Regelrådet

Beslutsdatum 2026-02-18
Vårt diarienummer RR 2025_404
Ert diarienummer 02968/2023

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Yttrande över förslag om utbytbara läkemedel samt ändring av prissättning av vissa äldre läkemedel

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Av remissen framgår att förslaget avser ändringar i takprisregelverket inom periodens vara-systemet, vilket sätter ramar för läkemedelsföretagens prissättning inom läkemedelsförmånerna. Det framgår vidare att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att nuvarande regelverk i vissa fall kan begränsa företagens möjligheter att bibehålla lönsamhet samt att andra delar av regelverket kan medföra merkostnader när utbyte inte sker.

Regelrådet finner att konsekvensutredningen har brister i flera av de avsnitt som rör företagens förutsättningar. Beskrivningen av påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små och medelstora företag och åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter är bristfällig.

Det är svårt i ett ärende av denna typ att beskriva vilka företag som påverkas och i vilken grad det sker då flera parametrar i prismodellen kan förändras och då detta ger upphov till dynamiska effekter. Många delar i beskrivningen är väl beskrivna men likväl är påverkan på enskilda företag svår att utläsa och uppskatta.

Samtidigt finner Regelrådet att beskrivningen i övriga delar är godtagbar. Beskrivningen av problem och syftet med förslaget, inverkan på kostnader och intäkter, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, alternativa lösningar, berörda företag, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser, hur och när konsekvenserna kan utvärderas samt överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbar.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen innehåller ett omfattande underlag med beskrivningar av regelverkets funktion, berörda aktörer samt kvantitativa uppgifter om vissa kostnads- och intäktseffekter. Samtidigt noterar Regelrådet att det i flera delar saknas en sammanhållen analys som tydliggör vad de redovisade uppgifterna sammantaget innebär för företagen i synnerhet effekter gällande de små- och medelstora företagen och vilka konkreta effekter som uppstår.

Enligt Regelrådet saknas det en analys av hur enskilda företag påverkas av olika konkreta situationer. Aggregerad information om prissystemet finns och även hur det är tänkt att

fungera, men det är svårt att utläsa vilka effekter förslaget får på företagsnivå.Regelrådet finner vidare att konsekvensutredningen inte analyserar hur skillnader mellan företag (exempelvis hur företag med olika produktsortiment och omsättning kan påverkas av så väl regelförändringar som prismekanismer) kan påverka effekterna av de föreslagna ändringarna, eller om effekterna kan påverka olika beroende på företagens storlek eller i vilken grad de påverkas av de regelförändringar som nu föreslås.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av föreskrifter om prissättning av vissa äldre läkemedel.

Inom läkemedelsförmånerna fastställs priser för utbytbara läkemedel inom ramen för det så kallade periodens vara-systemet. Läkemedelsföretagen ansöker om pris för sina läkemedel, men priset får inte överstiga ett av TLV fastställt takpris för den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Takpriset utgör därmed det högsta tillåtna priset inom systemet.

TLV föreslår att ett mer flexibelt regelverk för takpriser införs. Förslaget innebär att de flytande takpriserna i en utbytesgrupp ska övergå till att vara fastställda när generisk konkurrens uppstår. Det första fastställda takpriset för varje förpackningsstorleksgrupp ska registreras som ett initialt takpris.

Vidare föreslås att tre fastställda takprisnivåer införs, motsvarande 70, 35 respektive 20 procent av initialt takpris. Takpriserna ska kunna sänkas till dessa nivåer efter viss tid med generisk konkurrens. Enligt förslaget ska takpriser sänkas till 70- och 35-procentsnivåerna för samtliga förpackningsstorleksgrupper inom den aktuella utbytesgruppen när kriterierna för en takprissänkning är uppfyllda. En sänkning till 20-procentsnivån ska däremot endast omfatta den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna. Takprissänkningar ska enligt förslaget göras utifrån nya kriterier som baseras på att priserna för periodens varor ska vara etablerade på en låg nivå innan takpris sänks.

Förslaget innebär även att takpriser i vissa fall ska fastställas per styrka i stället för per beredningsform. Därutöver föreslås en särskild bestämmelse som tydliggör under vilka förutsättningar läkemedelsföretag kan ansöka om prishöjningar inom periodens vara-systemet.

Det föreslås vidare att ett fastställt takpris som lägst ska motsvara ett inköpspris om 30 kronor per förpackning. Beloppet ska från och med den 1 januari 2028 årligen räknas om utifrån förändringar i konsumentprisindex.

De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har gjort en översyn av myndighetens föreskrifter som reglerar prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel på

öppenvårdsapotek. Av remissen framgår att översynen bland annat har behandlat de så kallade takpriserna för generiskt utbytbara läkemedel.

Av remissen framgår att utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna omfattas av ett takpris inom den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhör. Det anges att takpriset initialt utgörs av det för tillfället högsta läkemedelspriset inom förpackningsstorleksgruppen och att TLV, när generisk konkurrens uppstår i en utbytesgrupp, tar med läkemedlen på periodens vara-listan. Vidare framgår att takpriset i nuvarande ordning fastställs efter att generisk konkurrens pågått under viss tid och om läkemedelspriserna sjunkit under en viss nivå, och att takpriset då fastställs på en nivå som motsvarar 35 procent av det högsta pris som gällde när den generiska konkurrensen startade. Det anges att kriterierna för att TLV ska fastställa takpris är att generisk konkurrens har pågått under minst fyra hela prisperioder i följd och att priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen har sjunkit till under 30 procent av det initiala takpriset för sin förpackningsstorleksgrupp. Det framgår även att ett fastställt takpris i nuvarande ordning som minst ska motsvara ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning.

Det framgår att det bedöms vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara (utbytesgrupper), samt att TLV delar in utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper för att möjliggöra utbyte på apotek.

Prissättning av utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna sker inom ramen för periodens vara-systemet. Systemet omfattar läkemedel med generisk konkurrens som ingår i periodens vara-listan. Generisk konkurrens uppstår när patentet på ett originalläkemedel har löpt ut och flera företag kan sälja läkemedel med samma verksamma substans, vilket gör att företagen börjar konkurrera med pris för i grunden likvärdiga produkter. Läkemedelsföretag ansöker om pris för sina läkemedel, men priset får inte överstiga ett av TLV fastställt takpris för den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Av remissen framgår att ett takpris är det högsta tillåtna priset för en förpackningsstorleksgrupp och att det anges som apotekens inköpspris (AIP) per styck eller enhet.

Av remissen framgår att regelverket för takpriser har varit oförändrat sedan det infördes 2011 och att ett fastställt takpris i normalfallet förblir oförändrat över tid. Det framgår vidare att ökade produktionskostnader kan innebära behov av prishöjningar och att utrymmet för prishöjningar kan vara begränsat i förpackningsstorleksgrupper där priserna ligger nära takpriset. Detta kan enligt remissen medföra låg kostnadstäckning och lönsamhet för företag. Det beskrivs vidare att detta kan innebära en risk för att läkemedelsföretag väljer att upphöra med att tillhandahålla vissa läkemedel eller förpackningar inom periodens vara-systemet, vilket kan påverka konkurrens och tillgänglighet samt leda till att tillgängligheten till läkemedel försämras. Det framgår även att andra takpriser kan ligga långt över priserna för periodens varor, vilket enligt remissen kan leda till onödigt höga kostnader för kunder när det förskrivna läkemedlet inte byts till periodens vara.

Av remissen framgår att de ändringar som TLV föreslår i takprisregelverket syftar till att takpriserna ska bli mer flexibla så att de vid behov kan höjas och sänkas över tid, med målet att uppnå en balans mellan låga priser och god tillgänglighet till läkemedel inom periodens vara-systemet. Syftet anges vidare vara att förbättra förutsättningarna för ett välfungerande utbytessystem och en effektiv prissättning inom läkemedelsförmånerna samt att stärka systemets funktion över tid.

Regelrådet konstaterar att det anges bakgrund till översynen av regelverket och de problem som de föreslagna ändringarna avser att hantera, samt syftet med förslaget.

Regelrådet finner att beskrivningen av problem och syfte är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Förslagsställaren anger att en konsekvens av att fortsätta med dagens takprisregelverk är att tillgängligheten till läkemedel på periodens vara-listan kan försämras i de fall där takpriserna begränsar läkemedelsföretagens möjlighet att bibehålla sin lönsamhet för läkemedlen. Förslagsställaren anger vidare att en annan konsekvens är att det kan uppstå höga merkostnader när andra utbytbara läkemedel än periodens vara expedieras i de fall där takpriserna ligger långt över priserna för periodens vara.

Det anges att en läkemedelsbrist i värsta fall kan leda till att patienter står utan behandling och att omställning till andra alternativ kan skapa merarbete och därmed kostnader för apoteken, vårdföretagen och distributörerna. Det anges också att patientens behov av vårdkontakter och vårdtid kan öka.

Förslagsställaren anger att den totala merkostnad som uppstår på grund av att andra förpackningar än periodens varor expedieras i dag ligger på ungefär 400 miljoner kronor per år sett till apotekens försäljningspris, varav drygt hälften betalas av läkemedelsförmånerna.

Regelrådet konstaterar att förslagsställaren redovisar konsekvenser av att behålla dagens takprisregelverk samt kvantitativa uppgifter om merkostnader.

Regelrådet finner att beskrivningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

I konsekvensutredningen redovisas ett alternativ där takpriset tillfälligt tas bort i en bristsituation, i stället för att företag ska ansöka om tidsbegränsade prishöjningar. Det anges att en fördel med detta skulle vara att det skulle kräva kortare handläggningstid hos TLV än ansökningsförfarandet och att det för läkemedelsföretagen skulle vara enklare om TLV agerade på eget initiativ än att företaget kommer in med en ansökan.

Det redovisas också en alternativ takprismodell utan takprissänkningar. Det anges att TLV har utrett en modell där takpriset aldrig sänks utan endast regleras genom de initiala takpriserna. Det anges som fördel att en sådan modell skulle radera risken för att en takprissänkning får en negativ effekt på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till berörda läkemedel samt att läkemedelsföretagen skulle få större möjlighet att höja sina priser i samband med rest- och bristsituationer. Det anges vidare att TLV bedömer att en modell med endast ett initialt takpris inte är lämplig att införa i Sverige eftersom det skulle innebära stora ökningar av läkemedelskostnaderna, samt att analyser visar att en modell utan takprissänkningar skulle kunna innebära ökade läkemedelskostnader på cirka 1,2 miljard kronor (AIP) under de första tolv månaderna, vilket anges vara en ökning med 16 procent.

Av remissen framgår att TLV har utrett flera alternativ och varianter av hur ett nytt takprisregelverk kan utformas, ofta utifrån analyser av historiska data i periodens vara-systemet, och att ett urval av analyserna redovisas. Remissen beskriver därutöver alternativa förslag till huvudförslagen, bland annat att inte införa 20-procentsnivån, att låta takprissänkningar ske endast för den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna,

samt alternativ avseende beloppet 30 kronor och indexval. Remissen redovisar även andra takprismodeller, däribland en modell utan takprissänkningar och en dynamisk takprismodell, och kapitlet avslutas med en översikt över andra länders system för prissättning av läkemedel med generisk konkurrens.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen redovisar flera alternativa lösningar till det föreslagna regelverket. Det framgår att TLV har analyserat alternativ som avviker från huvudförslaget, bland annat avseende hur takpriser fastställs och justeras, hur prishöjningar kan hanteras vid brist- och restsituationer samt om takprissänkningar bör tillämpas eller inte. För flera av de redovisade alternativen anges skäl till varför de inte har valts.

Regelrådet konstaterar vidare att konsekvensutredningen redovisar motiven för att välja det föreslagna alternativet framför andra analyserade lösningar, utifrån överväganden om kostnadsutveckling, tillgänglighet och systemets funktion. Det framgår därmed vilka alternativ som har övervägts och varför förslagsställaren valt den föreslagna utformningen.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

I konsekvensutredningen redovisas en tabell med läkemedelsföretagens (190 företag) genomsnitt och percentiler för utvalda nyckeltal under perioden juli 2024–juni 2025. I tabellen anges bland annat att genomsnittligt antal förpackningar är 43 och att P50 (median) är 7, samt att P100 är 641. I samma tabell anges att genomsnittligt antal förpackningsstorleksgrupper är 39 och att P50 är 7 samt att P100 är 588.

I samma avsnitt anges att tabell 4 visar fördelningen av företag och förpackningar utifrån om de är generika, original eller paralleller. Det anges att företag som säljer generika är vanligast (44 procent), följt av original (38 procent) och paralleller (18 procent). Det anges vidare att generika utgör majoriteten av försäljningen (mellan 75–86 procent beroende på nyckeltal) och att paralleller står för fyra procent av försäljningen. Det anges också att endast åtta procent av periodens varor under juni 2025 var original, medan 80 procent var generika.

Förslagsställaren uppger också att spridningen i företagsstorlek är stor och att försäljningen i apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP) innebär att det största företaget har en försäljning på 1,2 respektive 1,9 miljarder kronor, vilket enligt uppgift i konsekvensutredningen, motsvarar cirka 15 procent av den totala försäljningen inom systemet.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag är godtagbar.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Av remissen framgår att öppenvårdsapoteken påverkas ekonomiskt av förändringar i takpriser genom att ändrade inköps- och försäljningspriser kan påverka apotekens intäkter via handelsmarginalen. Det anges att förslaget sammantaget bedöms innebära minskade intäkter för apoteken om cirka 2 miljoner kronor under de första 12 månaderna efter ikraftträdandet, vilket sätts i relation till att apotekens totala intäkter från handelsmarginalen uppgick till cirka 6,11 miljarder kronor år 2024.

Det anges att de totala kostnadsmässiga effekterna av förslagen uppskattas vara en kostnadsminskning om cirka 61 miljoner kronor (AIP) under de första 12 månaderna, vilket anges innebära kostnadsminskningar för förmånerna samt minskade intäkter för företagen. På längre sikt anges att förslagen förväntas leda till att förmånskostnaderna ökar, vilket anges leda till att företagens intäkter ökar.

Det framgår vidare att företagen inom periodens vara-systemet sätter pris under förutsättning att priset inte överstiger takpriset, och att höjningar och sänkningar av takpriser därför inte nödvändigtvis leder till direkta effekter på kostnaderna. Det anges att simuleringen för befintliga läkemedel visar en samlad kostnadsminskning under den första tolvmånadersperioden om 61 miljoner kronor (AIP) och 63 miljoner kronor (AUP), och att detta innebär minskade intäkter för läkemedelsföretagen på kort sikt. Det anges samtidigt att kostnaderna på längre sikt bedöms öka jämfört med nuvarande regelverk, vilket enligt remissen innebär att företagens intäkter bedöms öka på längre sikt.

Det anges också att olika delar av förslagen kan påverka företag i varierande omfattning: förslag som leder till högre takpriser kan möjliggöra prisökningar och därmed högre intäkter, medan förslag som leder till lägre takpriser kan minska intäkter om företagen behöver sänka sina priser. För läkemedel som kan tillkomma i periodens vara-systemet framgår att vissa förslag bedöms kunna leda till kostnadsökningar på längre sikt, bland annat genom fastställande per styrka, med en uppskattad genomsnittlig kostnadsökning om 40–90 miljoner kronor per år.

Det anges att distributörernas intäkter inte påverkas direkt av ändrade priser, men att distributörerna kan påverkas genom rest- och bristsituationer samt att förbättrade förutsättningar för tillgänglighet kan underlätta distributörernas verksamhet.

Regelrådet konstaterar att det redovisas effekter för företagens kostnader och intäkter samt kvantitativa uppgifter för vissa företagskategorier, särskilt öppenvårdsapotek. Regelrådet finner att prismodellen är komplex att analysera, men att förslagsställaren har beskrivit så väl kostnader som intäkter som skulle kunna uppkomma i olika scenarier som kan uppstå. Förutsättningarna för simuleringarna finns också beskrivna i underlaget.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter är godtagbar.

Påverkan på konkurrens

Förslagsställaren beskriver att försäljningen inom periodens vara-systemet ökar varje år och att detta delvis förklaras av patentutgångar som resulterar i att generisk konkurrens uppstår i nya utbytesgrupper. Det anges att när generisk konkurrens uppstår bidrar det vanligtvis till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna i sin helhet minskar eftersom priserna för läkemedlen ofta leder till att priserna sjunker. Det framgår också att prisutfallet skiljer sig beroende på konkurrensgrad i förpackningsstorleksgrupper, samt att ett högre takpris kan öka incitamenten för nya företag att inträda i en förpackningsstorleksgrupp. Det framgår vidare att läkemedel inom periodens vara-systemet stod för cirka 27 procent av det totala försäljningsvärdet inom läkemedelsförmånerna 2024 (AUP). Det anges också att antalet läkemedelsföretag var 184 (2024), 187 (2023) och 188 (2022). Remissen redovisar att företagens deltagande i periodens vara-systemet varierar, med ett medianutfall om 7 förpackningar i 7 förpackningsstorleksgrupper och ett maxutfall om 641 förpackningar i 588

förpackningsstorleksgrupper, samt en uppdelning utifrån generika, original och paralleller. Av remissen och tillhörande illustrationer framgår att TLV:s förslag innebär att takprissänkningar i högre grad knyts till den enskilda förpackningsstorleksgruppen som uppfyller kriterierna för sänkning, i stället för att omfatta samtliga förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp. Det framgår inte att konsekvensutredningen innehåller en analys av hur effekterna av de föreslagna ändringarna fördelar sig mellan företag med olika storlek, produktportfölj eller exponering mot systemet.

Regelrådet konstaterar att remissen innehåller flera beskrivande uppgifter om konkurrensförhållandena inom periodens vara-systemet, bland annat om försäljningsutveckling, inträde av generisk konkurrens, skillnader i konkurrensgrad mellan förpackningsstorleksgrupper samt om företagens deltagande och fördelning mellan generika, original och paralleller. Det framgår även att företagens deltagande i systemet varierar avsevärt, både vad gäller antal förpackningar och antal förpackningsstorleksgrupper.

Regelrådet konstaterar samtidigt att det inte framgår i konsekvensutredningen hur de föreslagna förändringarna i takprisregelverket, inklusive att takprissänkningar i högre grad knyts till enskilda förpackningsstorleksgrupper, påverkar konkurrensförhållandena mellan företag med olika storlek, produktportfölj eller exponering mot periodens vara-systemet. Det framgår inte heller hur dessa förändringar kan påverka konkurrensen mellan företag som verkar inom samma utbytesgrupp men med olika sortimentsbredd.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på konkurrens är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

En del av remissen har rubriken Ekonomiska konsekvenser för stora, medelstora och små företag. I detta avsnitt anges att stora delar av förslagen syftar till att värna den generiska konkurrensen i periodens vara-systemet och att förslagens olika delar bedöms påverka olika typer av företag i varierande omfattning. I samma avsnitt anges vidare att förslag som leder till högre takpriser kan öka företagens intäkter och att förslag som leder till lägre takpriser kan minska företagens intäkter, om det lägre takpriset innebär att företaget behöver sänka sina läkemedelspriser. Det anges också att vissa delar av förslaget bedöms gynna samtliga företag i de förpackningsstorleksgrupper som påverkas av takprishöjningar, oavsett typ av företag eller hur stort det är, samt att vissa delar kan påverka företag olika beroende på bland annat vilken typ av läkemedel företaget tillhandahåller.

I remissen anges att företag med ett begränsat sortiment kan påverkas annorlunda av förändringar i utbytbarhetsregler än företag med en bredare portfölj. Det anges samtidigt att det finns skäl att särskilt analysera konsekvenserna för små och medelstora företag, men någon sådan särskild analys redovisas inte.

I remissen redovisas också att det finns en stor spridning i hur omfattande läkemedelsföretag deltar i periodens vara-systemet, med ett medianutfall om 7 förpackningar jämfört med ett genomsnitt om 43 förpackningar. Dessa uppgifter redovisas dock inte som en uppdelning av effekter eller beräkningar utifrån företagsstorlek.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen innehåller beskrivningar som berör hur företag kan påverkas i olika omfattning samt uppgifter som visar att företagens deltagande i systemet varierar. Regelrådet konstaterar samtidigt att det inte framgår att konsekvensutredningen innehåller en särskild redovisning av hur effekterna av de föreslagna ändringarna fördelar sig mellan små och medelstora företag och större företag. Det framgår

inte heller att undantag, lättnader eller andra anpassningar som särskilt avser små och medelstora företag har övervägts.

Regelrådet finner att beskrivningen i särskilda hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Förslagsställaren anger att vissa ändringar görs för att minska behovet av framtida föreskriftsändringar eller beslut om undantag, bland annat genom att skrivningar om handläggningsprocesser inte ska regleras i föreskrifter. Vidare framgår att TLV avser att informera om förändringarna och de nya föreskrifterna på myndighetens webbplats och att ”Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel” ska uppdateras i god tid före ikraftträdandet.

Regelrådet finner att beskrivningen av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra negativa effekter är bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren föreslår att de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel och de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel ska träda i kraft den 1 oktober 2026.

Konsekvensutredningen redovisar också att föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel i praktiken kommer att tillämpas på ansökningar som ges in under september 2026 eftersom dessa ansökningar beslutas i oktober 2026, efter att föreskrifterna trätt i kraft. Vidare anges att ändringarna i föreskrifterna om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9) föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026 och därmed tillämpas på beslut om prissänkningar som fattas i november 2026.

Som särskild informationsinsats anges att TLV har för avsikt att i god tid före ikraftträdandet informera om förändringarna och de nya föreskrifterna på myndighetens webbplats samt uppdatera ”Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel”.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen redovisar tidpunkter för ikraftträdande, inklusive en bestämmelse med senare ikraftträdande, samt anger planerade informationsinsatser. Regelrådet finner att redovisningen ger berörda företag förutsättningar att förstå tidsplanen och planerad kommunikation.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Förslagsställaren anger att syftet med utvärderingen är att bedöma om de föreslagna ändringarna i takprisregelverket har bidragit till målet om en god balans mellan låga priser och god tillgänglighet till läkemedel på periodens vara-listan.

Det anges att TLV har i november 2025 fått regeringens uppdrag att följa upp effekterna av takprishöjningar och andra åtgärder för området antibiotika och att TLV ska följa upp och analysera hur kommande mer generella systemförändringar påverkar tillgången till antibiotika.

Det anges att utvärderingen bör ske i två steg:

1. en tidig uppföljning efter införandet för att säkerställa att regelverket tillämpas som avsett och att TLV:s praktiska hantering fungerar, och

2. en mer omfattande utvärdering två år efter ikraftträdandet, då effekter av regler för höjningar och sänkningar av takpriser samt hantering av nya läkemedel på periodens vara-listan bedöms kunna analyseras.

Konsekvensutredningen anger att utvärderingen bör inkludera både kvantitativa och kvalitativa analyser och ger exempel på analyser som bör ingå, såsom prisutveckling, utvecklingen av antal företag per förpackningsstorleksgrupp och antal inträden/utträden, antal takpriser som sänkts respektive höjts och de ekonomiska effekterna av detta, tillgänglighet samt bedömning av konkurrenssituationen. Det anges också att synpunkter bör inhämtas från företag som påverkas av ändringarna.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen redovisar hur konsekvenser redovisas genom utvärdering. Regelrådet konstaterar att förslagsställaren på ett tydligt och strukturerat sätt har redovisat hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas. Det är positivt att utvärderingen avses omfatta både kvantitativa och kvalitativa analyser samt att konkreta exempel på analyser som bör ingå har angetts, inklusive uppföljning av prisutveckling, konkurrensförhållanden och företagens inträden och utträden.

Regelrådet finner att beskrivningen i hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är godtagbar.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-rätten. Det anges att prissättning av läkemedel inte är harmoniserad inom EU-rätten, vilket innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området under förutsättning att bland annat generella regler i EUF-fördraget respekteras. Konsekvensutredningen anger vidare att förslagen inte innehåller kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan och att den fria rörligheten för varor inte påverkas, samt att förslagen därför bedöms förenliga med EUF-fördraget.

Vidare redogör förslagsställaren för transparensdirektivet (89/105/EEG) och anger att direktivet syftar till insyn i prissättnings- och rabatteringssystem för att motverka diskriminering och inskränkningar i fri rörlighet, samt att direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Förslagsställaren redogör även för att förslaget av flera skäl bedöms falla utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Konsekvensutredningen innehåller inte någon särskild redovisning av minimikrav.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen innehåller en redovisning av EU-rättsliga utgångspunkter och bedömning av förenlighet. Regelrådet finner att beskrivningen är tillräcklig i förhållande till frågan om överensstämmelse och att konsekvensutredningen innehåller ingen särskild redovisning av minimikrav.

Regelrådet finner att beskrivningen i förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 18 februari 2026.

I beslutet deltog Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver (ordförande).

Ärendet föredrogs av Anna Nilsson

Lars Silver
Ordförande

Anna Nilsson
Föredragande