

Stockholm 2026-08-27

Omvärldsspaning 2026 – Inspel till Nationell läkemedelsstrategi, SwedenBIO

SwedenBIO välkomnar att Läkemedelsverket inkluderar sektorns aktörer i utformningen av nästa nationella läkemedelsstrategi för åren 2027–2031. Mycket har hänt sedan den förra strategin publicerades. Läkemedelsområdet har utvecklats tack vare strategin och det aktörsgemensamma arbetet som bedrivits under CBL-kansliets ledning. Samtidigt har omvärlden och förutsättningarna för det fortsatta arbetet förändrats. Inför det kommande arbetet bör syftet med strategin och visionen analyseras. Hur blir strategin relevant för hela sektorn? Vilka områden kan vi utveckla nationellt och vilka frågor måste drivas på EU-nivå? Vilken hänsyn bör tas till EU-gemensamma och internationella processer och åtaganden? Nedan följer SwedenBIOs inspel.

De viktigaste trenderna som ses nationellt och internationellt som har/kan ha bäring på läkemedel och läkemedelsanvändning utifrån ert område. Inkludera gärna både möjligheter och utmaningar som ses framåt, särskilt under åren 2027–2031. (Max 3 sidor exklusive referenser.)

Läkemedelsområdet är i flera delar under stark press och förändring. Flera av de processer och skeenden som påverkar Sverige har vi inte själva kontroll över, men genom rätt åtgärder har vi möjlighet att påverka utfall och konsekvenserna av dem. Kina växer fram som en allt starkare aktör, från att tidigare varit dominerande inom produktion har man flyttat fram positionerna starkt inom läkemedelsforskning inklusive kliniska prövningar och globala licensaffärer. Läkemedel godkänns nu i Europa på kliniska underlag som enbart omfattar kinesiska populationer. Amerikanska initiativ med en utökad internationell referensprissättning för att säkerställa lägre läkemedelspriser samt initiativ för att attrahera investeringar i anläggningar för forskning och produktion påverkar i allra högsta

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

grad forskning och utveckling, tillverkning samt tillgång till läkemedel i Sverige. Samtidigt har den amerikanska administrationen i vissa delar försvårat för den akademiska forskningen i USA, vilket skapar möjligheter att attrahera framstående forskare till andra länder och miljöer. Med rätt åtgärder kan Sverige dra nytta av situationen och stärka vår position medan passivitet riskerar att leda till att möjligheter går oss förbi. Åtgärder behöver bygga på de kommersiella förutsättningar som forskande läkemedelsföretag behöver och en läkemedelsstrategi måste därför fortsatt ha en bred ansats.

Inom EU pågår arbete med ett flertal rättsakter av betydelse för läkemedelsområdet. Den nya EU-gemensamma läkemedelsförordningen och läkemedelsdirektivet implementeras liksom akten om kritiska läkemedel. Akten om bioteknik (del I och II) förhandlas. Men även icke sektorsspecifik lagstiftning får stor påverkan på läkemedelssektorn, så som den nya lagen som ska stärka motståndskraften hos kritiska verksamhetsutövare som tillhandahåller samhällsviktiga tjänster¹ samt översynen av upphandlingsdirektivet. Implementeringen av dessa rättsakter med eventuell efterföljande nationell reglering har stor betydelse för företagens verksamhet och konkurrenskraft.

Andra viktiga omvärldsfaktorer som påverkar ekosystemet är de utredningar och regeringsuppdrag som genomförts eller fortfarande pågår. Särskilt utredningen som ska föreslå ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin, liksom regeringens uppdrag till Tandvårds och läkemedelsförmånsverkets (TLV) att analysera om tillgången till kostnadseffektiva läkemedel inom läkemedelsförmånen skulle påverkas av en förändrad betalningsvilja för läkemedel bedöms ha betydelse för SwedenBIOs medlemmar.

Omvärldsutvecklingen gör det extra viktigt med strategisk överblick vid framtagandet av en ny nationell läkemedelsstrategi, så att nyttor och synergier tillvaratas, i genomförande och i samarbete mellan olika aktörer, liksom att hänsyn tas till yttre påverkan. Den nationella strategin måste vara förankrad i, och synkroniserad med, pågående och kommande EU initiativ för att vara fortsatt relevant och bidra till värdeskapande. Dessutom bör läkemedelsstrategin bygga vidare på, och fördjupa, den nationella life science-strategin.

¹ Lagrådsremiss; Ökad motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare:

<https://regeringen.se/pressmeddelanden/2026/05/ny-lag-for-att-starka-motstandskraften-i-samhallsviktiga-tjanster-och-hogre-sanktionsavgifter-enligt-sakerhetsskyddslagen/>

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Vilka fokusområden rörande läkemedel och läkemedelsanvändning (behöver nödvändigtvis inte vara samma som ingår i NLS 2024–2026) anser ni är viktigast att prioritera vid en eventuell uppdatering av NLS? (Max 2 sidor.)

Förutsättningarna för det tidigare fokusområdet **Tillgänglighet till nya och gamla läkemedel** som till exempel omfattat frågor om rest- och bristsituationer, beredskapstillgång, marknad för nya och gamla läkemedel, påverkas i allra högsta grad av förändringarna i omvärlden, pågående nationell lagstiftning och EU-gemensamma initiativ. Om området ska bevaras bör det utformas så att det underlättar implementering av nya läkemedel och bidrar till beredskapsarbetet på området.

Området **Utveckling av nya läkemedel och kliniska prövningar** bör omformas, då ansvaret för att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar till stora delar vilar på SweTrial.

Etableringen av SweTrial är avslutad och den första utlysningen av medel för att stärka arbetet med kliniska prövningar har stängt. Nu börjar det verkliga arbetet med att positionera Sverige som ett attraktivt land för kliniska prövningar, grundat på ett system som levererar på utfästa åtaganden med precision och kvalitet. Med de kliniska prövningarna kommer ökad kunskap om, och erfarenhet av, de senaste produkterna, vilket är viktigt för att vara attraktiva för kommande kliniska prövningar och även för lanseringen av nya medicinska behandlingar. En hälso- och sjukvård i framkant, som använder den senaste tekniken, är också av stor betydelse för många av de mindre företag som byggs upp eller verkar i gränslandet mellan universitetssjukvård och universitet. Tidig implementering av nya produkter och behandlingar är därför en viktig del av att utveckla Sverige som forsknings- och innovationsnation. Ett innovationsindex som mäter och följer hur innovativa lösningar implementeras inom medicinteknik och läkemedelsintroduktion som en del av hälso- och sjukvårdens arbete är en väg att gå.

SwedenBIO välkomnar ett ökat fokus på läkemedelsutveckling. Så som betonas i life science-strategin är samverkan och samarbete en förutsättning för ett fungerade ekosystem för forskning, utveckling, kliniska prövningar och implementering av läkemedel. Det är endast gemensamt som vi har möjlighet att bygga ett starkt svenskt system av global relevans, här kan CBL-kansliet ta en ledande roll.

Området **Läkemedelsbehandling och läkemedelshantering** fokuserar på hälso- och sjukvårdens processer avseende ordination, förskrivning, information och kompetens. Området bör kvarstå.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

För att fortsatt få fler parter än hälso- och sjukvården engagerad i strategin bör den omformas. Större hänsyn bör tas till Sveriges position i en förändrad omvärld, där internationella skeenden i stor utsträckning påverkar nationella skeenden, och betydelsen av ett starkt svenskt läkemedelssystem till nytta för patienter och vår konkurrenskraft blir allt viktigare.

Myndigheter som Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) med flera behöver se sina uppdrag ur en helhetskontext, där myndighetens råd och beslut påverkar life science-klimatet i Sverige, inte enbart det enskilda ärendet. Det vore önskvärt att läkemedel och behandlingar som utvecklats i Sverige, inom svensk sjukvård, kan prioriteras till exempel vid subventionsansökningar.

Sekundäranvändningen av hälsodata främjar forskning och patientnytta. Tillgången till data i befintliga register kan utvecklas ytterligare. Dessutom bör ett register över administrerade läkemedel och ett vaccinationsregister inrättas i enlighet med de förslag som lagts fram av Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista². Ökad tillgång till data möjliggör forskning kring fler och bredare aspekter av läkemedelsanvändningen. Tack vare personnummer och långa dataserier skulle Sverige kunna genomföra longitudinella studier och kombinera data från flera källor. De satsningar regeringen gjort på infrastrukturen på hälsodataområdet behöver nu komma till praktisk användning så att nyttorna kan hämtas hem.

Sverige är inte ensamt om att vilja profilera sig som en framstående life science-nation. För att lyckas behöver de svenska styrkorna lyftas fram, så som innovation och hållbarhet. Den nationella läkemedelsstrategin är en del av en samlad helhet. Strategin bör bygga vidare på och utveckla svenska styrkor och därigenom bidra till patient- och samhällsnytta samt ett internationellt konkurrenskraftigt och attraktivt ekosystem för läkemedelsutveckling och användning.

² Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)