

INFO SHEET

Die Erstattung von Arzneimitteln in Schweden

AUSGABE 2025



Executive Summary

Schwedens Bedeutung als Absatzmarkt für die deutsche Biopharmabranche ist trotz der geringen Bevölkerungsgröße des Landes erheblich, da die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel hoch sind und insbesondere für kleine und mittelständische Pharmaunternehmen lukrative Marktsegmente bestehen. Der Markt gilt als verlässlich und trotz seiner regionalen Strukturen als gut erschließbar. Viele deutsche Pharmaunternehmen sind seit Jahrzehnten in Schweden präsent und erfolgreich. Dies gilt nicht nur für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, sondern auch für die Selbstmedikation.

Schweden investiert massiv in die Forschung und Entwicklung im Lifesciencesbereich. Dies geschieht nicht nur, um die eigene Industrie zu stärken, sondern auch, um Biopharmaunternehmen aus der gesamten Welt anzusiedeln. Die Durchführung klinischer Studien wurde erleichtert und die Nutzung anonymisierter Versorgungsdaten vereinfacht, um die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweden für den Lifesciencesektor zu intensivieren. Die Biotechszenen Schwedens befindet sich im Aufwind und mehrere Start-ups des Landes haben erfolgreich Produkte aus der eigenen Entwicklung zur Marktreife gebracht. Die Innovationsbegeisterung wirkt sich auch auf den Absatzmarkt aus: Echte Innovationen werden honoriert und in die Regelversorgung aufgenommen.

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

harald.mylord@gtai.de

T +49 30 200 099 162



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheitssystem
- 5 Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems
- 5 Organisation der Gesundheitsversorgung

7 Erstattung

- 7 Ambulanter Bereich
- 10 Stationärer Bereich
- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

12 Kontaktadressen

13 Autor

14 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Gesundheitsversorgung wird von den Regionen bereitgestellt

Der nationale Gesundheitsdienst steht sämtlichen Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung. Das schwedische System ist stark dezentralisiert.

Drei unabhängige Regierungsebenen sind mit der Steuerung des Gesundheitswesens befasst: die Zentralregierung, die Regionen und die Gemeinden. Die Hauptverantwortung für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung liegt bei den Regionen.

Das Gesundheitssystem

Die Gesundheitsversorgung in Schweden erfolgt durch ein staatliches Gesundheitssystem. Auf zentralstaatlicher Ebene sind folgende Einrichtungen bei der Gestaltung und Regulierung von Gesundheitsleistungen eingebunden:

Das Ministerium für Gesundheit und Soziales

Die Gesamtverantwortung für den Gesundheitssektor liegt auf nationaler Ebene beim Ministerium für Gesundheit und Soziales (Socialdepartementet).

Die nationale Gesundheits- und Sozialbehörde

Die Aufsicht über die Regionen hinsichtlich der Gesundheitsversorgung trägt die nationale Gesundheits- und Sozialbehörde (Socialstyrelsen). Sie fungiert außerdem als zentrale Beratungs- und Aufsichtsbehörde der Regierung für Gesundheits- und Sozialdienste.

SMPA

Die Zulassung von Arzneimitteln für den schwedischen Markt, die nicht zentral durch die Europäische Arzneimittelbehörde (European

Medicines Agency, EMA) erfolgt, verantwortet die Arzneimittelbehörde (Läkemedelsverket, Swedish Medical Products Agency, SMPA). Sie überwacht den Arzneimittelsektor und erstellt Behandlungsrichtlinien. Die SMPA ist dem Ministerium für Gesundheit und Soziales unterstellt, sie wird hauptsächlich durch Gebühren von Pharmaunternehmen finanziert.

TLV

Die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in der ambulanten Versorgung eingesetzt werden, sind Aufgaben der Behörde für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (Tandvårdsoch läkemedelsförmånsverket, TLV, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency). Auch sie ist dem Ministerium für Gesundheit und Soziales unterstellt.

Die Preisgestaltung und Erstattung neuer Arzneimittel werden von einem separaten Expertenausschuss innerhalb der TLV getroffen, dem Nämnden för läkemedelsförmåner (Pharmaceutical Benefits Board). Dieser Ausschuss wird von der Regierung ernannt und besteht aus sieben Mitgliedern aus den Regionen, von Universitäten, Gesundheitsökonomiexpertenzentren und Patientenorganisationen. Der Generaldirektor der TLV trifft Entscheidungen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses fallen. Zum Beispiel beschließt der Generaldirektor Preiserhöhungen und -senkungen bei Arzneimitteln.

Die Regionen und Gemeinden

Es bestehen 21 Regionen, die für die Gesundheitsversorgung der Bürger im ambulanten und stationären Bereich zuständig sind. Die Bereitstellung von Pflegeheimen, Sozialdiensten und Wohnraum für ältere Menschen erfolgt auf kommunaler Ebene: 290 Gemeinden sind hierfür verantwortlich.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Regionen sind in sechs Gesundheitsbezirke eingeteilt, um die Kooperation bei der hochspezialisierten medizinischen Versorgung zu erleichtern. Sie besitzen und betreiben viele Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhäuser und Zentren für die medizinische Primärversorgung. Das Gesundheitswesen ist jedoch nicht ausschließlich in staatlicher Hand: Private Krankenhäuser, selbstständig niedergelassene Ärzte sowie privat betriebene Gesundheitszentren kommen ebenfalls vor, wobei deren Verbreitung erheblich zwischen den Regionen variiert.

Das Vorgehen bei der Mittelzuweisung unterscheidet sich. Oft wurde ein Großteil der finanziellen Verantwortung durch dezentralisierte Budgets an die Gesundheitsbezirke übertragen. Leistungen in der Psychiatrie, Geriatrie sowie Notfalldienste werden normalerweise durch zentralisierte Budgets finanziert.

Arzneimittel- und Therapieausschüsse

Jede Region ist gesetzlich verpflichtet, mindestens einen Arzneimittel- und Therapieausschuss einzurichten. Diese Ausschüsse erstellen jährlich eine Liste mit Arzneimitteln, die als erste Wahl für die Behandlung einer Reihe von häufigen Krankheiten empfohlen werden. Diese Listen sollen Ärzten im ambulanten und stationären Bereich bei der Arzneimittelauswahl als Entscheidungshilfe dienen. Als solche fungieren sie als Bindeglied zwischen der Primärversorgung und der Krankenhausbehandlung. Bei der Abgabe von Empfehlungen achten die Ausschüsse besonders darauf, Therapien miteinzubeziehen, die sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung umfassen. Dies liegt daran, dass Arzneimittel in beiden Systemen deutlich unterschiedliche Preise haben können. Daher sollten die Ausschüsse bei ihrer wirtschaftlichen Bewertung die Gesamtkosten der Behandlung berücksichtigen. Dies ist umso wichtiger, als von staatlicher Seite versucht wird, die Dauer von Krankenhausaufenthalten zu begrenzen. Dies zieht nach sich, dass mehr Behandlungen zu Hause durchgeführt werden.

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2024, in Millionen)	10,6
Altersstruktur (2024, Anteile in Prozent)	
<i>0 bis 14 Jahre</i>	17,4
<i>15 bis 64 Jahre</i>	62,2
<i>65+ Jahre</i>	20,4
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2021)	2,0
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2022, in Prozent)	10,7
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2021, in US-Dollar)	6.901
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2021, in Prozent)</i>	4,3
Marktgröße Arzneimittel (2023, in Milliarden US-Dollar)	5,4

* Bruttoinlandsprodukt (BIP).

Quellen: Bevölkerung und Altersstruktur: GTAI Wirtschaftsdaten kompakt 2024 Schweden; Gesundheitsausgaben: Weltbank 2024 (Wachstumsrate: Berechnung von Germany Trade & Invest); Marktgröße Arzneimittel: BPI Pharmadaten 2024

Organisation der Gesundheitsversorgung

Sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich werden die Ausgaben für Arzneimittel größtenteils aus Steuern getätigt. Die lokalen Behörden sind berechtigt, Steuern zu erheben und den Steuersatz festzulegen. Die Regionen sind allein für die Finanzierung der Arzneimittelausgaben zuständig. Zur Deckung der Kosten für in Apotheken auf Rezept abgegebene Arzneimittel erhalten sie von der Zentralregierung einen Zuschuss, dessen Höhe jährlich ausgehandelt wird.

GESUNDHEITSSYSTEM UND GESUNDHEITSMARKT

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen
Gesundheitssystems

Organisation der
Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die ambulante Gesundheitsversorgung wird in den rund 1.170 Primärversorgungseinheiten erbracht. Die Patienten registrieren sich dort und können dann einen Hausarzt auswählen. Die stationäre Versorgung erfolgt durch sieben Universitätskliniken, etwa 20 regionale und mehr als 40 lokale Krankenhäuser.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Die Erstattungswege

Im ambulanten und stationären Bereich gelten unterschiedliche Regeln für die Kostenübernahme durch das staatliche Gesundheitssystem.

Fertigarzneimittel, die in Schweden in Verkehr gebracht werden sollen, müssen entweder von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA oder von der Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency, SMPA) zugelassen worden sein.

Ambulanter Bereich

Schweden führt ein Leistungsverzeichnis, in dem sämtliche Arzneimittel aufgelistet sind, die für die ambulante Verwendung erstattet werden. Für alle in diesem Verzeichnis genannten Produkte erfolgt eine Kostenübernahme zu 100 Prozent.

Ob und zu welchem Preis ein Arzneimittel in das schwedische Leistungsverzeichnis aufgenommen wird und damit zu Lasten des staatlichen Gesundheitssystems verordnet werden kann, bestimmt die Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (TLV, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency). Die Entscheidung sowohl über die Erstattung als auch die Preisgestaltung für neuartige Arzneimittel wird dort vom Pharmaceutical Benefits Board getroffen.

Die folgenden Prinzipien werden im Rahmen der Entscheidungsfindung herangezogen:

- Das Prinzip des Humanismus, es betont die Achtung der Gleichheit aller Menschen und die Unversehrtheit jedes Einzelnen. Bei Entscheidungen über die Erstattung ist eine Diskriminierung aufgrund von Geschlecht, Rasse, Alter usw. nicht zulässig.

- Das Prinzip der Bedürftigkeit und Solidarität besagt, dass bei der Erstattung von Arzneimitteln diejenigen Personen Vorrang haben, die sie am dringendsten benötigen. Mit anderen Worten: Patienten mit schwereren Erkrankungen haben Vorrang vor Patienten mit weniger schweren Erkrankungen.
- Das Prinzip der Kosteneffizienz beinhaltet, dass die Kosten für die Verwendung eines Arzneimittels aus medizinischer, humanitärer und sozioökonomischer Sicht angemessen sein sollten.

Diese Prinzipien müssen sämtlich von der TLV berücksichtigt und gegeneinander abgewogen werden. Der Pharmaceutical Benefits Board muss seine Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung innerhalb von 180 Tagen nach Einreichung des vollständigen Antrags bekannt geben.

Die Aufnahme eines Arzneimittels in das Leistungsverzeichnis wird von dem pharmazeutischen Unternehmer beantragt. Der Antrag muss klinische Nachweise und gesundheitsökonomische Bewertungen sowie einen Preisvorschlag enthalten.

Das Pharmaceutical Benefits Board wird den Antrag ablehnen, wenn der beantragte Preis zu hoch ist oder das Arzneimittel Entscheidungskriterien, beispielsweise die Kosteneffizienz, nicht erfüllt.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Für Arzneimittel, die bereits in das Leistungsverzeichnis aufgenommen wurden, kann die TLV auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eine Preiserhöhung beziehungsweise Preissenkung beschließen. Darüber hinaus kann die TLV auf eigene Initiative ein Arzneimittel aus dem Leistungssystem entfernen.

Eine Entscheidung über die Genehmigung oder Ablehnung eines Antrags auf Preiserhöhung muss innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des vollständigen Antrags bekannt gegeben werden, die Bearbeitungszeit kann einmalig um 60 Tage verlängert werden. Wenn innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung getroffen wird, gilt der beantragte Preis als akzeptiert. Das Erstattungssystem gilt landesweit und alle im Leistungsverzeichnis aufgeführten Arzneimittel werden in jeder Region zum gleichen Preis erstattet.

Grundsätzlich können alle Arzneimittel – einschließlich rezeptfreier Arzneimittel – erstattet und in das Leistungsverzeichnis aufgenommen werden, sofern die Prüfung der TLV zu einem positiven Ergebnis führte. Die meisten rezeptfreien Arzneimittel sind jedoch nicht im Leistungsverzeichnis gelistet. Pharmaunternehmen beantragen in der Regel keine Erstattung für rezeptfreie Arzneimittel, da Arzneimittel außerhalb des Leistungsverzeichnisses der freien Preisgestaltung unterliegen. Die Apotheken können die Preise für diese frei festlegen, landesweit einheitliche Preise gelten daher nicht.

Für ambulant verordnete Arzneimittel müssen Patienten über 18 Jahren in der Apotheke Zuzahlungen leisten. Darüber hinaus sind in den meisten Regionen Arzneimittel spezifischer Therapiegebiete zuzahlungsfrei, etwa Antidiabetika wie Insuline oder Arzneimittel zur Behandlung übertragbarer Krankheiten wie beispielsweise HIV und Hepatitis C.

FINOSE: HTA für Nordeuropa

Im FINOSE-Verbund haben sich drei Behörden aus Nordeuropa zur abgestimmten Durchführung von Health-Technology-Assessment-(HTA-)Verfahren zusammengeschlossen. Neben der TLV sind die finnische Arzneimittelbehörde Fimea (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) und die norwegische Arzneimittelbehörde NoMA (Direktoratet for medisinske produkter) Teil dieses Verbunds.

Im Rahmen von FINOSE können Pharmaunternehmen gemeinsame Anträge für alle drei Länder stellen. Die Behörden des Verbunds arbeiten bei den Bewertungen zusammen und fertigen gemeinsame Bewertungsberichte an. Diese Zusammenarbeit führt zu einem Austausch von Ressourcen und Wissen zwischen den Ländern und fördert den Konsens in Hinblick auf die Anforderungen an Evidenz und HTA-Methoden.

Die FINOSE-Bewertungsberichte können als Grundlage für gemeinsame Preisverhandlungen der Pharmaunternehmen mit den staatlichen Entscheidern in Finnland, Norwegen und Schweden herangezogen werden. Die Unternehmen sparen durch das Verbundverfahren Zeit und Aufwand. Der Bewertungsbericht des Verbunds bietet eine solide Ausgangsbasis für die Preisverhandlungen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Substitution in der Apotheke

Bei Arzneimitteln ohne Patentschutz (Generika) ist der Austausch durch das preiswerteste Produkt bei wirkstoffgleichen Alternativen obligatorisch. Die Apotheke ist verpflichtet, das kostengünstigste im Leistungsverzeichnis enthaltene und auf dem Markt erhältliche Generikum abzugeben – unabhängig davon, welches Arzneimittel durch den Arzt verschrieben wurde. Lediglich aus medizinischen Gründen kann die Substitution untersagt werden.

Die SMPA entscheidet, welche Arzneimittel auf Produktebene austauschbar sind, und veröffentlicht eine Liste mit Gruppen austauschbarer Produkte. Die Liste wird etwa achtmal pro Jahr aktualisiert und enthält wichtige Informationen zur Regulierung der Substitution in den Apotheken.

Monatlich informiert die TLV darüber, welches Produkt in jeder Packungsgrößen- und Wirkstoffgruppe den niedrigsten Einzelhandelspreis pro Einheit hat und in diesem Monat in den Apotheken bevorzugt abgegeben werden sollte, diese werden als Produkte des Monats bezeichnet. Daher können die ersetzbaren Arzneimittel mit den niedrigsten Preisen variieren, was bedeutet, dass Apotheken an Patienten in verschiedenen Monaten wirkstoffgleiche Arzneimittel unterschiedlicher Anbieter abgeben müssen. Die TLV ernennt auch zwei Ersatzprodukte, auf die Apotheken zurückgreifen können, falls das Produkt des Monats nicht mehr verfügbar ist.

Unternehmen, die am System Produkt des Monats teilnehmen möchten, müssen dies aktiv bei der TLV anmelden. Mit ihrer Anmeldung verpflichten sie sich gleichzeitig, dass sie den schwedischen Markt in vollem Umfang während des gesamten Monats mit ihrem Generikum beliefern können. Bei Lieferengpässen droht eine Vertragsstrafe. Dies soll bewirken, dass nur lieferfähige Unternehmen an dem System teilnehmen, damit die Apotheken nicht im laufenden Monat auf teure Alternativen umsteigen müssen, da das Produkt des Monats nicht lieferbar ist.

Managed Entry Agreements

Vereinbarungen über die kontrollierte Einführung (Managed Entry Agreements, MEA) umfassen verschiedene Formen von Abkommen zwischen Pharmaunternehmen und Kostenträgern, die in erster Linie dann ausgehandelt werden, wenn Unsicherheit über den Nutzen eines hochpreisigen neuartigen Arzneimittels besteht.

Seit 2014 berücksichtigt die TLV im Rahmen des Preis- und Erstattungsverfahrens, ob ein MEA zwischen den Regionen und einem Pharmaunternehmen vorliegt. Dies kann ein positiv zu berücksichtigender Faktor sein, um ein Arzneimittel in das Leistungsverzeichnis aufzunehmen.

Die Risikoteilung durch ein MEA wird von der TLV als wichtiges Instrument erachtet, um Unwägbarkeiten hinsichtlich der Wirksamkeit und Kosteneffizienz eines neuen Arzneimittels zu minimieren. Die TLV kann daher den Einsatz auch solcher Arzneimittel ermöglichen, bei denen Unklarheit über ihre medizinische Wirkung und Kosteneffizienz besteht, jedoch ein MEA abgeschlossen wurde. Eine Studie der TLV zeigte, dass es durch MEA zu beachtlichen Einsparungen im schwedischen Gesundheitswesen kam, seit diese 2014 eingeführt wurden.

Biosimilars werden von der SMPA als eigene, separate Produktgruppe behandelt und nicht mit Generika gleichgestellt. Sie werden daher gegenwärtig nicht von dem System „Produkt des Monats“ erfasst. Es bestehen jedoch Überlegungen, zukünftig eine Substitution für Biosimilars einzuführen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

Mengensteuerung

Ambulant tätige Ärzte können ihren Patienten für jedes Arzneimittel ihrer Wahl ein Rezept ausstellen, vorausgesetzt, es ist klinisch begründet. Bestimmte Arzneimittel müssen jedoch von einem Facharzt verschrieben werden, damit eine Kostenübernahme durch das Gesundheitssystem erfolgen kann. Außerdem sind einige Angehörige der Heilberufe, wie zum Beispiel Zahnärzte, nur eingeschränkt befugt, Arzneimittel zu Lasten des staatlichen Gesundheitssystems zu verordnen.

Arzneimittel- und Therapieausschüsse unterstützen Ärzte bei der Arzneimittelwahl, indem sie jährliche Listen mit Arzneimitteln veröffentlichen, die als Mittel der Wahl für eine Reihe von häufigen Krankheiten empfohlen werden, und indem sie Schulungs- und Weiterbildungsveranstaltungen durchführen.

Stationärer Bereich

Die Regionen sind für den Einkauf von Arzneimitteln für die Krankenhäuser in ihrem jeweiligen Gebiet verantwortlich. In der Praxis wird der Einkauf zunehmend zwischen den Regionen koordiniert, die eine der sechs Gesundheitsregionen bilden. Unter bestimmten Umständen findet auch eine nationale Beschaffung statt. Die teilnehmenden Regionen erteilen der Einkaufsregion eine Vollmacht und treffen später individuell eine Zuteilungsentscheidung.

Alle Einkäufe, deren Wert einen bestimmten Schwellenwert übersteigt, müssen öffentlich ausgeschrieben werden. Die Vorschriften gelten für öffentliche und private Krankenhäuser gleichermaßen. Die Entscheidung darüber, welche Arzneimittel vorzugsweise im stationären Sektor eingesetzt werden sollen, wird auf zwei Ebenen getroffen:

- Auf regionaler Ebene beschließt die Region (oder eine Gruppe von Regionen), welche Arzneimittel beschafft werden sollen.
- Auf lokaler Ebene bestimmt jedes Krankenhaus die Vorgehensweise bei der Anforderung von Arzneimitteln.

Arzneimittellisten und Leitlinien

Landesweite Erstattungslisten für Arzneimittel des stationären Bereichs existieren nicht. Die Arzneimittel- und Therapieausschüsse erstellen jährlich eine Liste mit Arzneimitteln, die als erste Wahl für die Behandlung einer Reihe von häufigen Krankheiten empfohlen werden. Darüber hinaus existieren sowohl auf nationaler als auch regionaler Ebene klinische Leitlinien für viele gängige Diagnosen. Diese Leitlinien werden von Arzneimittelausschüssen, der SMPA und anderen Einrichtungen herausgegeben. Beide Werkzeuge sollen Ärzte im Krankenhaus bei der Wahl der für den Patienten besten medikamentösen Therapie unterstützen.

Ärzte, die sich nicht an die Richtlinien halten, müssen keine Sanktionen befürchten, solange es sich nicht um einen Behandlungsfehler handelt.

Aufgabe der Arzneimittel- und Therapieausschüsse ist es außerdem, die Beschaffungsstellen bei der Anschaffung von Arzneimitteln zu beraten. Die Verteilung von Zuständigkeiten und Verantwortung zwischen der Beschaffungsstelle und dem Arzneimittelausschuss ist von Region zu Region unterschiedlich ausgestaltet.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Nutzung von Gesundheitsdaten

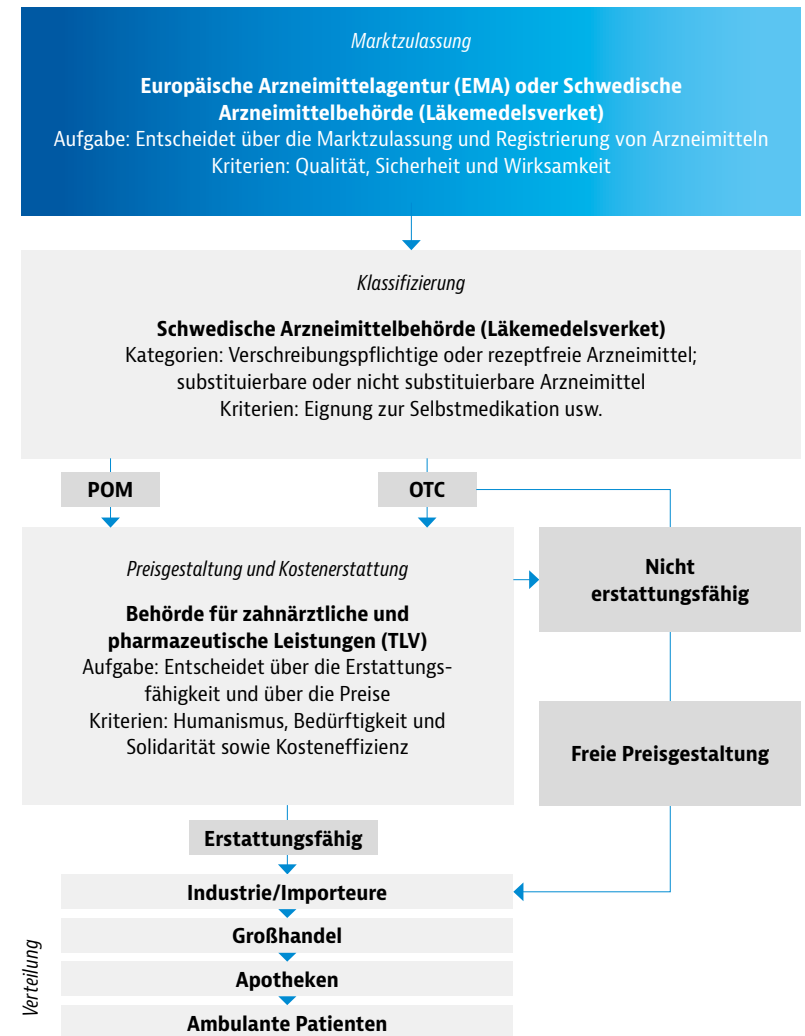
Die Gesundheits- und Sozialbehörde verwaltet das Nationale Patientenregister (NPR), das seit 1987 landesweit geführt wird. Es enthält Informationen über die stationäre und ambulante Versorgung. Die Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, die Besuche der Patienten zu registrieren. Das NPR umfasst Patienten-, geografische, administrative und medizinische Daten. Der Erfassungsgrad ist sehr hoch.

Zu den weiteren Registern der Gesundheits- und Sozialbehörde gehören das Arzneimittelregister, das Sterberegister und das Krebsregister. Die Register sind landesweit vorhanden, decken die gesamte schwedische Bevölkerung ab und enthalten Daten, die über mehrere Jahrzehnte gesammelt wurden. Für sämtliche Register gelten strenge Datenschutzregeln.

Derzeit gibt es eine Tendenz zur verstärkten Nutzung von Gesundheitsdaten, um die Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit medizinischer Eingriffe zu bewerten. Die Nutzung dieser Daten ist insbesondere bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) und Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs) sinnvoll, da diese hochpreisig und medizinisch komplex sind. Mithilfe einer Gesundheitsdatenanalyse können Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit dieser Therapien schnell und belastbar belegt werden. Deshalb hat die TLV eine Analyse durchgeführt, um die notwendigen Änderungen an den schwedischen Monitoringsystemen zu identifizieren, damit die Register zukünftig praxisnahe Daten liefern können, um die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus, aber auch im ambulanten Bereich zu steigern.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über das Erstattungsverfahren für Arzneimittel (ohne Sonderwege).



Quelle: IGES 2024

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

[Autor](#)

[Impressum](#)

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich. Dabei bieten staatliche und öffentliche Stellen insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen kostenfreie Beratung an.

AHK Schweden

Deutsch-Schwedische Handelskammer

handelskammer.se

info@handelskammer.se

SMMPA

Läkemedelsverket (Arzneimittelbehörde)

lakemedelsverket.se

registrator@lakemedelsverket.se

LIF

Läkemedelsindustriföreningen

(Verband der Arzneimittelindustrie)

www.lif.se

info@lif.se

TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

(The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency)

tlv.se

registrator@tlv.se

Business Sweden

Handels- und Investitionsagentur

business-sweden.com

ambassaden.berlin@gov.se

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

AUTOR

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Arzneimittelrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkte bilden dabei Erstattungs- und Preisbildungsfragen. Sein Fokus liegt auf innovativen Produkten, beispielsweise Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen.



Kontakt

www.iges.com

international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Organisation der Gesundheitsversorgung

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

[Autor](#)

[Impressum](#)

Der Partner für Ihr Auslandsgeschäft

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung.

So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:

- Informationen zu Exportmärkten für die deutsche Gesundheitswirtschaft
- Weltweites Marketing für deutsche Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen
- Vernetzung mit politischen Entscheidungsträgern im Ausland



Kontakt

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 30 200 099 162

harald.mylord@gtai.de

Impressum

Herausgeber: Germany Trade and Invest
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH, Friedrichstraße 60, 10117 Berlin
T +49 30 200 099 0
info@gtai.de
www.gtai.de

Geschäftsführung: Julia Braune, Geschäftsführerin, Sprecherin der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

Bildnachweise: Titelfoto: KI generiert/MDSah/stock.adobe.com; S. 2: ©GettyImages/Marco Bottigelli;
Portraits: Tilo Mandry: ©IGES Institut; Harald Mylord: ©fotostudio-charlottenburg, hedrich.mattescheck GBR

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, Januar 2025

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung.
Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages