
3.4.4 Vacciner förskrivs ibland på licens ... 49
4 Extemporeläkemedel: förskrivning, användning och kostnader ... 50
4.1 Processen när extemporeläkemedel förskrivs och betalas ... 50
4.1.1 Förskrivning av extemporeläkemedel ... 50
4.1.2 Apoteken beställer extemporeläkemedel ... 51
4.1.3 Extemporeläkemedlet tillverkas ... 51
4.1.4 En farmaceut expedierar extemporeläkemedlet ... 51
4.2 Användningen av extemporeläkemedel ... 52
4.2.1 Försäljning av extempore ökar över tid ... 52
4.2.2 Några förskrivare står för en stor del av förskrivningen av extemporeläkemedel ... 53
4.2.3 Uppdaterade regler om prissättning för extemporeläkemedel ... 54
4.3 Uppföljningen av extemporeläkemedel har brister ... 55
4.3.1 Begränsad information om extemporeläkemedel försvårar uppföljning ... 55
4.3.2 Otillräcklig prisinformation hindrar tillsyn ... 55
4.4 Användande av förmånssystemet genom förskrivning av extemporeläkemedel ... 56

4.4.1 Förskrivning av kannabinoider har ökat och driver kostnader för regioner 56

5 Nästa steg 58

5.1 TLV:s möjligheter att besluta om kostnadskontrollerande åtgärder 58

5.2 Fler åtgärder krävs 58

6 Referenser 59

Bilaga 1 64

Sammanfattning

Licensläkemedel och extemporeläkemedel spelar en viktig roll i svensk hälso- och sjukvård för patienter med särskilda behov. Under 2024 såldes licens- och extemporeläkemedel till ett värde av cirka 900 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna, vilket är en ökning med 50 procent sedan 2020. Dessa läkemedel ingår som regel i läkemedelsförmånerna.

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända i Sverige, men som kan förskrivas om det inte finns något godkänt alternativ som kan användas. De är ofta godkända i andra länder eller under prövning för att bli godkända i Sverige.

Extemporeläkemedel förskrivs och tillverkas för en enskild patient när varken godkända läkemedel eller licensläkemedel kan användas, exempelvis vid allergi eller brist på rätt styrka.

Systembrister runt extempore- och licensläkemedel

TLV:s kartläggning under 2025 av regelverk, användning och kostnader för extempore- och licensläkemedel visar att läkemedelsförmånerna i vissa fall nyttjas på ett sätt och i en omfattning som inte är avsedd. Resultatet bekräftar tidigare iakttagelser från regioner och Riksrevisionen. Kartläggningen visar även att det finns systembrister kring licens- och extemporeläkemedel. De viktigaste slutsatserna från kartläggningen är följande:

- **Förskrivning av licens- och extemporeläkemedel sker i vissa fall där den medicinska motiveringen kan ifrågasättas.** Kostnaderna för extemporeläkemedel som innehåller kannabinoider och för licensläkemedel som innehåller botulinumtoxin B har ökat kraftigt. Ett begränsat antal förskrivare står för denna förskrivning, som inte ingår i behandlingsriktlinjer. Den stora mängden förskrivningar tyder på att läkemedelsförmånerna används på ett sätt som kan vara utanför syftet med lagstiftningen.

- **Fri prissättning på licensläkemedel gör att priserna för samma läkemedel kan variera kraftigt mellan olika partihandlare.** Det finns inga incitament för partihandlare och apotek att välja alternativ som spar på kostnaderna. Det följer av att licensläkemedel som förskrivs på recept ingår i läkemedelsförmånerna oavsett apotekens inköpspris. TLV har på senare tid sett en kraftig ökning i försäljningen av vissa licensläkemedel. Region Stockholm har även uppmärksammat TLV på att vissa partihandlare sätter höga priser och ger rabatter till apotek som köper från dem. Sådana rabatter kallas för kick-backs.

- **Arbetet med att motverka felaktig användning av läkemedelsförmånerna försvåras av att ansvaret är uppdelat mellan flera aktörer.** Staten ansvarar för finansieringen, regionerna ger stöd och råd till förskrivarna, Läkemedelsverket beslutar om licensansökningar utifrån förskrivarens motivering av patientens medicinska behov, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över att förskrivarna följer de regler som gäller och TLV ansvarar för läkemedelsförmånerna. För att motverka att förmånerna används på ett sätt som inte är avsett behövs det en ökad samverkan mellan aktörerna.

- **Det finns inte lika bra försäljningsdata för licens- och extemporeläkemedel som för godkända läkemedel.** Det är svårt att följa upp förskrivning och kostnader för läkemedlen eftersom data saknas eller är bristfälliga, och för att ingen aktör har ansvar för att samordna uppföljningen. Men trots bristerna i data kan TLV se mönster i försäljningen som tyder på att läkemedelsförmånerna ibland används på ett sätt som inte är avsett.

Systembristerna kan leda till ojämlik vård och ineffektiv resursanvändning

Licens- och extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att TLV har gjort någon hälsoekonomisk bedömning enligt 15 § förmånslagen eller har fastställt något pris för läkemedlen. Tanken med detta system är att det ska säkerställa att patienter med särskilda behov får tillgång till de läkemedel de behöver inom högkostnadsskyddet. Men TLV:s kartläggning visar att det förekommer att läkemedel förskrivs som licens- och extemporeläkemedel enbart för att läkemedlen ska subventioneras. Det är också möjligt för partihandlare och apotek att tillskansa sig ersättning från läkemedelsförmånerna på felaktiga grunder. Kartläggningen visar därmed att systemet för licens- och extemporeläkemedel nyttjas på ett sätt som inte är avsett.

Det nuvarande systemet för licens- och extemporeläkemedel gör det svårt att effektivt styra hur läkemedelsförmånerna används. Det kan leda till ojämlik vård där vissa patienter eller grupper gynnas framför andra. Allmänhetens förtroende för det offentliga systemet kan också minska, när det gäller hur skattepengar används för att uppnå mesta möjliga hälsa. Dessutom ökar förmånskostnaderna för dessa läkemedel på ett sätt som inte är motiverat, vilket både belastar systemet och kan innebära att staten betalar mer än nödvändigt för läkemedel.

Nya regler och samverkan ska skapa långsiktiga lösningar

Det krävs insatser på flera nivåer för att säkerställa att läkemedelsförmånerna används enligt lagstiftarens intentioner. TLV har under 2025 ändrat sina föreskrifter så att de nu gör det möjligt att utesluta vissa extemporeläkemedel ur läkemedelsförmånerna. TLV utreder nu om det finns skäl att utesluta vissa licens- och extemporeläkemedel, eller besluta om ett högsta tillåtet pris för vissa licensläkemedel.

Under 2026 kommer TLV att samverka med berörda aktörer för att gemensamt identifiera långsiktiga lösningar, med särskilt fokus på licensläkemedel.

Resultatet av dessa åtgärder, inklusive eventuella förslag till förändringar, kommer att redovisas i en slutrapport till regeringen i december 2026.

1 Rapportens utgångspunkter

Ett läkemedel får som utgångspunkt bara säljas i Sverige om det har godkänts av Läkemedelsverket eller av Europeiska kommissionen.[1] Utöver godkända läkemedel kan även så kallade licens- och extemporeläkemedel få säljas under vissa förutsättningar.[2]

1.1 Licensläkemedel och extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna

Licens- och extemporeläkemedel läkemedel behövs i hälso- och sjukvården eftersom de fyller en viktig funktion när godkända läkemedel inte finns tillgängliga för patienters behov.[3] Läkare och andra förskrivare har en generell rätt att bedöma när sådana läkemedel behövs. Licens- och extemporeläkemedel ingår som huvudregel i läkemedelsförmånerna, utan att TLV har prövat om kostnaden är rimlig. Kostnaderna för dessa läkemedel täcks därmed av det offentliga systemet, vilket gör att patienter får tillgång till nödvändiga läkemedel utan att behöva bära hela kostnaden själva. Detta regleras i lagen om läkemedelsförmåner (förmånslagen),[4] och i de föreskrifter som TLV har utfärdat.[5]

Försäljningen av licensläkemedel och extemporeläkemedel inom öppenvården uppgick till cirka 900 miljoner kronor 2024. Licensläkemedel stod för 592 miljoner kronor och extemporeläkemedel 352 miljoner kronor.

De sålda läkemedlen ingick till 99 procent i läkemedelsförmånerna. Sammantaget motsvarar dessa läkemedel cirka två procent av kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

1.2 TLV har fått signaler om att förmånssystemet används på ett sätt som inte är avsett

På senare år har flera aktörer meddelat TLV att förmånssystemet verkar nyttjas på ett sätt som lagstiftaren inte har avsett. Uppgifterna tyder på att förskrivare eller vårdgivare verkar kringgå det ordinarie pris- och subventionssystemet för godkända läkemedel.

Bland annat har TLV fått följande uppgifter:

---

[1] 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.
[2] 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.
[3] Prop. 2015/16:143 s. 110.
[4] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner.
[5] TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

- Riksrevisionen har uppmärksammat att vissa förskrivare skriver ut extemporeläkemedel i stället för motsvarande godkända läkemedel i syfte att de ska subventioneras.[6]
- Region Stockholm har noterat att läkemedel förskrivs på licens trots att läkemedelsexperter inom regionen har avrått från den aktuella användningen. Regioner har också noterat att förskrivningen av bland annat licensläkemedel som innehåller botulinumtoxin B respektive torkad svinsköldkörtel har ökat, framför allt hos privata vårdgivare. [7]
- Region Stockholm har även uppgett till TLV att vissa förskrivare skriver ut kannabinoider (medicinsk cannabis) som extemporeläkemedel utan att det är medicinskt motiverat och trots att det finns motsvarande godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.[8]

1.3 Konsekvenser av att läkemedelsförmånerna inte används på rätt sätt

Om läkemedelsförmånerna inte används som det är tänkt för licens- och extemporeläkemedel kan det få flera konsekvenser:

- Vården kan bli ojämlik när enskilda patienter eller patientgrupper får läkemedel subventionerade genom sina förskrivare samtidigt som andra patienter med samma behov får bekosta sina läkemedel själva eftersom läkemedlen inte ingår i läkemedelsförmånerna.

- Förmånskostnaderna ökar, vilket belastar systemet och leder till att det offentliga betalar mer än nödvändigt för läkemedel.

- Förtroendet för det offentliga systemet kan minska – särskilt när det gäller att använda skattepengar för bästa möjliga hälsa.

1.4 TLV:s uppdrag och avgränsning av uppdraget

TLV har fått i uppdrag av regeringen att kartlägga regler och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna och komma med förslag till åtgärder.[9] Uppdraget ska slutredovisas i december 2026.

---

[6] Riksrevisionen, Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn, RiR 2023:23, s. 72 f.
[7] Region Stockholm. Angående licensläkemedel med höga förmånskostnader. Skrivelse till TLV, dnr 3693/2024, 2023-11-27.
[8] Region Stockholm. Angående extempore-förskrivning av cannabinoider inom läkemedelsförmånen. Skrivelse till TLV, dnr 4164/2025, 2023-11-10.
[9] Regeringsbeslut. Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, S2024/02156.

Den här rapporten är en delredovisning av uppdraget. I rapporten klargör vi ansvar och roller för de berörda aktörerna, beskriver hur förskrivningen och kostnaderna har utvecklats och identifierar brister i systemet.

Vi genomför uppdraget i samverkan med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, och representanter för regionerna och apoteken. Vi har även haft dialog med Utredningen om läkemedelsförskrivning.[10]

Kartläggningen omfattar endast den förskrivning och användning av licens- och extemporeläkemedel som sker inom läkemedelsförmånerna. Därför omfattar vår kartläggning inte

- receptfria läkemedel som används inom egenvården,
- läkemedel som rekvireras inom slutenvården,
- läkemedel inom så kallade *compassionate us*e program (CUP)[11],
- veterinärläkemedel.

Vår kartläggning omfattar inte heller läkemedel som används med stöd av en beredskapslicens. En sådan licens gäller i situationer av katastrof- eller nödkaraktär, eller där skaderisker gör att behovet av läkemedlet är särskilt viktigt för folk- eller djurhälsan.

Kartläggningen omfattar inte heller lagerberedningar.

1.5 Icke godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

Både förutsättningar och regelverk för förskrivning och användning av licens- och extemporeläkemedel samt lagerberedningar skiljer sig åt. Det här avsnittet beskriver dessa skillnader under respektive rubrik.

1.5.1 Licensläkemedel

Läkemedelsverket kan ge tillstånd för apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige via licens. En förutsättning för att Läkemedelsverket ska bevilja en licensansökan från ett apotek är att det inte finns något godkänt läkemedel som kan tillgodose patientens medicinska behov.[12] Licensläkemedel kan exempelvis användas om ett godkänt läkemedel blivit avregistrerat eller när det är slut eller brist på ett godkänt läkemedel.

---

[10] S 2024:07.
[11] CUP gör det möjligt för svårt sjuka patienter att få läkemedel som ännu inte är godkända. Det gäller när inga andra behandlingsalternativ finns. Läkemedelsverket hanterar ansökningarna, enligt EU:s regelverk (artikel 83 i förordning 726/2004). Läkemedlen är vanligtvis i slutet av sin utveckling eller håller på att godkännas. Det är tillverkaren som ansöker och levererar läkemedlet till klinikerna.
[12] 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Licensläkemedel är oftast godkända i ett annat land, men de kan också vara läkemedel som är under klinisk prövning inför att bli godkänt i Sverige Läkemedelsverket beviljar inte licens för läkemedel som är centralt godkända, det vill säga läkemedel som är godkända i alla medlemsländer i EU samt i Lichtenstein, Island och Norge.

1.5.2 Extemporeläkemedel

Ett extemporeläkemedel är ett läkemedel som tillverkas för en specifik patient enligt förskrivarens anvisningar. Termen *ex tempore* betyder *för stundens behov*. Extemporeläkemedel får säljas utan att vara godkända eller registrerade,[13] men endast när godkända läkemedel eller licensläkemedel saknas eller inte är lämpliga.[14] Det innebär att extemporeläkemedel ska användas först när det inte finns *antingen* godkända läkemedel eller licensläkemedel för patienters behov. Denna princip finns dock inte tydligt reglerad i de bestämmelser som gäller för licens- och extemporeläkemedel.

Behovet av att förskriva ett extemporeläkemedel uppstår bland annat när en patient är överkänslig mot ett hjälpämne i ett godkänt läkemedel, när rätt styrka eller beredningsform saknas eller när en viss substans saknas i ett godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Till exempel används extemporeläkemedel ibland till barn för att det inte finns någon godkänd barnanpassad beredningsform och styrka.

1.5.3 Lagerberedning

Ibland ökar förskrivningen av ett visst extemporeläkemedel. Extemporeläkemedlet kan då tillverkas i en större mängd för att hållas i lager, i väntan på kommande beställning. Det kallas lagerberedning. Det apotek som tillverkar en lagerberedning ska göra en anmälan till Läkemedelsverket.[15]

Vid tillverkning av mer än 1 000 förpackningar per år krävs även en så kallad rikslicens, som är ett försäljningstillstånd. Förutsättningarna för att bevilja rikslicens är att lagerberedningen är ändamålsenlig, har godkänd farmaceutisk kvalitet och att det varken finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. [16] TLV har möjlighet att sänka priset på lagerberedningar som har hög försäljning, vilket håller nere förmånskostnaderna.

---

[13] 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).
[14] Prop. 2015/16:143 s. 35.
[15] Bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.
[16] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar.

2 Roller och regelverk för licens- och extemporeläkemedel

I det här kapitlet beskriver vi de aktörer som är delaktiga i användning, prissättning, kostnadskontroll, reglering, tillverkning och uppföljning av licens- och extemporeläkemedel. Det är följande aktörer:

- Patienter
- Förskrivare
- Regioner och NT-rådet (Rådet för nya terapier)
- Öppenvårdsapotek och expedierande farmaceuter
- Apotek som tillverkar extemporeläkemedel
- Myndigheter: TLV, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, IVO
- Partihandlare som säljer licensläkemedel
- Tillverkande läkemedelsföretag

Här följer en beskrivning av respektive aktörs roll och ansvar.

2.1 Patienter får licens- och extemporeläkemedel när godkända läkemedel saknas

När en patient har särskilda behov eller när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel eller en godkänd beredningsform kan licens- eller extemporeläkemedel vara den mest lämpliga behandlingen. En patient som har fått ett licens- eller extemporeläkemedel förskrivet beställer sitt läkemedel på valfritt öppenvårdsapotek på samma sätt som för godkända läkemedel. Det kan ta något längre tid att få tillgång till dessa läkemedel än till godkända läkemedel. Patienten betalar egenavgift i enlighet med högkostnadstrappan på samma sätt som för godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

2.2 Läkare har generell rätt att förskriva licens- och extemporeläkemedel

Legitimerade läkare har generell rätt att förskriva alla läkemedel, oavsett specialistkompetens. Denna rätt omfattar även situationer där godkända läkemedel saknas eller bedöms olämpliga. Andra yrkesgrupper har begränsad förskrivningsrätt, till exempel tandläkare, barnmorskor och sjuksköterskor.[17] Men vissa läkemedel har särskilda regler, exempelvis narkotikaklassade medel mot ADHD eller medel vid opioidberoende.

[17] Se bilagor till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Förskrivning av läkemedel på licens och som extempore, sker på den förskrivande läkarens ansvar och ska vila på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det samma gäller förskrivning av läkemedel utanför deras godkända användningsområde (så kallad *off-label* förskrivning).

En förmånsberättigad persons högkostnadsskydd kan bara gälla för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits av en läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller tandhygienist.[18] Syftet med förskrivningen ska vara att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte.[19] Det är normalt sett förskrivaren som anger vid förskrivningen om en patient är förmånsberättigad samt om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte.[20] Receptet måste vara försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren arbetar vid samt med en förskrivarkod.[21]

2.3 Regionerna betalar för läkemedel via ett statsbidrag

När ett apotek expedierar läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna betalar patienten endast en del av kostnaden, upp till ett kostnadstak.[22] Apoteket skickar sedan en fordran till E-hälsomyndigheten på skillnaden mellan denna så kallade egenavgift och apotekets pris på förmånsläkemedel. E-hälsomyndigheten vidarebefordrar i sin tur fordran till den region som patienten är folkbokförd i.[23]

Staten ersätter regionerna för läkemedelskostnaderna genom statsbidraget för läkemedelsförmåner. Statsbidraget täcker inte läkemedelskostnaderna fullt ut för varje enskild region utan statsbidraget fördelas schablonmässigt mellan regionerna utifrån hur många som bor där. Fördelningen ska bidra till att ge regionerna förutsättningar att på ett jämlikt sätt använda läkemedel inom läkemedels-förmånerna, men samtidigt styra dem att hålla nere läkemedelskostnaderna. Statsbidragets storlek och fördelningen av statsbidraget mellan regionerna bestäms i ett- till treåriga överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). År 2025 är statsbidraget 40,7 miljarder kronor.[24]

Regionerna subventionerar vissa godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, om regionerna ser samhällsekonomiska fördelar med att

---

[18] I vissa fall kan det finnas förmånsbegränsningar i TLV:s subventionsbeslut som innebär att ett läkemedel ska förskrivas av en läkare med specialistkompetens, exempelvis i fråga om vissa grupper av migränläkemedel.
[19] 4 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner.
[20] 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[21] 6 § förmånslagen och 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[22] 5 § förmånslagen.
[23] 22 § förmånslagen.
[24] Regeringsbeslut, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2025 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, S2024/02235

betala hela eller delar av kostnaderna. Subventionerna kan gälla generellt, till exempel preventivmedel för ungdomar eller läkemedel för psykiskt sjuka vuxna utan sjukdomsinsikt. Regionerna subventionerar också läkemedel i enskilda fall utifrån en patients medicinska behov, så kallad undantagshantering.[25] Varje region ansvarar för de undantag som de gör. De handlägger dessa ärenden på olika sätt i olika regioner, även om kriterierna för undantag är lika. Men de kan endast bevilja undantag om de bedömer att användningen är kostnadseffektiv och att det inte finns något behandlingsalternativ. Det är vårdgivaren som bedömer när en ansökan för en enskild patient behöver göras. [26]

Regionerna följer upp användningen av licens- och extemporeläkemedel utifrån de data som de har tillgång till. Men de uppger till TLV att uppföljningen är svår och att uppföljningsdata har brister.[27]

2.3.1 NT-rådet ger nationella rekommendationer för nya läkemedel

Rådet för nya terapier, NT-rådet, är en nationell expertgrupp som ger rekommendationer om användning av nya läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård. NT-rådet arbetar på uppdrag av alla Sveriges regioner. Rådet är en viktig del av hur vi samarbetar nationellt kring läkemedel i Sverige.

NT-rådets uppdrag är att verka för att nya läkemedelsbehandlingar ska användas jämlikt, rättvist, och kostnadseffektivt i hela landet. Rådet fokuserar på nya läkemedel där jämlik användning är särskilt viktig och på läkemedel som regionerna behöver stöd kring. Det gäller till exempel nya sätt att behandla en svår sjukdom, läkemedel med höga kostnader eller läkemedel som kan påverka sjukvårdens organisation. NT-rådet arbetar bland annat tillsammans med TLV, Läkemedelsverket och regionernas läkemedelskommittéer.

Rådet ger rekommendationer till regionerna om att ett läkemedel bör eller kan användas, eller om att det inte ska användas. Rekommendationerna kan också ange förutsättningar och begränsningar för hur ett läkemedel ska används. NT-rådets rekommendationer är inte är juridiskt bindande, men regionerna följer dem oftast. Det beror på att rekommendationerna fungerar som ett gemensamt beslutsstöd som hjälper till att skapa en likvärdig vård i hela Sverige.

De läkemedel som omfattas av nationell samverkan genom NT-rådet är ofta nya läkemedel som ska användas i slutenvården. NT-rådet kan också ge rekommendationer om läkemedel som förskrivs på recept, för att regioner har efterfrågat det eller för att de själva har identifierat att sådana rekommendationer

---

[25] Enligt en överenskommelse mellan SKR och staten (2008) om statens ersättning för läkemedel inom läkemedelsförmånerna, har regionerna förbundit sig att i undantagsfall stå för kostanden för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen.
[26] E-hälsomyndigheten, ”Läkemedelssubventioner” *E-hälsomyndigheten*, 2025-01-25, hämtad 2025-11-25, www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/lakemedelssubventioner/

behövs. Det ingår i NT-rådets uppdrag att ge stöd åt regionerna i frågor om att introducera nya läkemedel. Därför kan NT-rådet också ge rekommendationer som gäller licensläkemedel, om regionerna skulle behöva det.

När NT-rådet har beslutat om nationell samverkan för ett läkemedel rekommenderar rådet regionerna att avvakta med att använda läkemedlet tills läkemedlet godkänts för försäljning, utvärderats hälsoekonomiskt och att NT-rådet har lämnat en rekommendation. I vissa fall har ett läkemedel tidigare godkänts utanför EU och då kan en läkare ansöka om att använda det utländska läkemedlet på licens. NT-rådets avvakta-rekommendationer gäller även licensförskrivning, även när rådet inte specifikt har uttryckt det. Rekommendationen är alltså en allmän avrådan från att introducera läkemedlet. Oftast publiceras NT-rådets rekommendation om att avvakta först när läkemedlet är godkänt av EU-kommissionen för användning och då är licenser inte längre aktuella. Enligt NT-rådet har trycket växt från patienter, patientföreningar och ibland även läkare att börja använda läkemedel innan de har blivit godkända inom EU.[28]

NT-rådet har vid några tillfällen rekommenderat regionerna att undvika att använda licensläkemedel. Det gäller till exempel:

- läkemedlet Tofersen, som används för att behandla en ovanlig form av ALS, där rådet tidigt föreslog att avvakta, efter att en region frågade efter ett ställningstagande och företaget hade möjliggjort licensförskrivning.
- läkemedlet Nuedexta, som används för att behandla pseudobulbär affekt (ett tillstånd av okontrollerade känsloutbrott som kan uppstå vid neurologiska sjukdomar som ALS och MS), där det finns en generell rekommendation att avstå från licensförskrivning, utom i särskilda fall där det inte finns några alternativ.[29]

Det finns också ett fall då NT-rådet har rekommenderat licensförskrivning. Det gäller läkemedlet Diflunisal, som är ett så kallat NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) som traditionellt har använts vid behandling för att behandla Skelleftesjukan. Det är en sällsynt och svår sjukdom där ett protein lagras i kroppens vävnader och organ, vilket kan leda till skador på nerver och hjärta.[30]

2.4 Apoteken är skyldiga att tillhandahålla licens- och extemporeläkemedel

Öppenvårdsapotekens grunduppdrag är att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att tillhandahålla läkemedel, ge sakkunnig och

[28] NT-rådet. Kristina Aggefors. Skriftlig kommunikation, dnr 925/2025. 2025-07-14
[29] NT-rådet, Kristina Aggefors.
[30] NT-rådet. Tegsedi (inotersen), Onpattro (patisiran) vid ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, Skelleftesjukan). NT-rådets yttrande till regionerna 2021-09-24, 2022-01-10

individuellt anpassad information och rådgivning samt genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.[31]

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla även licens- och extemporeläkemedel, eftersom de ska tillhandahålla samtliga läkemedel som en förskrivare utfärdar på recept.[32] Hanteringen på öppenvårdsapoteken är ofta mer tidskrävande och manuell jämfört med godkända läkemedel. Avsnitt 3.1 och 4.1 beskriver detta mer ingående.

Det är farmaceuterna på apoteken som har ansvar för att kontrollera och expediera recept och ge rådgivning för att säkerställa en god och säker läkemedelsanvändning.[33] Farmaceut är ett samlingsbegrepp för legitimerade apotekare och legitimerade receptarier.

2.5 Extemporeläkemedel får endast tillverkas på apotek med tillstånd

Extemporeläkemedel får endast tillverkas på svenskt öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller extemporeapotek med tillstånd från Läkemedelsverket. Extemporeläkemedel får inte säljas direkt till konsumenter eller vårdgivare utan ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket.[34]

Särskilda regler anger under vilka förutsättningar tillverkningen får ske:

1. **Öppenvårdsapotek**, som betjänar allmänheten, är skyldiga att tillhandahålla extemporeläkemedel, men behöver inte själva tillverka dem.[35] De kan i stället beställa extemporeläkemedel från externa tillverkare. Om de vill tillverka extemporeläkemedel måste de anmäla det i samband med ansökan om apotekstillstånd. För närvarande har 13 öppenvårdsapotek anmält sådan verksamhet, varav alla är belägna på sjukhus.

2. **Sjukhusapotek** som drivs av vårdgivare får endast tillverka läkemedel för vårdgivarens egna patienter.[36] Tillverkning för allmän försäljning är inte tillåten. 13 vårdgivare har anmält tillverkning på egna sjukhusapotek.

3. **Extemporeapotek** är specialiserade på att tillverka extemporeläkemedel. De måste ha särskilt tillstånd.[37] De måste också ha farmaceuter som bedömer läkemedlens hållbarhet, blandbarhet och ändamålsenlighet.[38] I Sverige finns två sådana aktörer med tillstånd: Apotek Produktion och

---

[31] 2 kap. 3 a § lag (2009:366) om handel med läkemedel.
[32] 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[33] 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[34] 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.
[35] 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.
[36] 1 kap. 4 § i lagen om handel med läkemedel.
[37] 2 kap. 1 § läkemedelslagen.
[38] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

Laboratorier AB (APL) och Unimedic AB. Unimedic tillhandahåller endast lagerberedningar (se även avsnitt 1.5.3).

2.6 Myndigheter har olika roller för licens- och extemporeläkemedel

Flera myndigheter är involverade i reglering, beslut och uppföljning av försäljningen av licens- och extemporeläkemedel.

- TLV beslutar om villkoren för att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna.
- Läkemedelverket prövar licensansökningar och reglerar tillverkning och hantering av extemporeläkemedel.
- E-hälsomyndigheten ansvarar för informationsflöden och försäljningsdata.
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynar förskrivare.

2.6.1 TLV beslutar om villkoren för att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna

TLV beslutar vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet. TLV ansvarar även för uppföljning och tillsyn som gäller hur aktörer följer förmånslagen.

Förmånslagen anger under vilka förutsättningar läkemedel ska omfattas av förmånerna. Utgångspunkten är att läkemedel ska vara kostnadseffektiva för att ingå i läkemedelsförmånerna så att samhället får mesta möjliga hälsa för skattepengarna. För att ett godkänt läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan om pris- och subvention som visar att läkemedlet uppfyller de krav som finns i 15 § förmånslagen. Därefter beslutar TLV om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Myndighetens beslut ska följa de etiska principerna för prioriteringar i vården.[39]

Men licens- och extemporeläkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna utan att TLV har gjort någon hälsoekonomisk bedömning enligt 15 § förmånslagen eller har fastställt något pris för läkemedlen. Det framgår av förmånslagen. Den anger också att TLV får meddela föreskrifter om villkor för att sådana läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.[40] När det gäller licensläkemedel säger förarbetena till förmånslagen att det kan vara svårt att göra bedömningar av kostnadseffektiviteten på grund av brist på hälsoekonomiskt underlag och annan dokumentation.[41]

---

[39] Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[40] 16 § förmånslagen.
[41] Prop. 2015/16:143 s. 93 f.

TLV kan besluta att extempore- och licensläkemedel inte ska ingå i förmånerna

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om apotekens inköpspris (AIP) beräknas enligt en prissättningsformel för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt.[42]

Dessa föreskrifter har ändrats under 2025 så att det numera är möjligt för TLV att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Syftet med föreskriftsändringen är att säkerställa att läkemedelsförmånerna används på rätt sätt.[43]

TLV:s föreskrifter säger att licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om inte TLV har beslutat något annat.[44] Föreskrifterna anger också hur licensläkemedel ska prissättas. Apotekens utförsäljningspris bestäms utifrån det inköpspris som gällde vid inköpstillfället med tillägg för den reglerade handelsmarginalen[45]. Förarbetena till förmånslagen anger att en ökande försäljningsvolym kan vara en anledning för TLV att inleda en granskning av om ett licensläkemedel ska fortsätta att ingå i förmånerna eller inte. En annan anledning kan vara att en omprövning inletts av ett subventionerat läkemedel inom samma terapiområde.[46]

Enligt TLV:s föreskrifter kan ett företag ansöka om att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och samtidigt få ett pris fastställt.[47] TLV har hittills inte prövat någon ansökan om att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det skulle till exempel kunna bli aktuellt efter att TLV fattat beslut om att ett licensläkemedel inte ska omfattas av förmånerna och den som har ansökt om förmån[48]

TLV kan även besluta om ett högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel om det finns särskilda skäl.[49] Hittills har TLV inte fattat något sådant beslut. Det finns svårigheter med att fastställa ett högsta AIP för licensläkemedel. Det beror dels på att priserna varierar över tid, dels på att de är beroende av i vilket land ett licensläkemedel finns tillgängligt vid tidpunkten för beställning. Om TLV skulle fastställa ett högsta pris för ett licensläkemedel skulle det kunna begränsa tillgängligheten. Det finns även tekniska utmaningar som gör det svårt. Den

---

[42] 13 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[43] TLV. Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29), dnr 2275/2024.
[44] 3 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[45] Med handelsmarginal avses skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris. Handelsmarginalen för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
[46] Prop. 2015/16:143 s. 100.
[47] 4 och 5 §§ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[48] Prop. 2015/16:143 s. 102 f.
[49] 6 § TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

information som finns i produkt- och artikelregistret VARA, som används vid förskrivning och expediering säger inte något om förpackningsstorlek för licensläkemedel. Därför går det inte att fastställa ett pris per förpackning på samma sätt som för godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Med nuvarande system skulle apoteken behöva hantera ett fastställt pris för licensläkemedel manuellt.

2.6.2 Läkemedelverket prövar licensansökningar och reglerar tillverkning och hantering av extemporeläkemedel

Läkemedelsverket handlägger och beslutar om licensansökningar för läkemedel i enlighet med läkemedelsförordningen och myndighetens föreskrifter om licens.[50] Tillstånd till licens kan endast beviljas om behovet inte kan tillgodoses genom godkända läkemedel.[51] Myndigheten gör en medicinsk och farmaceutisk bedömning utifrån förskrivarens motivering och apotekets underlag i licensansökan. Kostnaden för behandlingen ingår inte i Läkemedelsverkets bedömning. Normalt sett tar det upp till sju arbetsdagar för Läkemedelsverket att behandla en licensansökan, men tiden kan bli längre om läkemedlet inte har funnits på licens tidigare.

Det finns två huvudsakliga typer av licenser: enskild licens och generell licens.

- En *enskild licens* gäller för ett specifikt läkemedel för en namngiven patient som har ett särskilt behov. Läkemedlet kan tillhandahållas antingen via recept eller rekvisition. Ett recept kan expedieras på valfritt apotek, medan en rekvisition är knuten till en viss apotekskedja. Även patienter på sjukhus kan få läkemedel via enskild licens, särskilt vid ovanliga behandlingsbehov som inte är akuta. Endast läkemedel som tillhandahålls via recept ingår i läkemedelsförmånerna.

- En *generell licens* gäller för en eller flera vårdenheter och avser att ge tillgång till ett visst läkemedel innan specifika patienter har identifierats. Licensen kan gälla läkemedel som behövs i akuta situationer, vid återkommande behandlingar inom slutenvården eller under jourtider. Den generella licensen gör det möjligt för vårdenheten att beställa ett läkemedel via rekvisition, men kan inte användas för receptförskrivning till enskilda patienter. En generell licens är knuten till både den vårdenhet och den apoteksaktör som licensbeslutet pekar ut. Läkemedel som rekvireras ingår inte i läkemedelsförmånerna. Vid brist på läkemedel kan Läkemedelsverket genom ett särskilt tillstånd låta apotek lämna ut licensläkemedel via recept trots att det inte finns någon enskild licens beviljad. Ett villkor för apotek att få lämna ut läkemedel enligt ett särskilt tillstånd är att det finns en generell licens.

---

[50] 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[51] 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Läkemedelsverket tar även fram föreskrifter som styr hur extemporeläkemedel ska tillverkas och hanteras. Myndigheten godkänner och kontrollerar de verksamheter som får tillverka dessa läkemedel, för att säkerställa att tillverkningen sker enligt god tillverkningssed (GMP) och att läkemedlen är säkra att använda.[52] Läkemedelsverket följer även upp rapporter om biverkningar eller tillverkningsproblem.

2.6.3 E-hälsomyndigheten ansvarar för informationsflöden och försäljningsdata

E-hälsomyndigheten ansvarar bland annat för infrastruktur och informationsflöden för de läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna, och även för licens- och extemporeläkemedel. Myndigheten ser till att förskrivare, apotek, tillverkare och andra myndigheter kan samverka elektroniskt kring läkemedel.

När en förskrivare skriver ut ett elektroniskt recept hamnar det hos E-hälsomyndigheten. Recepten sparas i registret Nationella läkemedelslistan (NLL) som alla apotek i Sverige har tillgång till. Men recepten för licens- och extemporeläkemedel hanteras annorlunda än recepten för godkända läkemedel i denna läkemedelslista. E-hälsomyndighetens vägledningar beskriver hur dessa läkemedel ska hanteras i Nationella läkemedelslistan när de förskrivs och expedieras på apotek.[53]

E-hälsomyndigheten ansvarar också för att samla in uppgifter från apotek om försäljningstransaktioner för dessa läkemedel för att tillhandahålla och leverera försäljningsstatistik.[54] Statistiken i sin tur används av andra myndigheter, till exempel TLV för uppföljning och tillsyn.

Myndigheten sammanställer även information från olika aktörer såsom Läkemedelsverket och läkemedelsleverantörer i det nationella produkt- och artikelregistret VARA. I VARA finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna. VARA förser vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information vid förskrivning och expediering av läkemedel. Informationen i VARA ligger också till grund för försäljningsstatistiken. För licens-och extemporeläkemedel är informationen i VARA inte lika heltäckande som för godkända läkemedel, och därför saknas viss information om sådana läkemedel i försäljningsstatistiken.

För extemporeläkemedel är informationen i VARA upplagd efter ATC-kod, till exempel ”Extempore ATC-kod J01CF01 Dikloxacillin". E-hälsomyndigheten skapar

---

[52] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.
[53] E-hälsomyndigheten, ”Handbok för vård- och apotekstjänster: Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar”, version 21.15, hämtad 25-10-16, https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-haelsomyndighetens-tjaenster/information-stoed-och-krav-per-delsystem/nationella-laekemedelslistan-nll/information-nll/licens-och-extemporelaekemedel-samt-andra-specialartiklar
[54] Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

dessa koder när ett apotek som tillverkar extemporeläkemedel efterfrågar en ny kod. Det finns inte något krav på att beställa ATC-koder för extemporeläkemedel, det är det tillverkande apoteket som avgör när det behövs en ny kod.[55]

Därutöver ansvarar myndigheten för teknisk support av myndighetens system KLAS (Kommunikationslösning för licensansökan) och upprättar användarhandledningar för de som ska använda tjänsten, till exempel förskrivare och apotekspersonal.

2.6.4 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynar förskrivare

IVO tillsynar att hälso- och sjukvårdspersonal inte förskriver läkemedel felaktigt utan i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att inte riskera patientsäkerheten.[56] Felaktig förskrivning kan till exempel handla om förskrivning av läkemedel på felaktiga grunder eller förskrivning av en större mängd läkemedel än den som behövs för den medicinska behandlingen. IVO har möjlighet att tillsyna att förskrivare följer de regler och lagar som finns och kan därmed granska om förskrivare följer förmånslagen. Men enligt patientsäkerhetslagen ska IVO främst rikta in sin tillsyn på patientsäkerhet.[57]

2.7 Företag som tillhandhåller extempore-läkemedel

Extemporeläkemedel distribueras av det apotek som tillverkar extemporeläkemedlet. Det tillverkande apoteket ansvarar då för hela tillverkningskedjan, från bedömning av kompositionens sammansättning till förvaring och distribution fram till att ett apotek lämnar ut det färdiga läkemedlet.[58] Det finns tre företag som tillverkar extemporeläkemedel som förskrivs på recept och som inte är lagerberedningar: Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL), ApoEX AB och Apoteket AB.

2.8 Företag som säljer licensläkemedel i Sverige

Licensläkemedel säljs i Sverige av flera olika företag med partihandelstillstånd.[59] Vissa företag är specialiserade på licensläkemedel, medan andra har dem som en liten del av sin verksamhet. Dessa företag tillverkar sällan läkemedel själva och har därför ingen kontroll över tillgången på marknaden. Det krävs partihandelstillstånd för att ta in läkemedel från ett annat EU/EES-land vilket kallas för införsel. Företag

---

[55] Representanter från E-hälsomyndigheten. Anteckningar från möte med TLV, dnr 925/2025, 2025-08-21.
[56] 1 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[57] 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.
[58] Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.
[59] Enligt definitionen i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel innebär partihandelstillstånd verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

som importerar läkemedel från tredje land, det vill säga från länder utanför EU, behöver även ett tillverkningstillstånd.[60]

Företag som säljer licensläkemedel kan använda distributörer som Oriola och Tamro för att lagerhålla och leverera licensläkemedel ut till apoteken. Vissa företag sköter hela flödet själva. De lagerhåller, tar emot beställningar från apotek och levererar licensläkemedel till apotek. Ett företag som säljer licensläkemedel kan alltså även distribuera läkemedlet.

2.8.1 Tillverkare och företag med partihandelstillstånd

Det är oftast inte tillverkaren eller innehavaren av försäljningstillståndet som är direkt involverad i att sälja läkemedel på licens i Sverige. Läkemedlet kan vara godkänt i ett annat EU/EES-land, i ett land med MRA-avtal med EU[61], eller i ett land utanför EU/EES (tredje land). Ibland saknas godkännande helt. Oftast är licensläkemedel godkända nationellt, alltså av läkemedelsmyndigheten i landet.

Om läkemedlet som säljs på licens är godkänt i ett annat land är det innehavaren av försäljningstillståndet som ansvarar för läkemedlet och frisläppningen i just det landet. Då är det också det landets läkemedelsmyndighet som ansvarar för att godkänna och att utöva tillsyn. I Sverige är det Läkemedelsverket som säkerställer att läkemedlet är av god kvalitet och att behandlingen är lämplig. Förskrivaren ansvarar för att lämna information om licensläkemedlet till Läkemedelsverket, vilket gör att varken tillverkaren eller försäljningstillståndsinnehavaren vanligtvis är delaktig. Licensläkemedel måste oftast föras in från andra EU-länder eller från länder utanför EU, eftersom varken det tillverkande företaget eller innehavaren av försäljningstillståndet normalt sett tillhandahåller läkemedlet i Sverige.

Läkemedel säljs ibland på licens eftersom företagen inte alltid ansöker om att få det godkänt i Sverige eller väljer att inte tillhandahålla läkemedlet i Sverige. Enligt Läkemedelsindustriföreningen (Lif) är det en vanlig missuppfattning att licensläkemedel tillhandahålls av samma företag som har försäljningstillstånd, och att dessa enkelt skulle kunna ansöka om godkännande.[62]

Läkemedelsindustriföreningen lyfter följande skäl till att läkemedel säljs på licens:

- Sveriges marknad är liten, vilket gör godkännandeprocessen ekonomiskt svår att motivera.
- Sverige har strängare märkningskrav än andra länder, vilket försvårar försäljning av standardförpackningar.

---

[60] 3 kap. lagen om handel med läkemedel och 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.
[61] EU har avtal om ömsesidigt erkännande (*mutual recognition agreement - MRA*) med flera länder. Avtalet innebär att man erkänner varandras inspektioner och att man litar på varandras tillståndsbevis för följsamhet till GMP (Good Manufacturing Practice.
[62] Läkemedelsindustriföreningen, *Remissvar: Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)*, 2018-11-20.

- Licensförsäljning kan fungera som ett sätt att testa marknaden innan företaget söker ett godkännande.

3 Licensläkemedel: förskrivning, användning och kostnader

Kapitlet går igenom hur licensläkemedel förskrivs, används och följs upp. Det visar också hur kostnaderna inom läkemedelsförmånerna har utvecklats. Avslutningsvis beskrivs några exempel på när förmånssystemet används på ett sätt som inte är avsett.

3.1 Processen för försäljning av licensläkemedel

Figur 1 beskriver övergripande processen från förskrivning till ersättning av licensläkemedel. Dessa steg beskrivs i detalj i avsnitt 3.1.1 — 3.1.6.

Figur 1 Processen när licensläkemedel förskrivs, säljs och betalas

3.1.1 Förskrivaren motiverar behovet av ett licensläkemedel

Om en patient har ett medicinskt behov av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige kan en förskrivare skapa en licensmotivering i E-hälsomyndighetens system KLAS.[63] Motiveringen ska innehålla följande information:

- vilken sjukdom eller vilket tillstånd som ska behandlas med läkemedlet
- varför befintliga godkända läkemedel inte kan användas
- tidigare behandlingar och deras resultat
- anledningen till att just det förskrivna läkemedlet behövs
- exakta uppgifter om vilken läkemedelsprodukt som licensen ska gälla för

Läkemedel som tidigare har sålts på licens kan enkelt sökas fram i systemet, medan förskrivaren behöver ange nya licensläkemedel manuellt. Ibland finns det bara ett alternativ, ibland flera. Produkterna kan skilja sig åt i styrka, beredningsform eller hjälpämnen, vilket påverkar vad som passar bäst för patienten. I motiveringen anger förskrivaren läkemedlets produktnamn, styrka och läkemedelsform, ansvarigt företag och i vilket land som läkemedlet är marknadsgodkänt eller om det inte är godkänt någonstans.[64]

Vid förskrivning av licensläkemedel finns inget krav på att ta hänsyn till kostnaden. Men vissa regioners rutiner säger att förskrivaren ska kontakta regionens läkemedelsenhet eller regionens egna sjukhusapotek för att få hjälp med att jämföra priser på licensläkemedel och välja det mest kostnadseffektiva.

Motiveringen för ett licensläkemedel i KLAS blir synlig för alla apotek. Förskrivaren kan ange ett önskat apotek, men det är frivilligt. Patienten kan välja vid vilket apotek som hen vill hämta ut sitt läkemedel. Förskrivaren bör kontakta ett apotek direkt om det är bråttom och risk att patientens hälsa påverkas. Förskrivaren kan följa statusen för sin ansökan i KLAS och komplettera den om det behövs.[65] Förskrivarens har också ansvar för att informera patienten om läkemedlet.[66]

En licensansökan gäller endast för en specifik läkemedelsprodukt

En licensansökan gäller en specifik läkemedelsprodukt (produktnamn, styrka, läkemedelsform och ansvarigt företag), men inte storlek. Det beror på att det inte är känt vilken förpackningsstorlek som finns att beställa då ansökan skickas in. Informationen för licensläkemedel i systemet VARA, som används vid förskrivning och expediering, är upplagd så att det är möjligt att förskriva och expediera flera olika förpackningsstorlekar av läkemedelsprodukten. Det innebär samtidigt att systemet inte innehåller uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel,

---

[63] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[64] E-hälsomyndigheten, Användarhandledning. Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS). Hur du som läkare och tandläkare skriver och skickar in licensmotiveringar. Senast uppdaterad 2024-03-11.s. 12.
[65] E-hälsomyndigheten, Användarhandledning för KLAS.
[66] 4 kap. 16 § andra stycket i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

vilket normalt finns för godkända läkemedel. Det leder i sin tur till att försäljningsstatistiken för licensläkemedel blir bristfällig.

3.1.2 Ett apotek skapar en fullständig licensansökan

Apoteket skapar en licensansökan utifrån förskrivarens motivering när patienten vill hämta ut ett läkemedel på licens Licensansökan är en ansökan från apoteket om tillstånd från Läkemedelsverket för att få sälja det förskrivna läkemedlet trots att det inte är godkänt i Sverige. Apoteket bör kontrollera att läkemedlet går att beställa, att all information stämmer samt kontaktar läkare, distributör eller företag som säljer licensläkemedel om de behöver. Om läkemedlet inte kan beställas bör apoteket undersöka alternativ och diskutera valet med läkaren. Apoteket måste informera läkaren om ändringar i motiveringen, eftersom dessa inte syns i KLAS. Endast en farmaceut, det vill säga en legitimerad receptarie eller apotekare, får skicka in licensansökan till Läkemedelsverket. Farmaceuten kan vid behov markera ansökan som brådskande.

Apoteket betalar en avgift på 235 kronor per licensansökan till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket fakturerar apoteket i efterhand månadsvis. Patienten betalar inget för licensansökan.

3.1.3 Läkemedelsverket handlägger licensansökan

Varje år behandlar Läkemedelsverket cirka 50 000 ansökningar om licens för humanläkemedel. Den normala handläggningstiden för att behandla en ansökan är upp till sju arbetsdagar, och beslutet skickas elektroniskt till apoteket. Men ibland kan det ta längre tid, särskilt om produkten inte tidigare har funnits på licens.

Läkemedelsverket gör en medicinsk och farmaceutisk bedömning av licensansökan. Kostnader för läkemedel ingår inte i Läkemedelsverkets bedömning av om licens kan beviljas och varje ärende bedöms för sig. Myndigheten granskar förskrivarens motivering och apotekets uppgifter om läkemedlet och kontrollerar att ansökan uppfyller kraven för licens.[67] Kraven är bland annat följande:

- Det ska finnas dokumentation som visar att läkemedlet är tillverkat enligt EU:s regler. För läkemedel som inte är godkända eller som är godkända i tredje land krävs annan dokumentation som beskriver saker som kvalitet och tillverkning.
- Det ska finnas ett medicinskt behov som inte kan tillgodoses av godkända läkemedel, till exempel vid biverkningar eller allergier.

Myndigheten kräver ofta att den förskrivare som motiverar behovet av licensläkemedlet har specialistkompetens.[68] Myndighetens bedömning påverkas av orsaken till ansökan och myndighetens kliniska experter bidrar i bedömningen. Om ansökan gäller ett läkemedel som har avregistrerats av säkerhetsskäl är

[67] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[68] Jfr 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

myndigheten restriktiv, medan bristsituationer kan göra det lättare att bevilja licens.

Förskrivare anger ibland ekonomiska anledningar som skäl för licensansökan, som att patienten ska få läkemedlet subventionerat, trots att det finns godkända läkemedel som saknar subvention. Men Läkemedelsverket avslår licensansökningar där förskrivaren anger ekonomiska skäl. Enligt praxis från Kammarrätten saknas det utrymme i läkemedelslagstiftningen för att bevilja licens på grund av ekonomiska skäl.[69] Ibland ändras motiveringar över tid för att spegla biverkningar eller andra faktorer. Det kan tolkas som ett sätt att anpassa ansökan för att få läkemedlet subventionerat inom läkemedelsförmånerna.[70]

Läkemedelsverket kan be om mer information från förskrivaren eller apoteket om något saknas eller är otydligt. Apoteket kontaktas via KLAS, medan förskrivaren får kompletteringsbegäran via post.

Användning av licensläkemedel vid läkemedelsbrist

Licensläkemedel används ibland som en lösning för att möta patienternas behov när det uppstår brist på läkemedel. Om enskild licens används vid bristsituationer som drabbar många patienter kan det innebära en stor belastning med mycket administrativt arbete för de inblandade såsom läkare, Läkemedelsverket och apotek. Läkemedelsverket kan därför i vissa fall ge särskilda tillstånd för att göra det möjligt för apoteken att expediera recept på licensläkemedel trots att Läkemedelsverket inte har beviljat enskilda licenser. Tillståndet utfärdas när Läkemedelsverket bedömt att hantering med enskild licens inte fungerar tillfredsställande och patienter inte får tillgång till behandling, och gäller tills läkemedelsbristen är löst.

3.1.4 Läkemedelsverket fattar beslut om licens

När Läkemedelsverket har fattat beslut i ärendet, meddelas det apotek som ansökt om licens elektroniskt via KLAS. Sedan kan alla apotek i Sverige hantera den beviljade licensen. Det innebär att ett apotek kan ansöka om licens, medan ett annat apotek kan beställa och expediera licensläkemedlet till patienten.

En beviljad licens gäller normalt sett ett år från dagen för beslutet om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.[71] Den gäller bara för det läkemedel, den mängd och den tid som står i beslutet. Det är inte tillåtet att byta till ett annat läkemedel även om det är likvärdigt. Ibland har Läkemedelsverket särskilda villkor i beslutet och apoteket måste då kontrollera att kraven är uppfyllda innan de lämnar ut läkemedlet. Ett exempel på ett villkor är att den förskrivande läkaren ska ha viss specialistkompetens.

---

[69] Kammarrätten i Stockholms dom 2015-10-13 i mål nr 6234–14.
[70] Läkemedelsverket, Maria Jafner och Sarah Sandin, licensgruppen. Anteckningar från möte med TLV, dnr 925/2025, 2025-05-21
[71] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Förskrivarens motivering av det medicinska behovet är central för handläggningen av licensansökningar.[72] Läkemedelsverket avslår sällan licensansökningar, men har under det senaste året avslagit flera licensansökningar som gäller NDT-läkemedel.[73]

Den vanligaste orsaken till att en ansökan avslås är att Läkemedelsverket hänvisar till ett godkänt läkemedel.[74] Andra orsaker kan vara att kvaliteten på själva läkemedlet inte kan garanteras, att ett bifall innebär för stora risker för patienten eller att det inte finns någon tydlig koppling mellan patientens diagnos och läkemedlets användningsområde.

3.1.5 Apotekens arbete med licensläkemedel

Det är administrativt tungt och kostsamt för apoteken att hantera licensläkemedel. De stora apotekskedjorna har enheter på sina supportkontor som hanterar licensläkemedel. De håller kontakt med olika distributörer och företag som säljer licensläkemedel för att bland annat veta vilka läkemedel som finns tillgängliga. Dessutom samarbetar de med vården, myndigheter och andra som har information om aktuella licensläkemedel. En stor del av arbetet handlar om att stödja apoteken inom kedjan i att beställa rätt läkemedel.

Apoteken ser vissa utmaningar med hanteringen av licenser. I möten med Apotek Hjärtat AB, Doz AB, Apotea Sverige AB, Kronans Apotek AB, och Apoteket AB har bland annat följande beskrivits: [75]

- Hanteringen av licenser är till stor del manuell och tar mycket tid och resurser. Det gäller både arbetet med att hitta licensläkemedlet och arbetet med att expediera läkemedlet. Det kan krävas extra kontakt med förskrivare då underlaget för licensansökan ofta saknar information eller på grund av att läkemedlet i beviljad ansökan inte finns tillgängligt.

- Avgiften för att ansöka om licens är ett problem på flera sätt. Det kan i vissa fall behövas flera ansökningar till samma patient för att det är svårt att veta vilket licensläkemedel som är tillgängligt. Apoteket behöver betala en ny avgift för varje gång de gör en ny ansökan. Det är också ett problem att patienten kan välja att hämta ut licensläkemedlet på en annan apotekskedja än det apotek som har bekostat ansökan.

- Det finns inte någon returrätt för licensläkemedel. Därför kan apoteket få stå för kostnaden för licensläkemedlet om patienten inte hämtar ut det.

- Informationen om licensläkemedlet som kommer från Läkemedelsverket i KLAS är inte uppdaterad. Uppgiften om marknadstillståndsinnehavare (MAH) kan exempelvis vara felaktig om MAH har bytts ut.

---

[72] Jfr 4 och 8 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[73] NDT står för *Natural Dessicated Thyroid*.
[74] Prop. 2015/16:143 s. 30.
[75] Anteckningar från möten mellan TLV och följande apotek: Apoteket Hjärtat AB 1 oktober, Doz Apotek AB 2 oktober, Apotea Sverige AB 3 oktober, Kronans Apotek AB 7 oktober och Apoteket AB 7 oktober.

- Det är svårt för apoteken att hantera den fria prissättningen på licensläkemedel. De uppgifter som apoteken har om priserna kommer från företag som säljer licensläkemedel. Priset på ett licensläkemedel kan variera mycket, exempelvis höjas kraftigt vid brist på ett särskilt licensläkemedel.

Hur gör apoteken för att få tag på ett licensläkemedel?

Apoteken måste följa licensbeslutet, som gäller en specifik produkt från ett visst land. Apoteken har vanligen kontakt med olika partihandlare eller distributörer när de beställer licensläkemedel till en patient. Tillgång, leveranstid, leveranssäkerhet och pris kan variera mellan olika partihandlare. Apoteken är skyldiga att tillhandahålla dessa läkemedel och därför är det viktigt att läkemedlet kan levereras snabbt till patienten. Därför är ofta leveranstiden avgörande är ett apotek beställer ett licensläkemedel. Apoteken tar även hänsyn till pris och hållbarhet.

Prissättning av licensläkemedel

Licensläkemedel har normalt inte fastställda priser. Men apoteken måste ändå beräkna apotekens försäljningspris (AUP) enligt formlerna för handelsmarginal i TLV:s föreskrifter.[76] Det är inte alltid lätt för apoteket att avgöra vad som ska räknas som ett inköpspris. Prissättningen av licensläkemedel kan variera beroende på olika faktorer. Företaget (partihandlaren) som säljer licensläkemedlet har kostnader för att köpa in produkten och för distribution av läkemedlet till apoteket. Det kan också tillkomma administrativa kostnader för att söka efter produkten hos olika underleverantörer och extra kostnader för att kunna leverera snabbare. Kostnaden för ett läkemedel kan också ändras över tid, från när förfrågan kom in till dess att läkemedlet finns i lager i Sverige. Olika partihandlare kan ha olika prisstrategier och sätt att beräkna sina inköpspriser, vilket kan leda till olika priser på samma vara.

Samarbeten och prissättning

Apotek samarbetar ibland med företag som säljer licensläkemedel. Sådana samarbeten kan ge tillgång till beställningsportaler där apoteken kan se produkttillgång, leveranstider och priser. De kan även innebära att apoteken kan få anpassade leveranser och möjlighet att lagra läkemedel inom den egna distributionskedjan.[77]

Apotek kan förhandla inköpspriser genom att köpa större volymer eller förhandla om villkor som betalningstider och leveransvillkor. Detta kan effektivisera hanteringen, eftersom beställningar görs via apotekens egna system. Men egen lagerhållning kan också föra med sig extra kostnader.

Samarbeten mellan apotek och företag kan också innebära att ett apotek främst beställer licensläkemedel från en viss partihandlare, vilket i sin tur påverkar

---

[76] 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, som hänvisar till TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
[77] Fredrik Boström, chefsfarmaceut Sveriges Apoteksförening. Skriftlig kommunikation, dnr 925/2025, 2025-08-19

prissättningen. Samma licensläkemedel med samma substans, form och styrka kan därmed ha olika pris beroende på partihandlare och apotek. Detta är ett problem eftersom det kan innebära att ett apotek inte väljer det mest konkurrenskraftiga priset. TLV har även fått information från Region Stockholm om att det förekommer att partihandlare tar ut ett extra högt pris för licensläkemedel och sedan lämnar rabatter vid sidan av (så kallade kick-backs) till öppenvårdsapotek som köper sina licensläkemedel från dem.[78]

Samarbeten mellan apotek och företag underlättar även kommunikationen mellan apotek och förskrivare, särskilt vid restnoteringar, och gör det lättare att snabbt hitta tillgängliga alternativ.

Inköpspris på licensläkemedel skapar utmaningar

Det finns inga reglerade priser för licensläkemedel. Priserna sätts i stället utifrån ett inköpspris med tillägg för apotekens handelsmarginal. Det betyder att priset varierar beroende på om det är ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel som förskrivs, från vilket land det köps in och vid vilken tidpunkt. Vår analys av data visar att priserna på licensläkemedel med samma läkemedelssubstans kan variera mycket. Skillnaderna förekommer både mellan olika apotek och inom samma apotek. Det kan bero på flera saker:

- Läkemedlet har sålts i olika beredningsformer, styrkor eller förpackningsstorlekar.
- Läkemedlen kommer från olika ursprungsländer med olika prisnivåer.
- Apoteken använder olika partihandlare.

Några exempel från 2024 där priserna per förpackning varierar är licensläkemedel som innehåller substanserna belzutifan (250 000–900 000 kronor), tiopronin (10 000–60 000 kronor), diklofenamid (150 000–700 000 kronor) och botolinumtoxin (10 000–20 000 kronor).

Det finns inget förbud mot att få tillstånd att bedriva partihandel med licensläkemedel och samtidigt bedriva öppenvårdsapotek. Därför finns det företag som gör båda delarna.[79] Det innebär i praktiken att företag kan ha fri prissättning på licensläkemedlet, som sedan expedieras på det egna apoteket inom läkemedelsförmånerna. Därutöver får företag som också har apotekstillstånd tillgång till uppgifter om tillgång och priser för andra licensläkemedel genom de två största läkemedelsdistributörerna, Tamro och Oriolas system. Därmed konkurrerar företagen som säljer licensläkemedel på olika villkor.

Enligt lagstiftningen får en aktör inte ha tillstånd för läkemedelstillverkning och samtidigt bedriva öppenvårdsapotek. [80] I förarbetena till lagen framgår att effekten av att inte ha några restriktioner för vem som får bedriva detaljhandel kan göra det

---

[78] Enligt e-post från Region Stockholm till TLV den 9 maj 2025 gällande prissättning av licensläkemedel, se TLV:s dnr 2666/2025.
[79] Jfr 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel och prop. 2008/09:145 s. 149 f.
[80] 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.

möjligt för en aktör att kontrollera hela kedjan från läkemedelstillverkning via partihandel till detaljhandel.[81] Ett undantag gäller extemporeläkemedel, som får tillverkas på apotek.[82]

Avtal och beställningar

Avtal om priser och tjänster kring licensläkemedel sluts ofta centralt på apotekskedjan, medan det i de flesta fall är det lokala apoteket som gör den enskilda produktbeställningen. Rätt information mellan alla parter kan bidra till att den mest kostnadseffektiva produkten väljs. Det händer att en dyrare produkt förskrivs eller beställs från en partihandlare utan avtal, vilket kan innebära högre kostnader. Ett apotek kan även välja ett dyrare alternativ för att få snabbare leverans. Begränsad insyn i konkurrenternas priser gör att det är svårt att jämföra priser mellan olika partihandlare.[83]

3.1.6 Farmaceut expedierar receptet

När läkemedlet har levererats till apoteket, kan en farmaceut expediera receptet och lämna ut läkemedlet till patienten. Utlämnande kan ske inom licensens giltighetstid och inom den beviljade mängden. Farmaceuten ansvarar för att informera patienten om hur läkemedlet ska användas, vilket är särskilt viktigt eftersom märkning, bipacksedel och produktresumé på svenska saknas för dessa läkemedel. Vissa partihandlare som säljer licensläkemedel i Sverige är inte med i Läkemedelsförsäkringen, vilket kan innebära en risk för patienten som då inte ersätts för en eventuell skada orsakad av läkemedlet. Detta är en fråga som vanligen aktualiseras i samband med att patienten hämtar ut läkemedlet.

Apoteket ansvarar för att dokumentera vissa uppgifter om expedieringen varje gång ett läkemedel lämnas ut.[84] Patienten betalar för läkemedlet i enlighet med högkostnadstrappan. Apotekets fordran går via E-hälsomyndigheten till rätt region, som betalar apotekets kostnader för licensläkemedlet.

Licensläkemedel får inte returneras

Apoteken får inte returnera licensläkemedel, vilket vanligtvis är möjligt för godkända läkemedel. Det gäller oavsett om licensläkemedlet blivit över, inte hämtats ut av patienten eller om behandlingen avbrutits.[85] Det innebär en ekonomisk risk för apoteket om kunden inte hämtar ut sitt läkemedel. Därför är det viktigt att apoteket hanterar det noggrant genom att:

- Kontrollera att ett licensbeslutet från Läkemedelsverket finns innan beställning.
- Ha säker kommunikation med läkaren om behandlingsplanen.

---

[81] Prop. 2008/09:145 s. 149 f.
[82] 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel.
[83] Fredrik Boström, chefsfarmaceut Sveriges Apoteksförening. Skriftlig kommunikation, dnr 925/2025, 2025-08-19
[84] 34 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[85] Prop. 2017/18:157 s. 118 f.

- Kommunicera med patienten om uthämtning av läkemedlet.
- Ha god lagerhantering för att undvika svinn.

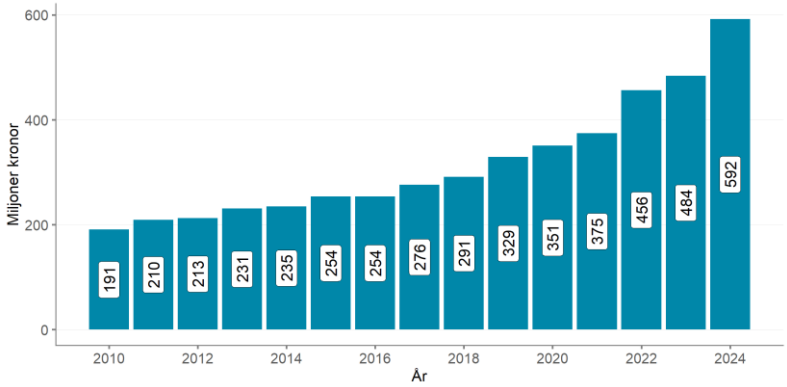
3.2 Förskrivning av och kostnader för licensläkemedel

Vi har analyserat hur licensläkemedel som förskrivs på recept används i förhållande till godkända läkemedel. Uppgifter för licensläkemedel är inte lika detaljerade som för godkända läkemedel, vilket gör att resultaten ska tolkas försiktigt. I avsnitt 3.3.1. beskriver vi mer om vilka uppgifter som är tillgängliga.

3.2.1 Kostnaderna för licensläkemedel har ökat över tid

Kostnaderna för licensläkemedel har ökat över tid. Under perioden 2015–2024 har den totala kostnaden för licensläkemedel ökat från 254 miljoner kronor (AUP) till 592 miljoner kronor, se figur 2. Det är en ökning med 133 procent. Det är en dubbelt så hög ökning som för förmåns- och smittskyddsläkemedel (inklusive återbäring) som ökade med 63 procent under samma period.[86] Det genomsnittliga priset per förpackning för licensläkemedel har ökat med 83 procent under samma period. Ökningen i antalet sålda förpackningar påverkar också de totala kostnaderna men i mindre omfattning än ökningen av genomsnittspriset. Medianpriset har inte ökat lika mycket som det genomsnittliga priset för licensläkemedel. Det visar att det är användningen av relativt sett dyra läkemedel som ligger bakom de ökade kostnaderna.

Figur 2 Kostnaden för licensläkemedel per år för tidsperioden 2010–2024, angivet i miljoner kronor.



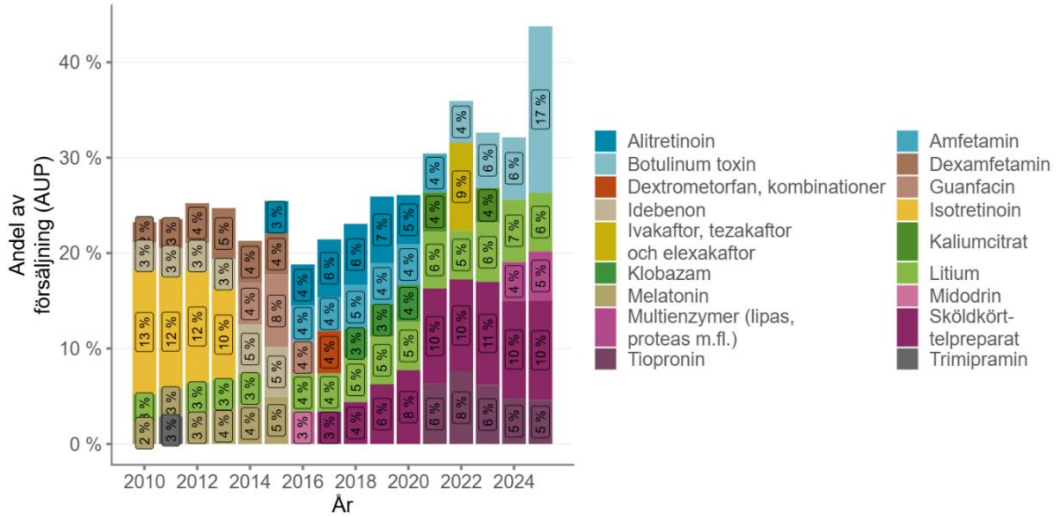
Den handelsmarginal som öppenvårdsapotek får för att expediera licensläkemedel har minskat över tid sett till hur stor andel den är av försäljningen, men har samtidigt ökat i kronor. År 2024 var handelsmarginalen för licensläkemedel 32 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 5 procent av försäljningsvärdet.

[86] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Uppföljning av läkemedelskostnaderna – Analys av kostnadsutvecklingen för förmåns- och smittskyddsläkemedel under år 2024, dnr 01850/2025, s. 13

3.2.2 Några licensläkemedel står för en stor del av försäljningen

Våra undersökningar visar att några läkemedelssubstanser står för en stor del av försäljningen av licensläkemedel, se figur 3. Vilka som är de fem mest sålda varierar från år till år.

Figur 3 De fem mest säljande läkemedelssubstanserna för licensläkemedel per år som andel av total försäljning i kronor (AUP) från 2010 till och med 21 september 2025.



Not. Uppgifter om substans finns för 95 procent av försäljningen (AUP).

Sköldkörtelpreparat har varit de mest säljande läkemedlen på licens under de senaste åren med en andel på 10 procent av det totala försäljningsvärdet (60,6 miljoner kronor). Under 2025 har försäljningen av botulinumtoxin B ökat betydligt och utgör 17 procent (68,7 miljoner kronor) av försäljningen till och med augusti 2025. Under 2024 var motsvarande andel 6 procent (38,5 miljoner kronor).

3.2.3 Förskrivning av licensläkemedel trots att det finns godkända alternativ

Det finns 638 olika kombinationer av läkemedelssubstanser[87] och beredningsformer som säljs som licensläkemedel. Av dessa finns 114 även som godkända läkemedel inom förmånerna, medan 51 finns som godkända läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Tabell 1 visar de fem mest sålda kombinationerna av substans och beredningsform som sålts inom läkemedelsförmånerna som licensläkemedel under perioden september 2024 till juli 2025, räknat i kronor.

[87] Läkemedelssubstans avser ATC-kodnivå 7.

Tabell 1 Kombinationer av substans och beredningsform för licensläkemedel med högst försäljning, under perioden september 2024 till juli 2025.

Substans	Beredningsform	Försäljningsvärde (kr)	ATC-kod
Botulinumtoxin B	Injektionsvätska, lösning	79 miljoner	M03AX01
Klobazam	Tablett	18 miljoner	N05BA09
Belzutifan	Filmdragerad tablett	15 miljoner	L01XX74
Midazolam	Nässpray, lösning i endosbehållare	9 miljoner	N05CD08
Järn (II) glycinsulfat	Orala droppar, lösning	6 miljoner	B03AA01

För de fem kombinationerna på listan förutom botulinumtoxin B finns det godkända läkemedel med samma substans och beredningsform men som inte finns tillgängliga på den svenska marknaden Ett exempel är Niferex som är ett godkänt läkemedel som innehåller substansen järn (II) glycinsulfat i beredningsformen orala droppar, lösning. Niferex är inte tillgängligt på den svenska marknaden på grund av en bristsituation och kommer enligt Läkemedelsverket att sluta säljas (avregistreras).[88] För botulinumtoxin finns godkända läkemedel med snarlik substans tillgängliga på den svenska marknaden och vissa av dem ingår i läkemedelsförmånerna.

Det kan ta tid för nya godkända läkemedel att nå den svenska marknaden. Vissa läkemedel når aldrig den svenska marknaden och vissa upphör att finnas här. Normalt går det inte att få licens för läkemedel som är centralt godkända (godkända inom hela EU). Men det går att få en licensansökan beviljad för en likvärdig produkt från tredje land till exempel från Schweiz eller USA.

3.2.4 Försäljningen av licensläkemedel varierar i förhållande till förmånsstatus för godkända läkemedel

Vi har analyserat hur licensläkemedel används i olika situationer kopplat till läkemedelsförmånerna. För att ge en tydlig bild har vi tittat på de tio mest sålda licensläkemedlen (läkemedelssubstans utifrån ATC-kod) i fyra olika situationer under tidsperioden 2010–2024.

De fyra situationer som vi har analyserat är:

- Licensläkemedel där motsvarande godkända läkemedel aldrig har ingått i läkemedelsförmånerna

- Licensläkemedel som används efter att det godkända läkemedlet har avregistrerats eller trätt ur från läkemedelsförmånerna

[88] Läkemedelverket (2024), Niferex 30 mg/ml orala droppar, lösning, www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sok-restanmalda-lakemedel/lakemedel/20040610100039-27455154-47bb-4727-8dc4-253695bc3b77/niferex-30-mg-ml-orala-droppar-losning (hämtad 2025-10-15)

- Licensläkemedel där det saknas motsvarande godkända läkemedel.
- Licensläkemedel där godkända läkemedel finns, men som ännu inte ingår i läkemedelsförmånerna.

För att få en komplett bild av dessa situationer har vi även inkluderat extemporeläkemedel och lagerberedningar av samma substanser. I vissa fall har dessa högre försäljning än licensläkemedlen. Vår analys visar att det är olika läkemedelssubstanser som är storsäljare i de fyra situationerna, se bilaga 1.

3.2.5 Användningen av licensläkemedel påverkas i begränsad utsträckning av ökat antal rest- och bristsituationer

Det finns exempel på att försäljningen av licensläkemedel ökar när det uppstår en rest- och bristsituation för godkända läkemedel av samma läkemedelssubstans. Det är dock svårt att enbart utifrån data avgöra om försäljningsökningen av enskilda licensläkemedel kan förklaras av att det råder rest eller brist. Vid en jämförelse mellan licensläkemedel och godkända läkemedel motsvaras ofta inte den försäljningsökning som skett för licensläkemedlet av en minskning för motsvarande godkända läkemedel i TLV:s data.[89]

3.2.6 Licensläkemedel köps in från stora delar av världen

De flesta licensläkemedel som säljs i Sverige är godkända i andra europeiska länder. De står för 75 procent av alla sålda förpackningar av licensläkemedel och 40 procent av försäljningsvärdet.

Priset på licensläkemedel skiljer sig också utifrån var de kommer ifrån. Men vi saknar uppgifter om förpackningsstorlek och därför kan vi inte säkert säga vad skillnaderna beror på. Vår jämförelse mellan länders priser (figur 4) visar till exempel att

- licensläkemedel med godkännande från USA står för en liten andel av de sålda förpackningarna men en stor andel av försäljningsvärdet
- licensläkemedel som är godkända i Finland står för en procent av försäljningsvärdet men 18 procent av antalet sålda förpackningar.[90].

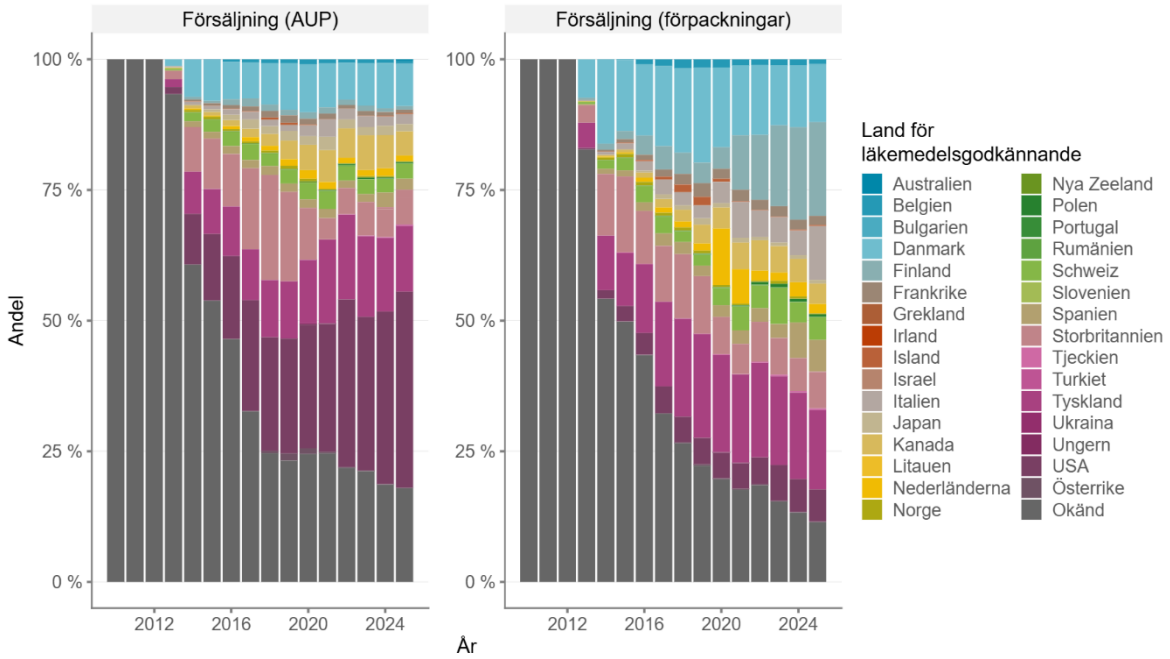
En förklaring till att USA har höga priser är att de har läkemedel som inte finns på andra marknader.

---

[89] Analysen bygger på restanmälningar från Läkemedelsverkets webbplats och TLV:s egna databaser.

[90] Av de förpackningar som har Finland som godkännandeland är 95 procent av sålda förpackningar ett specifikt licensläkemedel som har ett mycket lägre pris per förpackning än samma licensläkemedel med godkännande från andra länder. Vi saknar uppgifter för att kunna se vad det kan bero på, till exempel om det är olika förpackningsstorlekar som orsakar skillnader i pris per förpackning

Figur 4 Andel av licensläkemedel som kommer från olika länder per år, till vänster visas andel av försäljningen (AUP) i kronor och till höger visas andelen av sålda förpackningar



3.2.7 Försäljning och prissättning av licensläkemedel varierar på apoteken

Apotekens försäljning av licensläkemedel under 2024 följer i stort sett de marknadsandelar som apoteksaktörerna hade under året. Men vissa enskilda apotek har anmärkningsvärt hög försäljning av enskilda licensläkemedel i förhållande till den totala försäljningen (AUP). Det gäller till exempel botulinumtoxin B. Det finns även aktörer som expedierar en stor andel licensläkemedel till en relativt låg kostnad jämfört med andra apotek.

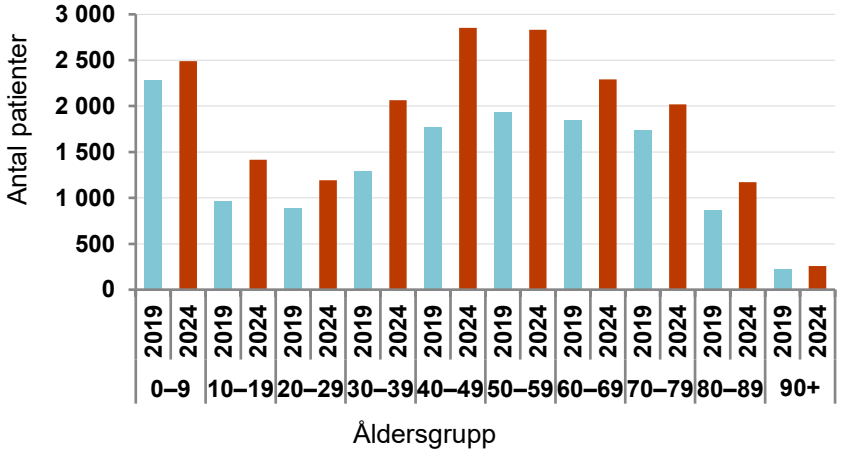
3.2.8 Användning av licensläkemedel varierar i förhållande till kön och ålder

Under 2024 var det 56 230 patienter som hämtade ut licensläkemedel. Det är fler kvinnor än män som får licensläkemedel förskrivna.[91] Under perioden 2010–2014 var förskrivningarna jämförbara mellan kvinnor och män, men sedan har antalet kvinnor som får licensläkemedel ökat. Kostnaderna och antal sålda förpackningar är totalt sett högre för kvinnor än för män. Men män får fler och dyrare förpackningar än kvinnor per person. Kostnaden för licensläkemedel för en man var under 2024 i genomsnitt 10 procent högre än för en kvinna och en man får även 12,5 procent fler förpackningar.

Flest patienter som använder licensläkemedel finns i åldersgruppen 0–9 år, följt av 50–59 år, se figur 5.

[91] Cirka 60 procent av patienterna som hämtar licensläkemedel är kvinnor 2024.

Figur 5 Användning av licensläkemedel efter åldersgrupp 2019 och 2024



Not. Ökningen av antalet patienter i åldersgruppen 0–9 år är relaterad till användning av läkemedel inom ATC B: Blod och blodbildande organ och ATC R: Andningsorgan. Ökningen beror på att det godkända läkemedlet Niferex, orala droppar, inte längre tillhandahålls respektive att det varit en brist på inhalationsspray med substansen flutikasonpropionat.[92, 93]

3.2.9 Ett begränsat antal förskrivare står för en stor andel av förskrivningen

De som har förskrivit licensläkemedel under 2024 har i genomsnitt (median) förskrivit sex expedierade förpackningar till en total kostnad av cirka 5 000 kronor. Det är ett begränsat antal förskrivare som står för en stor andel av licensförskrivningarna. Den förskrivare som har förskrivit flest licensläkemedel under 2024 har förskrivit strax över 5 400 expedierade förpackningar och den förskrivare som förskrivit den högsta kostnaden för licensläkemedel 2024 förskrev för strax under 28 miljoner kronor.[94]

3.3 Uppföljningen av licensläkemedel har brister

Det finns utmaningar när det gäller uppföljningen av användningen av licensläkemedel. Det beror framför allt på att det saknas data och att ingen aktör har ett samordnande ansvar för uppföljningen. De viktigaste bristerna som har identifierats är följande:

- Försäljningsdata för licensläkemedel är mindre detaljerad än för godkända läkemedel. TLV behöver till exempel uppgifter om AIP (och inte bara AUP).
- Samordning av uppföljning saknas trots att flera olika myndigheter har tillsyn över läkemedelsmarknaden.
- Det saknas fullständiga uppgifter om vilka företag och apotek som handlar med licensläkemedel i Läkemedelsverkets register.

---

92 Läkemedelsverket. Beslut. Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns (järn(II)glycinsulfat). Dnr 5.2.1-2024-076538, 2024-09-09
93 Läkemedelsverket. Beslut. Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns (flutikasonpropionat). Dnr 5.2.5-2025-052917, 2025-06-23
94 TLV:s analys baserat på data från E-hälsomyndigheten.

- Kontroll och dokumentation kring licensläkemedel är till stor del manuell, vilket innebär en risk för att det blir fel.

3.3.1 Begränsningar i data för licensläkemedel

Vissa försäljningsdata finns inte för licensläkemedel men finns för godkända läkemedel. Information om förpackningsstorlek saknas, vilket gör det svårare att följa upp kostnader och att jämföra priser mellan olika förpackningar. Apoteken hanterar också licensläkemedel mer manuellt än godkända läkemedel. Exempelvis blir prisuppgifter osäkra eftersom apotekens IT-system kan innehålla fel till följd av att många uppgifter måste fyllas i manuellt vid expedieringen. Data för licensläkemedel är därför mer osäker och svårare att följa upp än för godkända läkemedel.

Den bristande informationen om licensläkemedel beror bland annat på att Läkemedelsverket godkänner licensläkemedel på NPL-ID-nivå, vilket inkluderar uppgifter om produktnamn, substans, beredningsform, styrka, marknadstillståndsinnehavare eller tillverkare och ursprungsland. TLV får tillgång till uppgifterna om licensläkemedel från E-hälsomyndigheten. Det sker genom dagliga överföringar av data med information om läkemedel samt genomförda transaktioner på öppenvårdsapotek. Generellt har den data som finns för licensläkemedel blivit bättre under de senaste åren men det finns möjlighet till ytterligare förbättringar. Till exempel saknas fortfarande information om ursprungsland för var femte såld förpackning inom läkemedelsförmånerna. Uppföljningen skulle bli lättare om det tydligt skulle framgå vilket företag som har importerat förpackningen.

TLV saknar även uppgifter som gör det möjligt att följa individers läkemedelsanvändning och förskrivningen av licensläkemedel till enskilda patienter.

E-hälsomyndigheten och TLV har lämnat förslag för att få ökad tillgång till data för uppföljning av licensläkemedel

E-hälsomyndigheten lämnade 2019 ett förslag till regeringen på hur uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel skulle kunna föras över till E-hälsomyndigheten från apoteken vid expediering.[95] Myndigheten angav då även att TLV behöver tillgång till uppgifter om apotekens inköpspris (AIP) på licensläkemedel för att kunna utföra tillsyn överförmånskostnader.

TLV har framfört att myndigheten behöver både uppgifter om apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP) för att kunna pröva om licensläkemedlen ska ingå i läkemedelsförmånerna eller uteslutas.[96] Men E-hälsomyndigheten har bedömt att det inte finns något tydligt lagstöd för

---

[95] E-hälsomyndigheten, Rapport - uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel - återrapportering av regeringsuppdrag, dnr 2019/02724
[96] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Skrivelse till Socialdepartementet, Socialdepartementets dnr S2017/07531/FS.

E-hälsomyndigheten att begära in uppgift om AIP för licensläkemedel från apoteken samt att lämna sådana uppgifter vidare till TLV.[97]

3.3.2 Samordning för uppföljning saknas

Läkemedelsverket, TLV och regionerna följer i viss mån upp användningen av licensläkemedel utifrån sina respektive ansvarsområden. Men ingen aktör samordnar uppföljningen och uppföljningsdata är bristfälliga. Det är därmed svårt att få en helhetsbild av vad som förskrivs och varför.

Läkemedelsverket har kartlagt välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamheten. De skriver att en viktig del i att arbeta förebyggande för att förhindra välfärdsbrottslighet är att öka samverkan mellan de tillsynsmyndigheter som har tillsyn över apoteken.[98] Tillsynen över läkemedelsmarknaden från Läkemedelsverket, IVO och TLV överlappar i viss utsträckning. Om TLV till exempel uppmärksammar att ett apotek systematiskt bryter mot bestämmelserna i förmånslagstiftningen skulle detta kunna vara ett tecken på att apoteket även bryter mot andra bestämmelser rörande apoteksverksamhet.

Det saknas data om partihandelns handel med licensläkemedel

När ett företag söker om att få partihandelstillstånd hos Läkemedelsverket uppger företaget om de önskar handla med licensläkemedel. Det är cirka 300 företag som har partihandelstillstånd. Men Läkemedelsverket har inga uppgifter om vilka partihandlare som faktiskt handlar med licensläkemedel, eftersom företagen inte är skyldiga att rapportera in den uppgiften. Men Läkemedelsverket har däremot uppgifter om partihandlare har importtillstånd för licensläkemedel från tredje land.

Läkemedelsverket kontrollerar licensläkemedlets kvalitet, regulatoriska status och vilken nationell marknad som läkemedlet är avsett för inför att de beviljar licens. När Läkemedelsverket beviljar licens för en ny produkt första gången skapar myndigheten ett unikt NPL-ID för att kunna identifiera produkten. E-hälsomyndigheten tilldelar därefter ett varunummer till NPL-ID:et, och det är det varunummer som apotekens försäljning registreras på när licensläkemedlet säljs.[99] Apoteket ansvarar för att kontrollera att den läkemedelsförpackning som beställts hem och säljs är den som apoteket fått försäljningstillstånd (licens) för.

Skulle den beställda förpackningen inte överensstämma med licensen måste apoteket söka ny licens för att få lämna ut den beställda förpackningen. Kontrollen och dokumentationen är till stor del manuell och bygger på apotekens rutiner. Läkemedelsverket anger att apotek i större utsträckning i dag än tidigare uppmärksammar att de behöver söka ny licens. Men om apoteket inte uppmärksammar att en förpackning avviker från den som licensen gäller riskerar

---

[97] E-hälsomyndigheten. Rapport - uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel - återrapportering av regeringsuppdrag, dnr 2019/02724.
[98] Socialstyrelsen, Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, artikelnummer 2024-9-9224, 2024-09-30.
[99] E-hälsomyndigheten, Rapport - Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel, 2020, diarienummer: 2019/02724

apoteket att dokumentera fel läkemedelsprodukt i försäljningsstatistiken. Vad som ser ut att vara sålt beror således på hur väl apoteken sköter sin dokumentation. I Läkemedelsverkets tillsyn av apotek gör Läkemedelsverket stickprovskontroller av hur väl apoteken följer licensregelverket och hur de säkerställer att rätt läkemedel lämnas ut. Men det kan vara svårt att följa upp i efterhand vilken förpackning som verkligen har lämnats ut beroende på vilka uppgifter som apoteket har dokumenterat.

Regionerna har svårt att följa upp förskrivarmönster

Regionerna har svårt att följa upp vilka som förskriver licensläkemedel. Det gäller särskilt privata vårdgivare eller förskrivare från andra delar av landet som förskriver läkemedel till förmånsberättigade patienter i den egna regionen. Trots att varje transaktion innehåller en förskrivarkod får regionerna inte alltid tillgång till namnet på förskrivaren på grund av sekretess. Förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anger nämligen att uppgifter om en förskrivares identitet är känslig och endast får lämnas ut till förskrivare eller till verksamhetschef vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, till läkemedelskommittéer samt till IVO.[100] Därför kan E-hälsomyndigheten bli försiktiga när det gäller att lämna ut data på förskrivarnivå till någon annan än de aktörer som förarbetena särskilt nämner. Det försämrar regionernas möjlighet att följa upp förskrivningen av licensläkemedel och styra mot kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Vissa regioner ger stöd i arbetet med att hitta licensläkemedel. Exempelvis har Region Jönköping apotekare som stödjer förskrivare att välja läkemedel. Västra Götalandsregionen har ett sortimentsråd som följer upp licensförskrivning. Region Stockholm använder uppföljning för att identifiera dyra eller avvikande förskrivningar. Däremot är det svårt att påverka de kliniker som regionen inte har avtal med.

TLV:s uppföljning och analys av licensläkemedel behöver utvecklas

Licensläkemedel är en av flera produkttyper som ingår i den totalkostnad som TLV redovisar i sin årliga rapport som syftar till att följa upp läkemedelskostnader tillsammans med kostnadsutvecklingen för förbrukningsartiklar, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Med tanke på utvecklingen av förskrivning av och kostnaden för licensläkemedel bedömer vi att både uppföljningen och analysen behöver utvecklas och fördjupas. Dessutom anser vi att TLV behöver samverka mer med regionerna och Läkemedelsverket för att få inspel till uppföljningen.

---

[100] Prop. 2017/18:223 s. 102 och 117 f.

Data från öppenvårdsapotekens expedieringar av licensläkemedel är bristfälliga

Apoteken är skyldiga att rapportera in vissa uppgifter om expedieringen av läkemedel till E-hälsomyndigheten.[101] Det gäller bland annat läkemedlets namn, form, styrka, förpackningsstorlek, samt namn och personnummer på patienten.[102]

För licensläkemedel saknas uppgift om förpackningsstorlek i det nationella produkt- och artikelregistret VARA, och därför rapporteras inte denna uppgift in av apoteken. Dessutom är nästan 20 procent av alla licensläkemedel i VARA registrerade som så kallade virtuella artiklar. Att registrera något som en virtuell artikel är en tillfällig lösning som gör det möjligt att förskriva och expediera licensläkemedel som ännu inte finns registrerade i systemet. Om receptet sedan inte uppdateras med det förskrivna läkemedlet blir det fel i statistiken. Att uppdateringen inte görs kan bero på tidsbrist eller bristande kunskap hos farmaceuter, särskilt på apotek som sällan hanterar licensläkemedel och som saknar tydliga rutiner.[103]

Partihandlares uppgiftsskyldighet tillämpas inte fullt ut

Partihandlare är skyldiga att lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln.[104] Uppgift om förpackningsstorlek ska redovisas per försäljningstransaktion varje månad.[105] Men denna reglering tillämpas inte fullt ut för licensläkemedel, eftersom dessa uppgifter saknas i VARA.

3.4 Användning av förmånssystemet genom licensförskrivning

TLV har fått signaler från olika aktörer om att vissa förskrivare eller vårdgivare skriver ut läkemedel via licens i syfte att läkemedlet ska subventioneras, Signalerna kommer från bland annat regioner, läkemedelskommittéer och Läkemedelsverket. Det finns också exempel på att licensläkemedel förskrivs trots att nationella eller regionala riktlinjer avråder från att använda det. En rapport från Socialstyrelsen bekräftar också att det sker överförskrivning och felaktig förskrivning av vissa läkemedel, bland annat botuliniumtoxin.[106]

TLV har identifierat att förskrivning på licens och därmed användande av förmånssystemet sker på ett sätt som inte är avsett när det gäller följande:

---

[101] 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten.
[102] 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[103] E-hälsomyndigheten, *Rapport - Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel, 2020*, diarienummer: 2019/02724
[104] 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[105] 12 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel
[106] Socialstyrelsen, Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, artikelnummer 2024-9-9224, 2024-09-30.

- NDT-läkemedel (*natural desiccated thyroid*) som innehåller torkad svinsköldkörtel.
- Botulinumtoxin B i stället för Botulinumtoxin A. Botulinumtoxin A är godkänt och ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning
- Läkemedel innan ett godkännande från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och innan TLV har fattat ett förmånsbeslut (Trikafta och Leqembi).
- Vaccin via licens, som inte ingår i förmånerna (Shingrix mot bältros).

3.4.1 NDT-läkemedel förskrivs på licens i stället för godkänt alternativ som rekommenderas i behandlingsriktlinjer

NDT-läkemedel säljs på licens under namnen Thyroid och Armour Thyroid i tablettform. De innehåller en kombination av hormonerna levotyroxin (T4) och liotyronin (T3), utvunna från torkad svinsköldkörtel. De har traditionellt använts för att behandla hypotyreos, vilket innebär en underfunktion av sköldkörteln. Hypotyreos är en folksjukdom som förekommer hos 4,7 procent av befolkningen och som är vanligare bland kvinnor än män.[107]

Under 2024 såldes läkemedlet för totalt 60,6 miljoner kronor. En förpackning kostade i genomsnitt 2 133 kronor. Läkemedlet används i alla län i Sverige, och nio av tio förpackningar expedieras till kvinnor. Den största användningen finns bland personer i åldersgrupperna 55–59 år (19 %), 50–54 år (16 %) och 60–64 år (15 %).

Läkemedelsverket har under det senaste året avslagit licensansökningar som gäller NDT-läkemedel. Myndigheten anger som skäl för avslagen att både svenska och internationella riktlinjer avråder från sådan behandling.[108] Förvaltningsrätten har i flera fall fastställt Läkemedelsverkets beslut.[109] Men för patienter som redan använder läkemedlet har licens ofta beviljats vid en förnyad ansökan. Då har Läkemedelsverket vägt nyttan av att fortsätta behandlingen mot riskerna att avbryta den. Men det innebär att förmånssystemet fortsättningsvis kommer att belastas med kostnader för läkemedel som riktlinjerna avråder från.

Det finns godkända läkemedel som innehåller antingen syntetiskt T4 eller T3. Behandling med syntetisk T4 är det som i första hand rekommenderas vid hypotyreos.[110] Syntetiskt T4 finns i de godkända läkemedlen Levaxin och Euthyrox. En förpackning av dessa läkemedel kostar mellan 81 och 166 kronor (AUP). Priset för en förpackning av det godkända läkemedlet är således en trettondel (8 %) av priset för licensläkemedlet.

Tre fjärdedelar (76%) av all förskrivning av NDT-läkemedel på licens sker vid privata vårdmottagningar utan offentlig finansiering. Mottagningar som drivs av regionerna står för 14 procent och mottagningar med privata vårdavtal för 7

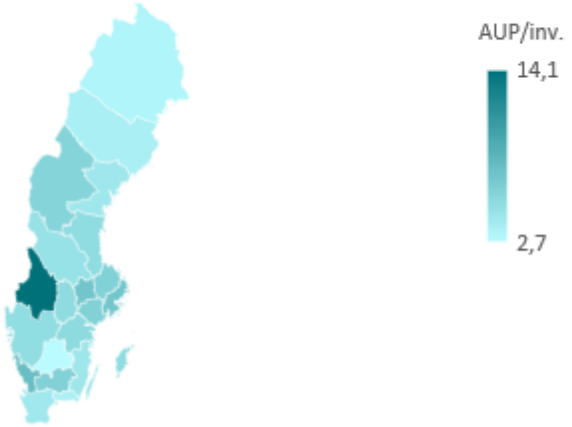
---

[107]Sköldkörtelförbundet. ”Statistik: Sköldskörtelstatisk ”, hämtad 2025-10-16 Https://skoldkortelforbundet.se/statistik/
[108] Dahlström, U och Stergios, K och Stenke, L. *Internmedicin*. Stockholm: Liber, 2018 och Werner, S. *Endokrinologi*. Stockholm: Liber, 2015.
[109] Förvaltningsrätten i Uppsalas dom 2025-02-26 i mål nr 6807-24 samt dom meddelad 2025-08-21 i mål nr 3738-25 där den senare har överklagats till kammarrätt.
[110] Läkemedelsverket. Utskick till läkare som motiverat licens för NDT. 2024-04-30

procent. Läkemedlet förskrivs främst inom allmän vård (34 %), internmedicinsk vård (32 %) och distriktsläkarvård (27 %). Enligt Läkemedelsverket kommer de flesta licensansökningarna från några enstaka vårdinrättningar, men myndigheten säger också att ansökningar har minskat.

Användningen av icke-syntetiskt sköldkörtelhormon varierar mellan regioner. Kostnaden per invånare är högst i Värmland (14,1 kronor) och lägst i Jönköping (2,7 kronor). Riksgenomsnittet är 5,7 kronor per invånare, se figur 6.

Figur 6 Karta över kostnad för sköldkörtelhormon Armour Thyroid och Thyroid (H03AA05) per invånare 2024



Källa: E-hälsomyndigheten (Concise), SCB Befolkningsstatistik

3.4.2 Användning av botulinumtoxin som godkänt läkemedel respektive på licens

Botulinumtoxin är ett starkt nervgift som har använts länge inom vården. Det ges vid både kosmetiska behandlingar och vid medicinska tillstånd som skelning, tandgnissling, muskelspasmer, migrän, blåsdysfunktion och överdriven svettning (hyperhidros). Av de sju typer (isoformer) som finns används främst typ A och B. Som läkemedel ges botulinumtoxin A och B genom injektion av sjukvårdspersonal. En patient som hämtar ut ett recept med botulinimtoxin behöver därmed gå till en vårdklinik för att få läkemedlet injicerat.

Det finns flera godkända subventionerade läkemedel som innehåller botulinumtoxin A (Botox, Dysport, Xeomin). Dessa ingick tidigare i läkemedelsförmånerna med generell subvention, men genom en omprövning av subventionsbeslut för dessa läkemedel beslutade TLV 2024 att de inte längre ska

subventioneras för estetisk injektionsbehandling.[111] Läkemedlet Myobloc, som innehåller botulinumtoxin B, finns att förskriva på licens.

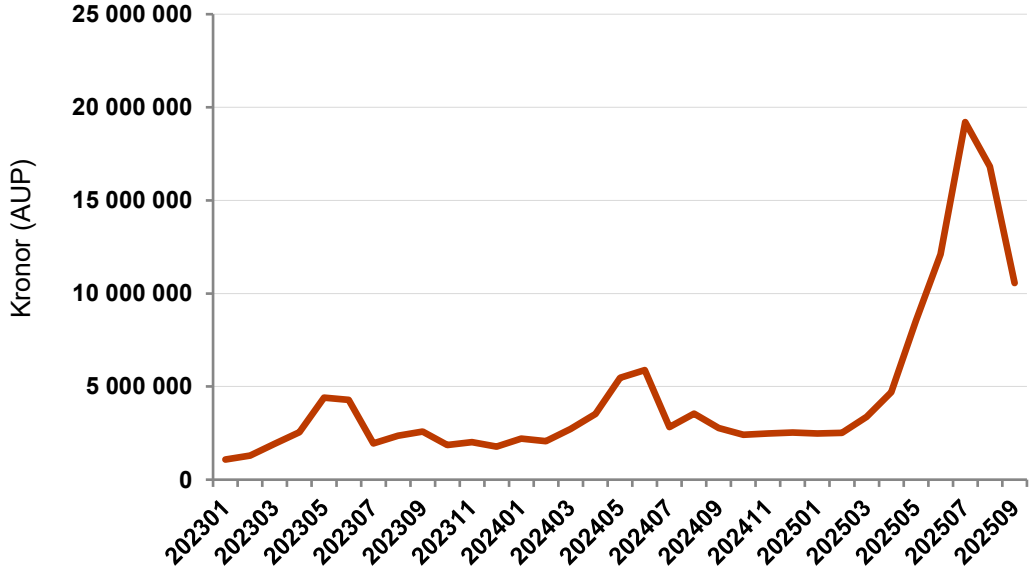
Under 2024 såldes botulinumtoxin för totalt 104 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna. Av detta stod godkända produkter för 66 miljoner och licensläkemedel för 38 miljoner. Nästan alla (97%) recept med botulinumtoxin expedierades inom förmånen, inklusive samtliga förpackningar av Myobloc.

Tre av fyra förpackningar av botulinumtoxin expedieras till kvinnor. Licensläkemedlet används i större utsträckning av män (40 %) jämfört med den godkända (23 %). Tre av fyra förpackningar används av personer i åldern 30–59 år. Läkemedel förskrivna på licens används något mer av yngre personer, där tre av fyra användare är mellan 20 och 49 år.

Snabb och stor ökning av förskrivning och kostnader för behandling av hyperhidros

Under perioden januari till september 2025 såldes 2 700 förpackningar av Myobloc till ett värde av 80 miljoner kronor, se figur 7. Det är en ökning med 37 procent räknat i antal förpackningar. Ökningen är däremot 159 procent i kronor jämfört med samma period i fjol. En förpackning kostade i genomsnitt 29 400 kronor, vilket är en ökning med 89 procent jämfört med ifjol. Region Stockholm och Västra Götalandsregionen står för 70 procent av kostnaderna för botulinumtoxin (se figur 8), trots att dessa regioner endast utgör 40 procent av Sveriges befolkning. I Stockholm används främst Myobloc. I Västra Götalandsregionen används huvudsakligen Botox.

Figur 7 Försäljning av Myobloc, januari 2023 till september 2025.

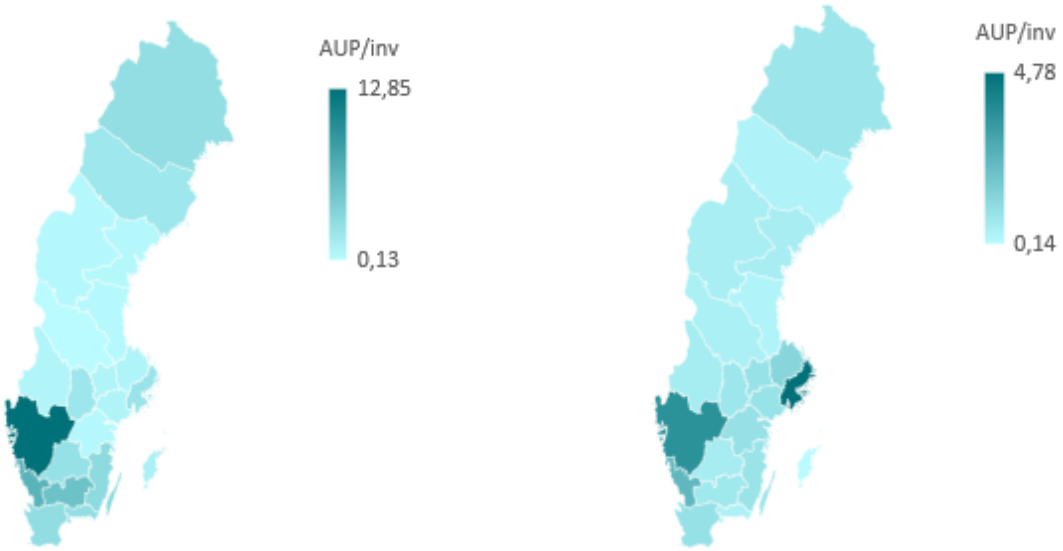


[111] Se TLV:s beslut i ärende med dnr 393/2024, 394/2024 och 395/2024.

Läkemedelsverket uppger att en enda förskrivare har skrivit motiveringarna till en stor majoritet (cirka 90 procent) av licensansökningarna för Myobloc. Denna förskrivare behandlar patienter med primär hyperhidros. Förskrivningen av Myobloc sker från en privat vårdgivare.

Region Stockholm har reagerat på förskrivningen av licensläkemedel som innehåller botulinumtoxin B, eftersom de anser att kostnaderna för botulinumtoxin typ B är höga jämfört med botulinumtoxin typ A. Enligt rekommendationer från Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi bör behandling av primär hyperhidros endast ges vid svettning i armhålor och handflator. Botulinumtoxin B kan vara ett alternativ för enstaka patienter som inte får tillräcklig effekt av botulinumtoxin A, men typ A ska vara förstahandsvalet.[112] Injektioner med botulinumtoxin A är en behandling som erbjuds patienter inom den offentliga vården. Behandlingen är effektiv med få biverkningar. Region Stockholm anser att en stor del av användningen av Myobloc gällerbehandling av andra delar av kroppen än de som behandlas inom den offentliga vården idag. De anser att det ökar belastningen på de offentliga medlen.[113] Hyperhidros förekommer hos 1,4 procent av befolkningen i Sverige mellan 18 och 60 år.[114]

Figur 8 Karta över kostnad för Botox till vänster och Myobloc till höger (M03AX01) per invånare 2024



Källa: E-hälsomyndigheten (Concise), SCB Befolkningsstatistik

[112] Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi, Behandlingsrekommendationer vid primär hyperhidros inom dermatologi och venereologi. Fastställd av SSDV september 2024, giltig till september 2026.
[113] Region Stockholm. Angående licensläkemedel med höga förmånskostnader. Skrivelse till TLV, dnr 3693/2024, 2023-11-27.
[114] Shayesteh A, Janlert U, Brulin C, et al. Prevalence and characteristics of hyperhidrosis in Sweden: a cross-sectional study in the general population. Dermatology. 2016;232(5):586-91.

3.4.3 Licensläkemedel förskrivs före godkännande och beslut om subvention

Regionerna riskerar att få höga kostnader till följd av att licensläkemedel förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Nedan beskriver vi två exempel där licensförskrivning har förekommit före godkännande av en europeisk läkemedelsmyndighet och där kostnaderna därmed har riskerat att bli höga. Det handlar om dyra läkemedel som behandlar svåra tillstånd. Det ena exemplet gäller förskrivning av läkemedlet Trikafta som innehåller substanserna elexakaftor, tezakaftor och ivakaftor. Det används för att behandla cystisk fibros som är en allvarlig genetisk sjukdom som främst påverkar lungorna och matsmältningsorganen. Det andra exemplet gäller alzheimerläkemedlet Leqembi.

Trikafta såldes under 2022 på licens för över 70 miljoner kronor inom öppenvården. I Europa marknadsförs samma läkemedel under namnet Kaftrio. Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, godkände Kaftrio i augusti 2021 och det ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 december 2022. Läkemedlet har alltså använts i betydande omfattning redan innan det ingick i läkemedelsförmånerna. I samband med att Kaftrio blev subventionerat upphörde användningen av Trikafta på licens och kostnaden för behandling minskade betydligt.

Fem regiondrivna verksamheter hade tidigare förskrivit Trikafta: Stockholm, Uppsala, Skåne, Örebro och Västerbotten. Drygt hälften (60%) av licensförskrivningen skedde inom läkemedelsförmånerna. Det finns vissa skillnader mellan regionerna, vilket delvis beror på att de förskrev få förpackningar, som mest 257 stycken under 2022.

NT-rådet gav sin första rekommendation om Kaftrio i januari 2020.[115] Därefter följde fyra ytterligare rekommendationer innan läkemedlet omfattades av läkemedelsförmånen. Under hela perioden var rådet att vänta med användning, men att behandling kunde övervägas i enskilda fall under vissa omständigheter.

Trikafta användes något mer av kvinnor än män och av patienter folkbokförda i åtta regioner. År 2022 kostade en förpackning i snitt 290 000 kronor (AUP), men i två län så mycket som 800 000 kronor. Kaftrio kostar 97 159 kronor per förpackning inom läkemedelsförmånerna (juni 2025), men en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna gör att den faktiska kostnaden är lägre än så.

Det andra exemplet gäller alzheimerläkemedlet Leqembi som innehåller lekanemab. Läkemedelsverket beviljade en licensansökan innan Leqembi blev godkänt av Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA), trots att NT-rådet avrådde regionerna från att förskriva det. Vårdgivaren som hade ansökt om licensförskrivning hade inget vårdavtal med regionerna. Regionerna har i en skrivelse till TLV uppgett att det blir allt vanligare att privata aktörer erbjuder licensläkemedel inom områden där läkemedel inte är godkända eller där godkända

---

[115] NT-rådet, Kaftrio (elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor) vid cystisk fibros. NT-rådets yttrande till regionerna, 2020-01-23

läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna.[116] Det kan leda till att många patienter erbjuds behandling innan den svenska införandeprocessen har slutförts, vilket kan innebära ojämlik tillgång till vård och läkemedel.

3.4.4 Vacciner förskrivs ibland på licens

Läkemedelsverket har godkänt licenser för Shingrix, ett vaccin mot bältros och nervsmärta (PHN, postherpetisk neuralgi). Shingrix ingår inte i det nationella vaccinationsprogrammet eller i läkemedelsförmånerna, vilket innebär att patienter vanligtvis betalar för vaccinet själva. Det är endast i vissa fall som regionerna ger vaccinet kostnadsfritt till patienter, och då efter rekommendation från NT-rådet.[117] Detta görs efter en individuell prövning på en sjukhusanknuten verksamhet.

TLV ser att vaccinet ibland förskrivs som licensläkemedel på recept, men att det är oklart vad skälet till det har varit. En möjlighet är att det varit ett sätt att få vaccinet subventionerat. Men det kan också bero på att en enskild patient har behövt vaccinet under en period då Shingrix inte har funnits tillgängligt på grund av en tillfällig restsituation.

Ett vaccin kan ingå i läkemedelsförmånerna efter en prövning av TLV.[118] Men vacciner som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram får inte ingå i förmånerna för samma användningsområde och för samma patientgrupp.[119] När det gäller vaccin för utlandsresor hör de till sådana vaccin som inte ingår i förmånerna.[120]

---

[116] Region Stockholms skrivelse om licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, dnr 3812/2024.
[117] NT-rådet, Shingrix för förebyggande av bältros, NT-rådets yttrande till regionerna. 2025-02-20
[118] Jfr Prop. 2011/12:123 s. 57 f.
[119] 16 b § förmånslagen.
[120] Prop. 2011/12:123 s. 55.

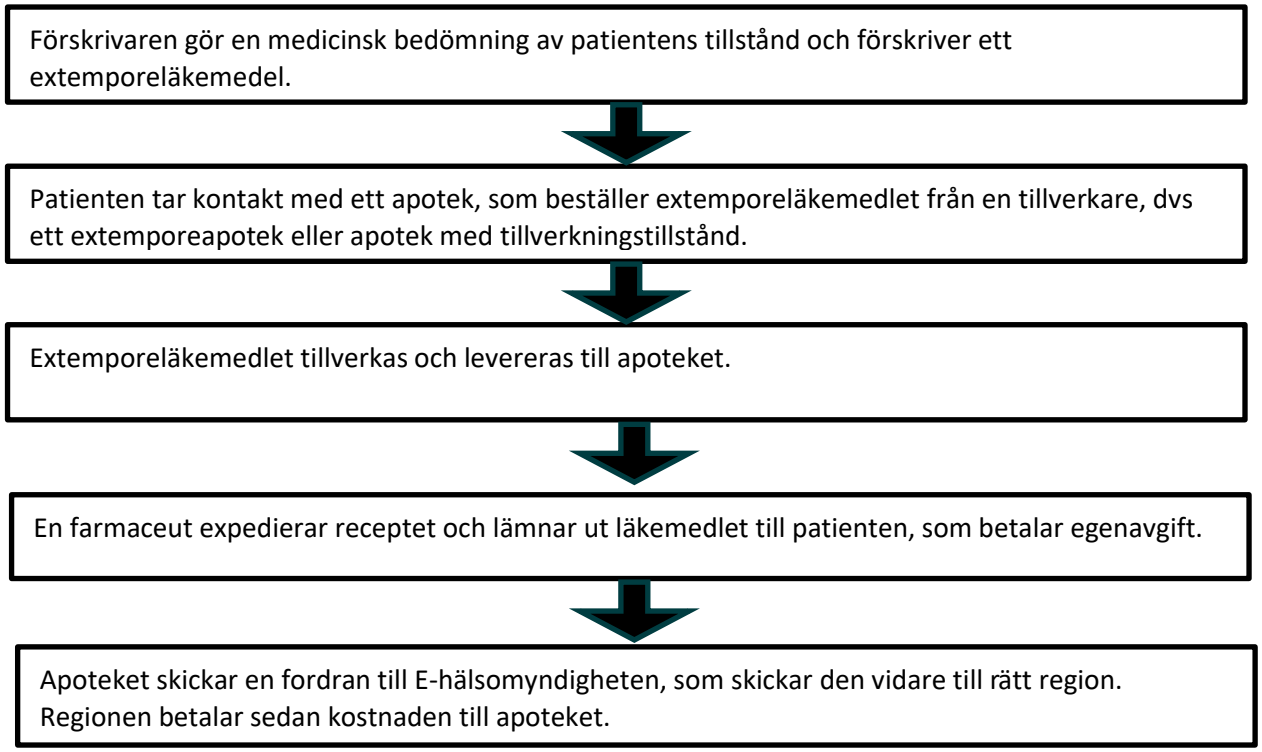
4 Extemporeläkemedel: förskrivning, användning och kostnader

Kapitlet redogör för hur extemporeläkemedel förskrivs och används, samt hur kostnaderna inom läkemedelsförmånerna har utvecklats. Avslutningsvis beskrivs ett exempel på när förmånssystemet används på ett sätt som inte är avsett.

4.1 Processen när extemporeläkemedel förskrivs och betalas

Figur 9 beskriver övergripande processen för extemporeläkemedel. Dessa steg beskrivs mer detaljerat i avsnitt 4.1.1–4.1.4.

Figur 9 Processen när extemporeläkemedel förskrivs.



4.1.1 Förskrivning av extemporeläkemedel

Förskrivaren kan skriva ett recept på extemporeläkemedel om en patient har ett medicinskt behov av ett läkemedel som varken är godkänt i Sverige eller finns tillgängligt att förskriva på licens. Förskrivaren anger då all information om läkemedlet som ska tillverkas. Det gäller vilka ämnen som ska ingå, vilken styrka det ska han, hur det ska doseras, hur många förpackningar som behövs, hur stora

förpackningarna ska vara och vilken form som läkemedlet ska ha, till exempel tablett eller kräm. Receptet överförs elektroniskt och blir tillgängligt för samtliga apotek på samma sätt som recept på godkända läkemedel.

Förskrivaren ansvarar för att förse patienten med all nödvändig information om läkemedlet, eftersom det inte finns någon bipacksedel i förpackningen som för godkända läkemedel.[121] Förskrivaren kan behöva samverka med det apotek som patienten väljer för att säkerställa att extemporeapoteket kan tillverka läkemedlet och öppenvårdsapoteket kan lämna ut det till patienten.

4.1.2 Apoteken beställer extemporeläkemedel

När patienten vill hämta ut ett extemporeläkemedel kontrollerar farmaceuten först att förskrivningen uppfyller gällande regler, samt att läkemedlet är lämpligt att expediera till patienten enligt dessa bestämmelser (författningsmässig kontroll). Om något är oklart kan farmaceuten kontakta förskrivare och det tillverkande extemporeapotek. Därefter beställer apoteket extemporeläkemedlet, vilket oftast sker via APL:s e-beställningssystem EbEx. Beställningar kan även göras till övriga apotek som har tillstånd att tillverka extemporeläkemedel.

4.1.3 Extemporeläkemedlet tillverkas

De allra flesta extemporeläkemedel som beställs av öppenvårdsapotek till en specifik patient tillverkas av APL, som är ett statligt ägt bolag. APL står för 68 procent av försäljningen på AIP-nivå, följt av ApoEx med 18 procent och Apoteket AB med 14 procent av försäljningen av extemporeläkemedel under 2024. Sedan juni 2025 har ApoEx verksamhet delats upp där en del som tidigare fokuserade på offentlig vård nu verkar som eget bolag under namnet Medovia AB.

Läkemedlet tillverkas enligt förskrivarens instruktioner och skickas till det apotek som har beställt det. Vanligtvis tar det fyra arbetsdagar hos APL. Om läkemedlet behöver levereras snabbare av medicinska skäl kan det skickas med så kallad expressleverans. Då tillkommer extra kostnader, som inte täcks av läkemedelsförmånerna. Vanlig leverans ingår däremot i förmånspriset.

4.1.4 En farmaceut expedierar extemporeläkemedlet

När läkemedlet har levererats till apoteket, kan en farmaceut expediera receptet och lämna ut läkemedlet till patienten. Farmaceuten gör samma kontroller som vid expedition av godkända läkemedel, och ska därför säkerställa att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta är särskilt viktigt eftersom det inte finns någon märkning, bipacksedel eller produktresumé för extemporeläkemedel.

Farmaceuten justerar även manuellt förskrivningen från den tillfälliga (virtuella) benämning som förskrivaren har angett, till den mer specifika artikel som finns i följesedeln till det läkemedel som har levererats. Syftet är att läkemedelsstatistiken

---

[121] 4 kap. 16 § andra stycket i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

ska bli mer detaljerad. Farmaceuten anger också manuellt mängden läkemedel samt priset.[122]

Patienten betalar för läkemedlet i enlighet med högkostnadsskyddet. Apotekets fordran går via E-hälsomyndigheten till rätt region, som ersätter apoteket för extemporeläkemedlet.

Extemporeläkemedel får inte returneras

Extemporeläkemedel kan inte returneras till det tillverkande apoteket, om läkemedlet inte har hämtats ut av patienten. Det innebär en ekonomisk risk för apoteket om kunden inte hämtar ut sitt läkemedel. Detta medför att farmaceuten måste kommunicera med patienten om att hämta ut läkemedlet.

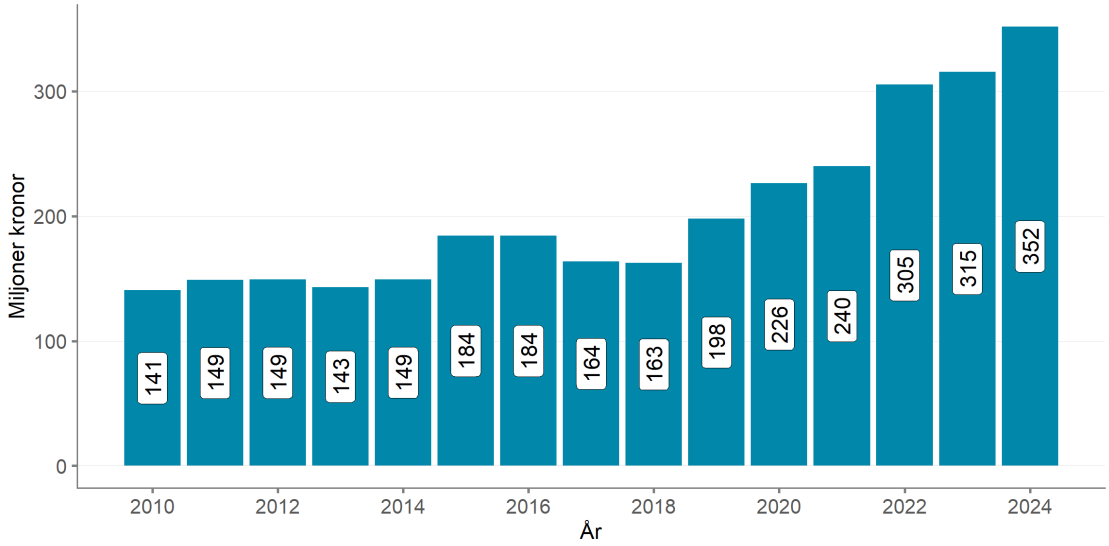
4.2 Användningen av extemporeläkemedel

Under 2024 har 98 kombinationer av läkemedelssubstanser och beredningsform förskrivits, men det är sannolikt fler då 58 procent av försäljningen saknar en definition på den nivån i statistiken. Majoriteten av extemporeläkemedel säljs som förskrivna läkemedel på öppenvårdsapotek. Försäljningen har ökat mycket över tid.

4.2.1 Försäljning av extempore ökar över tid

Under perioden 2015–2024 har kostnaden för extemporeläkemedel ökat med 91 procent, från 184 miljoner kronor till 352 miljoner kronor. Priset per såld förpackning extemporeläkemedel ökade under perioden med 90 procent. Efter flera år med relativt stabila kostnader har ökningen accelererat sedan 2020 (figur 10).

Figur 102 Kostnaden för extemporeläkemedel per år för tidsperioden 2010–2024, angivet i antal miljoner kronor

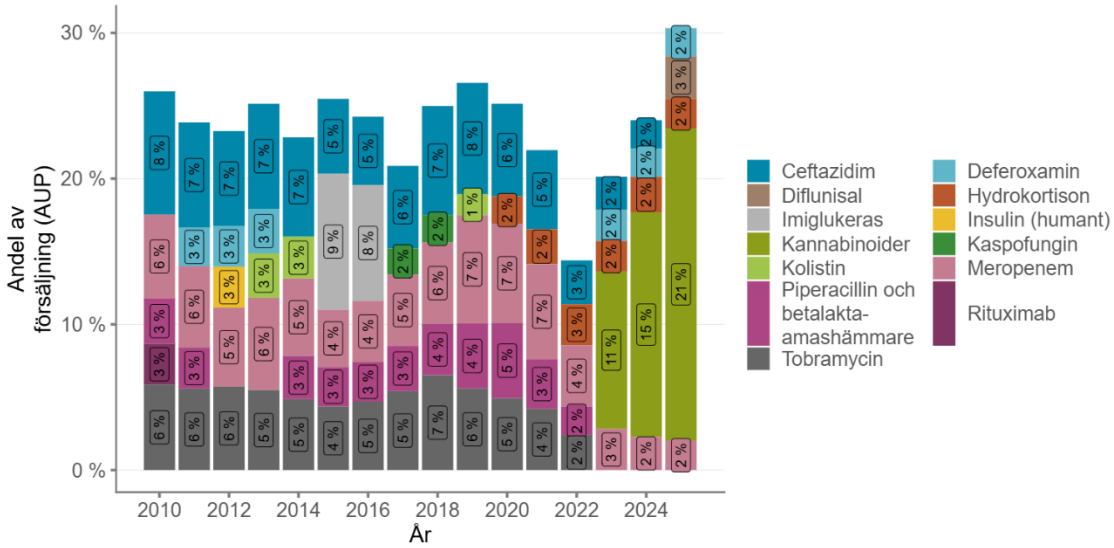


[122] E-hälsomyndigheten, *Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar - Handbok för vård- och apotekstjänster*. 2024.

Vissa läkemedelssubstanser (ATC7-koder) står för en stor del av extemporeläkemedlen inom läkemedelsförmånerna. Men det är bara 42 procent av försäljningen som har en angiven läkemedelssubstans (ATC7-kod). Vilka substanser som säljer mest varierar över tid (figur 11)Figur 11 3.

År 2024 var kannabinoider den mest sålda substansen med en försäljning på 54 miljoner kronor. Det motsvarar 15 procent av den totala försäljningen av extemporeläkemedel under året.[123] Men vi saknar uppgifter för mer än 50 procent av försäljningen och därför kan både värdet och andelen vara större. Fram till och med 21 september såldes kannabinoider till ett värde av 53,2 miljoner kronor, vilket utgör 21 procent av årets totala försäljning 2025.

Figur 11 3 De fem mest säljande läkemedelssubstanserna för extemporeläkemedel som andel av total försäljning i kronor (AUP) per år från 2010 till och med 21 september 2025.



Not. Uppgifter om substans saknas för mer än halva försäljningsvärdet. Andelarna kan därför vara större än vad som visas i figuren.

Mellan 2010 och 2024 har apotekens handelsmarginal för att sälja extemporeläkemedel minskat som andel av försäljningen, från 20 till 14 procent. Samtidigt har marginalen i kronor ökat från cirka 11 miljoner kronor till 20 miljoner kronor.

4.2.2 Några förskrivare står för en stor del av förskrivningen av extemporeläkemedel

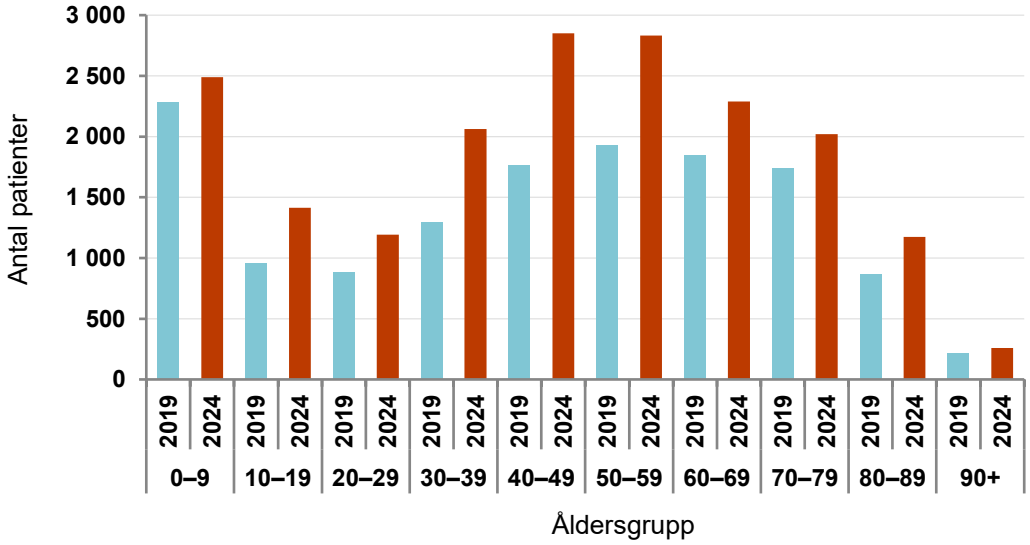
Under 2024 använde 18 580 patienter extemporeläkemedel. Fler kvinnor än män hämtade ut extemporeläkemedel. Både den totala kostnaden och det totala antalet förpackningar är högre för kvinnor än för män, men i genomsnitt får män fler

[123] Försäljningen när det gäller kannabinoider är kopplat till den specifika ATC-kod som skapades efter dialog mellan Region Skåne, E-hälsomyndigheten och APL 2023.

förpackningar med högre pris. Män har i genomsnitt 80 procent högre kostnad per person och 70 procent fler förpackningar per person jämfört med kvinnor.

Användningen av extempore är störst för patienter i åldersgrupperna 40–49 och 50–59 år, följt av 0–9 år (figur 12).

Figur 124 Användning av extemporeläkemedel efter åldersgrupp 2019 och 2024



De som förskrivit extemporeläkemedel har i genomsnitt (median) förskrivit 6 expedierade förpackningar till en försäljning på cirka 5 000 kronor under 2024. Men vissa förskrivare har förskrivit en stor andel av alla extempore. Den som har förskrivit flest förpackningar extemporeläkemedel under 2024 har förskrivit över 16 000 förpackningar till en kostnad på nästan 16 miljoner koronor. En annan förskrivare har förskrivit extemporeläkemedel till en kostnad på cirka 34 miljoner kronor.

4.2.3 Uppdaterade regler om prissättning för extemporeläkemedel

TLV ändrade föreskrifterna som reglerar hur priset för extempore ska beräknas 2020. Syftet var att höja ersättningen till de tillverkande apoteken. Då infördes en ny ersättning; pris per order som utgör en fast priskomponent som det tillverkande företaget får för varje order och ett enhetligt pris per förpackning.[124]

TLV följde under 2023 upp av 2020 års ändringar av prissättningen. Den sammanlagda kostnaden för pris per var 39 miljoner kronor år 2021 och till 49 miljoner kronor år 2022. Det var mer än väntat, eftersom förväntan låg på 30–35 miljoner kronor. Den högre kostnaden berodde både på ökad försäljning och på att det blev fler ordrar med färre förpackningar per order. Det genomsnittliga priset per förpackning ändrades inte när föreskriften justerades, så ändringen av pris per

[124] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

förpackning blev kostnadsneutral. Utvärderingen visar att det behövs mer uppföljning under längre tid. TLV behöver följa hur många ordrar som görs och hur många förpackningar som ingår i varje order.[125]

4.3 Uppföljningen av extemporeläkemedel har brister

Det finns utmaningar när det gäller uppföljningen av användningen av extemporeläkemedel. Det beror framför allt på att det saknas data och för att ingen aktör har det samordnande ansvaret för uppföljningen.

4.3.1 Begränsad information om extemporeläkemedel försvårar uppföljning

TLV får löpande data från E-hälsomyndigheten utifrån den nationella läkemedelslistan[126] och via analysverktyget Concise och dagliga mikrodatafiler. Dessa uppgifter kommer från öppenvårdsapoteken.[127] Men när det gäller extemporeläkemedel saknas flera uppgifter som förordningen specificerar. Det följer av att dessa uppgifter inte finns i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA. För nästan hälften av dessa läkemedel saknas information om läkemedelssubstans (ATC-kod), som i stället anges som ”extempore e-förskrivning”. Det beror på att receptet inte justeras vid expediering, vilket borde göras enligt E-hälsomyndighetens anvisning.[128] Dessutom är ATC-koderna ofta så övergripande att det inte går att se vilken substans som läkemedlet innehåller. Ett undantag är kannabinoider, där en mer specifik ATC-kod infördes under 2023 efter samarbete mellan Region Skåne, E-hälsomyndigheten och APL.[129]

4.3.2 Otillräcklig prisinformation hindrar tillsyn

TLV får idag endast uppgift om apotekens utförsäljningspris (AUP) och antal förpackningar. Men TLV kan inte avgöra om priset följer föreskriften eftersom det inkluderar tilläggskostnader som tillverkarna själva sätter, med utgångspunkt i extemporeföreskriften.[130]

Dessa uppgifter är inte tillräckligt detaljerade för att kontrollera om faktureringen mellan extemporeapotek och öppenvårdsapotek är korrekt. TLV kan inte heller se om priset för ett extemporeläkemedel som expedieras är korrekt utifrån det AIP

---

[125] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Uppföljning av 2020 års ändringar av prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, dnr 01605/2023, maj 2023.
[126] 6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[127] 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
[128] E-hälsomyndigheten, *Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar - Handbok för vård- och apotekstjänster*. 2024
[129] Region Stockholm. Angående extempore-förskrivning av cannabinoider inom läkemedelsförmånen. Skrivelse till TLV, dnr 4164/2025, 2023-11-10.
[130] TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

som extemporeapoteket har angett. För att få den informationen måste TLV begära in material från apoteken i varje enskilt fall.

TLV skulle behöva mer detaljerade uppgifter för att kunna bedriva effektiv tillsyn av både tillverkande extemporeapotek och expedierande öppenvårdsapotek. TLV har tidigare redovisat de variabler som behövs.[131] I september 2025 föreslog TLV att extemporeapotek ska ha en lagstadgad skyldighet att lämna dessa uppgifter.[132] Bättre data om kostnader och ATC-koder skulle också hjälpa regionerna att följa upp både användning och fakturering.

4.4 Användande av förmånssystemet genom förskrivning av extemporeläkemedel

Regionerna och läkemedelskommittéernas nationella nätverk, LOK, har uppgett till TLV att vissa förskrivare skriver ut extemporeläkemedel utan att det är medicinskt motiverat och trots att det finns motsvarande godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet med förskrivningen kan vara att behandlingen ska täckas av högkostnadsskyddet. På så sätt använder förskrivaren eller vårdgivaren systemet med extemporeläkemedel på ett sätt som lagstiftaren inte har avsett och kringgår pris- och subventionssystemet för godkända läkemedel.

Möjligheten att förskriva extemporeläkemedel är till för att patienter ska få tillgång till de läkemedel som de har medicinskt behov av. Den generella förskrivningsrätten ger läkare och andra förskrivare förtroende från samhället att bedöma det medicinska behovet av extemporeläkemedel.

Regionerna och LOK har uppgett till TLV att vissa förskrivare skriver ut extemporeläkemedel utan att det är medicinskt motiverat och trots att det finns motsvarande godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det innebär att förmånssystemet används på ett sätt som lagstiftaren inte har avsett.

4.4.1 Förskrivning av kannabinoider har ökat och driver kostnader för regioner

Den ökande försäljningen av kannabinoider som extemporeläkemedel de senaste två åren följer av att enstaka hälso- och sjukvårdsmottagningar har förskrivit stora mängder av dessa läkemedel.

Det finns två receptbelagda godkända läkemedel som innehåller kannabinoider. Det är Epidyolex (cannabidiol) och Sativex (dronabinol och cannabidiol). Inget av dessa läkemedel omfattas för närvarande av läkemedelsförmånerna.

---

[131] TLV, Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, dnr 1278/2019.s. 38–39
[132] TLV:s skrivelse till Utredningen om läkemedelsförskrivning S 2024:07, dnr 925/2025, 2025-09-18.

Region Stockholm har vidtagit åtgärder för att dämpa kostnaderna

Region Stockholm återkallade hösten 2022 en kliniks rätt till arbetsplatskod eftersom kliniken inte följde regionens riktlinjer. En arbetsplatskod behövs vid förskrivning av läkemedel och förbrukningsartiklar som ska omfattas av läkemedelsförmånen Socialstyrelsen upphävde dock region Stockholms beslut. Däremot har IVO senare förbjudit verksamheten. Vi kan också konstatera att ett annat bolag i samma koncern senare har öppnat en smärtklinik. Regionens ursprungliga motivering var att kliniken hade förskrivit stora mängder kannabinoider som extemporeläkemedel utan att visa att det fanns medicinska skäl. Motsvarande godkända läkemedel ingår inte i läkemedelsförmånen.

Regionens läkemedelsexperter har granskat det vetenskapliga underlaget om cannabispreparat vid smärta och bedömer att det inte finns tillräckligt stöd för att rekommendera cannabispreparat vid smärttillstånd.[133] Läkemedelsverket avråder också från att använda cannabidiol. Det finns bara bevis för effekt vid vissa former av epilepsi och som en del av behandlingen vid multipel skleros. Då finns också de godkända läkemedlen att använda.[134]

---

[133] Janusinfo. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för smärta och reumatiska sjukdomar. Cannabis mot smärta – översikt och värdering av evidensläget. Granskning från 2021, uppdaterad 2024, hämtad 2024-07-01 https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/smartaochreumatologiskasjukdomar/smartaochreumatologiskasjukdomar/cannabismotsmartaoversiktochvarderingavevidenslaget.5.2d547c7018e51657e992bdd6.html (2025-07-01)

[134] Läkemedelsverket. ”Cannabidiol- CBD. Om cannabidiol (CBD) och dess effekter.” Senast uppdaterad 2020-06-08, hämtad 2025-11-23 https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/kopa-anvanda-och-hantera/kopa-medicin/kopa-medicin-pa-natet/cannabidiol-cbd#hmainbody1

5 Nästa steg

Kartläggningen i den här delrapporten visar på en rad brister i de system som finns runt förskrivning, användning, uppföljning och statens kostnadskontroll av extempore- och licensläkemedel. Det krävs nu åtgärder på flera nivåer för att säkerställa att läkemedelsförmånerna nyttjas på det sätt som lagstiftaren har avsett. TLV återkommer med förslag till förändringar när uppdraget slutredovisas.

5.1 TLV:s möjligheter att besluta om kostnadskontrollerande åtgärder

Med utgångspunkt i den här kartläggningen planerar vi nu att se över om det finns skäl att besluta om att utesluta vissa licens- och extemporeläkemedel, eller besluta om ett högsta tillåtet pris för vissa licensläkemedel.

TLV har genom föreskriftsförändringen som trädde i kraft den 1 november 2025 möjlighet att utesluta vissa extemporeläkemedel ur läkemedelsförmånerna. Sådana beslut kan till exempel bli aktuella om extemporeläkemedel används för patienter som inte har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel, det vill säga när det redan finns godkända läkemedel som lämpar sig för patienters behandling. TLV bedömer att sådana beslut endast kommer vara aktuella för ett fåtal extemporeläkemedel.

TLV har sedan tidigare även möjlighet att utesluta vissa licensläkemedel ur förmånerna alternativt att fastställa ett högsta tillåtna pris.

5.2 Fler åtgärder krävs

TLV planerar att under 2026 samla representanter för myndigheter, regioner, förskrivare, farmaceuter och apoteksaktörer. Syftet är att tillsammans hitta förslag på ytterligare åtgärder som förbättrar förutsättningarna för att läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt sätt för licens- och extemporeläkemedel. Utgångspunkten blir denna kartläggning.

Uppdraget slutrapporteras i december 2026.

6 Referenser

Dahlström U, Stergios K, Stenke L. Internmedicin. Stockholm: Liber, 2018.

E-hälsomyndigheten, ”Handbok för vård- och apotekstjänster: Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar”, version 21.15, hämtad 25-10-16, https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-haelsomyndighetens-tjaenster/information-stoed-och-krav-per-delsystem/nationella-laekemedelslistan-nll/information-nll/licens-och-extemporelaekemedel-samt-andra-specialartiklar

E-hälsomyndigheten, Användarhandledning. Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS). Hur du som läkare och tandläkare skriver och skickar in licensmotiveringar. Senast uppdaterad 2024-03-11.

E-hälsomyndigheten, ”Läkemedelssubventioner” E-hälsomyndigheten, 2025-01-25, hämtad 2025-11-25, www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/lakemedelssubventioner/

E-hälsomyndigheten, Rapport - uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel - återrapportering av regeringsuppdrag, dnr 2019/02724

Fredrik Boström, chefsfarmaceut Sveriges Apoteksförening. Skriftlig kommunikation, dnr 925/2025, 2025-08-19

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Förordning (2009:659) om handel med läkemedel

Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Förvaltningsrätten i Uppsala. Dom i mål nr 3738–25, 2025-08-21.

Förvaltningsrätten i Uppsala. Dom i mål nr 6807–24, 2025-02-26.

Janusinfo. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för smärta och reumatiska sjukdomar. Cannabis mot smärta – översikt och värdering av evidensläget. Granskning från 2021, uppdaterad 2024, hämtad 2024-07-01 https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/smartaochreumatologiskasjukdomar/smartaochreumatologiskasjukdomar/cannabismotsmartaoversiktochvarderingavevidenslaget.5.2d547c7018e51657e992bdd6.html

Kammarrätten i Stockholm. Dom i mål nr 6234–14, 2015-10-13.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner

Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Läkemedelsförordning (2015:458)

Läkemedelsindustriföreningen, Remissvar: Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), 2018-11-20

Läkemedelslag (2015:315)

Läkemedelsverket, licensgruppen. Anteckningar från möte med TLV, dnr 925/2025, 2025-05-21

Läkemedelsverket, Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet, dnr 1.1.8-2024-052882, 2025-09-25

Läkemedelsverket. ”Cannabidiol- CBD. Om cannabidiol (CBD) och dess effekter.” Senast uppdaterad 2020-06-08, hämtad 2025-11-23 https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/kopa-anvanda-och-hantera/kopa-medicin/kopa-medicin-pa-natet/cannabidiol-cbd#hmainbody1

Läkemedelsverket. Beslut. Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns (järn (II) glycinsulfat). Dnr 5.2.1-2024-076538, 2024-09-09

Läkemedelsverket. Beslut. Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns (flutikasonpropionat). Dnr 5.2.5-2025-052917, 2025-06-23

Läkemedelsverket. Utskick till läkare som motiverat licens för NDT. 2024-04-30

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel

Läkemedelsverkets vägledning till föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Läkemedelverket (2024), ”Niferex 30 mg/ml orala droppar, lösning”, hämtad 2025-10-15, www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer/sok-restanmalda-lakemedel/lakemedel/20040610100039-27455154-47bb-4727-8dc4-253695bc3b77/niferex-30-mg-ml-orala-droppar-losning

NT-rådet, Kaftrio (elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor) vid cystisk fibros. NT-rådets yttrande till regionerna, 2020-01-23

NT-rådet, Shingrix för förebyggande av bältros, NT-rådets yttrande till regionerna. 2025-02-20

NT-rådet. Kristina Aggefors. Skriftlig kommunikation, dnr 925/2025. 2025-07-14

NT-rådet. Tegsedi (inotersen), Onpattro (patisiran) vid ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, Skelleftesjukan). NT-rådets yttrande till regionerna 2021-09-24, 2022-01-10

Patientsäkerhetslag (2010:659)

Prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden

Prop. 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

Prop. 2015/16:143 Läkemedel för särskilda behov

Prop. 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista

Regeringsbeslut, Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, S2024/02156

Regeringsbeslut, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2025 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, S2024/02235

Region Stockholm. Angående extempore-förskrivning av cannabinoider inom läkemedelsförmånen. Skrivelse till TLV, dnr 4164/2025, 2023-11-10.

Region Stockholm. Angående licensläkemedel med höga förmånskostnader. Skrivelse till TLV, dnr 3693/2024, 2023-11-27.

Region Stockholm. Skrivelse till TLV angående licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, dnr 3812/2024, 2024-10-18

Representanter från E-hälsomyndigheten. Anteckningar från möte med TLV, dnr 925/2025, 2025-08-21.

Representanter från Region Stockholm, Västragötalandsregionen, Region Jönköping och Region Skåne. Anteckningar från möte med TLV, dnr 925/2025, 2025-06-02.

Riksrevisionen, Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn, RiR 2023:23

Shayesteh A, Janlert U, Brulin C, et al. Prevalence and characteristics of hyperhidrosis in Sweden: a cross-sectional study in the general population. Dermatology. 2016; 232 (5): 586–91.

Sköldkörtelförbundet. ”Statistik: Sköldskörtelstatisk ”, hämtad 2025-10-16 Https://skoldkortelforbundet.se/statistik/

Socialstyrelsen, Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, artikelnummer 2024-9-9224, 2024-09-30.

Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi, Behandlingsrekommendationer vid primär hyperhidros inom dermatologi och venereologi. Fastställd av SSDV september 2024, giltig till september 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, dnr 1278/2019.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Uppföljning av 2020 års ändringar av prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, dnr 01605/2023, maj 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Uppföljning av läkemedelskostnaderna – Analys av kostnadsutvecklingen för förmåns- och smittskyddsläkemedel under år 2024, dnr 01850/2025

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Beslut i ärende avseende Botox (dnr 393/2024), Dysport (dnr 394/2024) och Xeomin (dnr 395/2024).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets skrivelse till Utredningen om läkemedelsförskrivning S 2024:07, dnr 925/2025, 2025-09-18

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29), dnr 2275/2024.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Skrivelse till Socialdepartementet, Socialdepartementets dnr S2017/07531/FS.

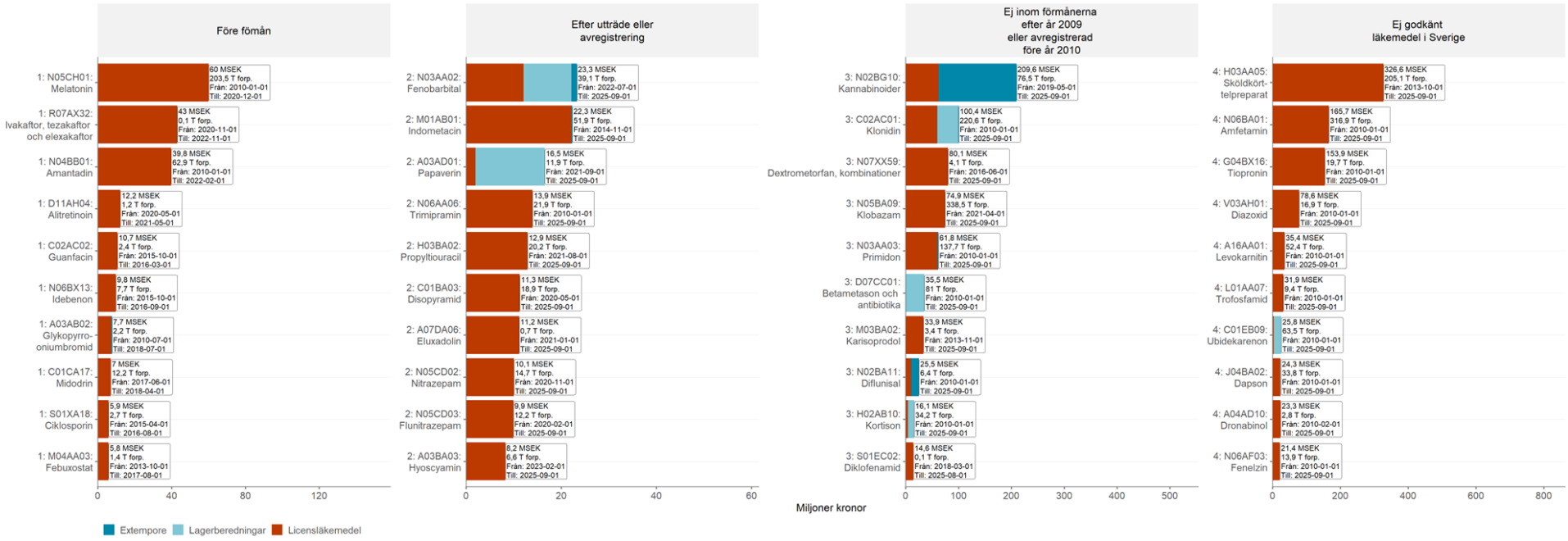
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

Werner, S. Endokrinologi. Stockholm: Liber, 2015.

Bilaga 1

Användning av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar i förhållande till godkända läkemedel under tidsperioden 2010-01-01–2025-09-01



Not: Tillfällig subvention beaktas inte för om ATC-kod ingått i läkemedelsförmånerna. De 10 ATC-koder som haft högst försäljning som licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar, under den period som panel visar, inkluderas i figuren. En ATC-kod kan finnas i flera paneler. September 2025 innefattar data fram till och med den 21 september. Första datum i textruta är det första försäljningsdatumet, andra datumet är det senaste försäljningsdatumet.