RR 2025-404

Från: Registrator <Registrator@tlv.se>
Skickat: den 22 december 2025 08:50
Till: Registrator
Ämne: [extern] Remiss från TLV av förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av föreskrifter om prissättning av vissa äldre läkemedel
Bifogade filer: Remiss av förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av föreskrifter om prissättning av vissa äldre läkemedel.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: public360_prod
DocumentID: RR 2025-404:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed remiss av förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

Synpunkter på förslaget ska ha inkommit till TLV senast den 20 februari 2026, vänligen ange diarienummer 02968/2023 i svaret.

Vänliga hälsningar
Registrator

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Dental and Pharmaceutical Benefits Agency
Box 225 20 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

www.tlv.se

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
2025-12-17

Dnr 02968/2023

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till,

1. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. upphävs och ersätts av två nya föreskrifter, föreskrifter om utbyte av läkemedel samt föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel, och
2. ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

De nya föreskrifterna och ändringen av (TLVFS 2014:9) föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026.

Synpunkter på förslagen ska ha kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket **senast den 20 februari 2026**. Skicka gärna ert svar med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni skickar ert svar i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Ange diarienummer 02968/2023 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till utredaren Sanna Wehler (sanna.wehler@tlv.se) och juristen Nadia Issa (nadia.issa@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm
Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se
Org. nr 202100-5364

Bilagor:
- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel
- Föreskriftsförslag
- Författningskommentarer

För kännedom till Socialdepartementet

Sändlista

Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Folkhälsomyndigheten	info@folkhalsomyndigheten.se
Funktionsrätt Sverige	nicklas.martensson@funktionsratt.se
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Förvaltningsrätten i Stockholm	forvaltningsrattenistockholm@dom.se
Inspektionen för vård och omsorg, IVO	registrator@ivo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@lakemedelsverket.se
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys	registrator@vardanalys.se
Näringslivets regelnämnd	info@nnr.se
Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer	Stefan.U.Nilsson@skane.se
Oriola	info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Prioriteringscentrum	prioriteringscentrum@liu.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Rådet för nya terapier	nt-radet@skr.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
SPF Seniorerna	info@spfseniorerna.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	silinfo@inera.se
Svenska Läkaresällskapet	sls@sls.se
Svenskt näringsliv	info@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksförening.se
Sveriges Farmaceuter	post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Regioner	registrator@skr.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Unimedic	johan.frodin@unimedic.se
Unionen	branschrad.farmaci-halsa@unionen.se
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Datum	Diarienummer
2025-12-17	02968/2023

Konsekvensutredning för förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel, samt om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

Innehåll

1 INLEDNING 5

1.1 BAKGRUND 6

2 EN BESKRIVNING AV PROBLEMEN OCH VILKA FÖRÄNDRINGAR SOM EFTERSTRÄVAS 9

3 KONSEKVENSER OM INGEN FÖRÄNDRING GÖRS 10

4 TLV:S FÖRSLAG TILL ÄNDRINGAR 11

4.1 ALLA TAKPRISER I PERIODENS VARA-SYSTEMET SKA VARA FASTSTÄLLDA OCH TAKPRISSÄNKNINGAR SKA SKE ENLIGT NYA PRINCIPER 12

4.1.1 Flytande takpriser ska fastställas när generisk konkurrens uppstår 13

4.1.2 Takpriser ska kunna sänkas till tre olika fastställda nivåer 14

4.1.3 Takprissänkningar ska göras utifrån nya kriterier 20

4.1.4 Beloppet som ett fastställt takpris minst ska motsvara för en förpackning ska höjas och årligen justeras enligt KPI 23

4.1.5 Befintliga takpriser och initiala takpriser behöver anpassas till det nya regelverket 24

4.1.6 Följdändringar behöver göras i 15-årsföreskrifterna 25

4.2 DET SKA FINNAS FLER VÄGAR FÖR ATT HÖJA TAKPRISER OCH PRISER FÖR UTBYTBARA LÄKEMEDEL 26

4.2.1 TLV ska höja takpriser i förpackningsstorleksgrupper som uppfyller vissa kriterier 28

4.2.2 Det ska införas en särskild bestämmelse om prishöjningar för läkemedel i periodens vara-systemet 33

4.2.3 En prishöjning ska i vissa fall kunna beviljas för en begränsad tid 37

4.3 TLV FÖRESLÅR ÄVEN ÄNDRINGAR SOM INTE RÖR TAKPRISER 39

4.3.1 De allmänna råden ska tas bort ur föreskrifterna 39

4.3.2 Information om TLV:s handläggningsprocesser ska inte regleras i föreskrifter 40

4.3.3 Periodens vara, periodens vara-listan och prisperiod ska definieras i föreskrifterna om utbyte av läkemedel 41

4.3.4 Ny bestämmelse gällande sista tidpunkt att anmäla att tillgänglighet för den innevarande prisperioden ska tillkomma 42

4.3.5 Priset för nya förpackningsstorlekar ska i vissa fall kunna jämföras på ett nytt sätt 43

4.3.6 Begreppet alternativt försäljningspris ska ersättas av inköpspris 44

4.3.7 En motsvarighet till dagens 3 b § ska behållas 44

5 KONSEKVENSER AV FÖRSLAGEN 45

5.1 PERIODENS VARA-SYSTEMET – EN ÖVERSIKT 46

5.2 ÖVERGRIPANDE KONSEKVENSER AV FÖRSLAG SOM RÖR TAKPRISER 48

5.2.1 Förslagens effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna 49

5.2.2 Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretagen 54

5.2.3 Ekonomiska konsekvenser för staten 56

5.2.4 Ekonomiska konsekvenser för regionerna 58

5.2.5 Ekonomiska konsekvenser för öppenvårdsapoteken 58

5.2.6 Ekonomiska konsekvenser för patienterna 59

5.2.7 Ekonomiska konsekvenser för distributörerna 59

5.3 ÖVERGRIPANDE KONSEKVENSER AV FÖRSLAG SOM INTE RÖR TAKPRISER ELLER PRISSÄTTNING AV UTBYTBARA LÄKEMEDEL 60

5.3.1 Specifik påverkan på öppenvårdsapoteken 60

5.3.2 Specifik påverkan på läkemedelsföretagen 60

5.3.3 Specifik påverkan på E-hälsomyndigheten 61

5.4 VIDTAGNA ÅTGÄRDER 61

6 ALTERNATIVA FÖRSLAG 62

6.1 ALTERNATIVET ATT INTE INFÖRA EN TAKPRISNIVÅ SOM ÄR LÄGRE ÄN DAGENS NIVÅ PÅ 35 PROCENT AV INITIALT TAKPRIS 62

6.2 ALTERNATIVET ATT TAKPRIS SÄNKS ENDAST FÖR DEN FÖRPACKNINGSSTORLEKSGRUPP SOM UPPFYLLER KRITERIERNA FÖR EN TAKPRISSÄNKNING 63

6.3 ALTERNATIVET ATT HA ETT ANNAT BELOPP ÄN 30 KRONOR SOM EN GRÄNS FÖR VAD ETT TAKPRIS SOM MINST SKA MOTSVARA FÖR EN FÖRPACKNING 64

6.4 ALTERNATIVET ATT UTGÅ FRÅN ANDRA INDEX ÄN KPI 64

6.5 ALTERNATIVET ATT TLV TILLFÄLLIGT TAR BORT TAKPRISET VID EN KRITISK BRISTSITUATION, I STÄLLET FÖR ATT FÖRETAGEN SKA ANSÖKA OM EN TIDSBEGRÄNSAD PRISHÖJNING 65

6.6 ALTERNATIV TAKPRISMODELL UTAN TAKPRISSÄNKNINGAR 65

6.7 ALTERNATIV DYNAMISK TAKPRISMODELL 66

6.8 ÖVERSIKT AV ANDRA EU-LÄNDERS SYSTEM FÖR PRISSÄTTNING AV LÄKEMEDEL MED GENERISK KONKURRENS 68

7 BEMYNDIGANDEN 68

8 TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDET M.M. 69

9 FÖRSLAGENS FÖRENLIGHET MED SVERIGES SKYLDIGHETER ENLIGT EU-RÄTTEN 70

10 HUR OCH NÄR KONSEKVENSERNA AV FÖRSLAGEN KAN UTVÄRDERAS 74

BILAGA 1. ANALYSER AV HISTORISKA DATA I PERIODENS VARA-SYSTEMET OCH HISTORISKA EFFEKTER AV DAGENS TAKPRISREGELVERK.....76

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV) har gjort en översyn av myndighetens föreskrifter som reglerar prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Fokus för översynen har varit de så kallade takpriserna för generiskt utbytbara läkemedel. Takpriser är de högsta tillåtna priserna för utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Regelverket för takpriserna har varit oförändrat sedan det infördes 2011. Det behöver nu förändras i vissa delar för att ge förutsättningar för kostnadskontroll och en fortsatt god tillgång till generiskt utbytbara läkemedel i Sverige.

Som ett resultat av översynen föreslår TLV att myndighetens föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska upphävas och ersättas av nya föreskrifter. De ändringar i sak som TLV föreslår rör främst takprisregelverket för generisk utbytbara läkemedel, som finns med på periodens vara-listan och byts ut enligt regelverket för periodens vara-systemet. TLV föreslår också ett antal andra ändringar i sak samt strukturella och språkliga förändringar i föreskrifterna. Som en följd av de förslag som TLV lägger fram behöver även ändringar i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel genomföras.

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska myndigheten utreda de kostnadsmässiga konsekvenserna av förslagen samt andra konsekvenser som följer med regleringen. Vad som ska ingå i en konsekvensutredning framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Kontaktpersoner vid frågor

Utredaren Sanna Wehler, sanna.wehler@tlv.se

Juristen Nadia Issa, nadia.issa@tlv.se

1.1 Bakgrund

Utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna har ett takpris, som utgör gränsen för hur höga läkemedelspriser som tillåts inom den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlen tillhör. Till en början utgörs takpriset av det för tillfället högsta läkemedelspriset inom förpackningsstorleksgruppen. När generisk konkurrens uppstår i en utbytesgrupp tar TLV med läkemedlen i utbytesgruppen på periodens vara-listan. Efter att generisk konkurrens har pågått under en viss tid, och om läkemedelspriserna har sjunkit under en viss nivå, ska TLV besluta om att fastställa takpriset. Takpriset fastställs då på en nivå som motsvarar 35 procent av det högsta priset som gällde när den generiska konkurrensen startade.

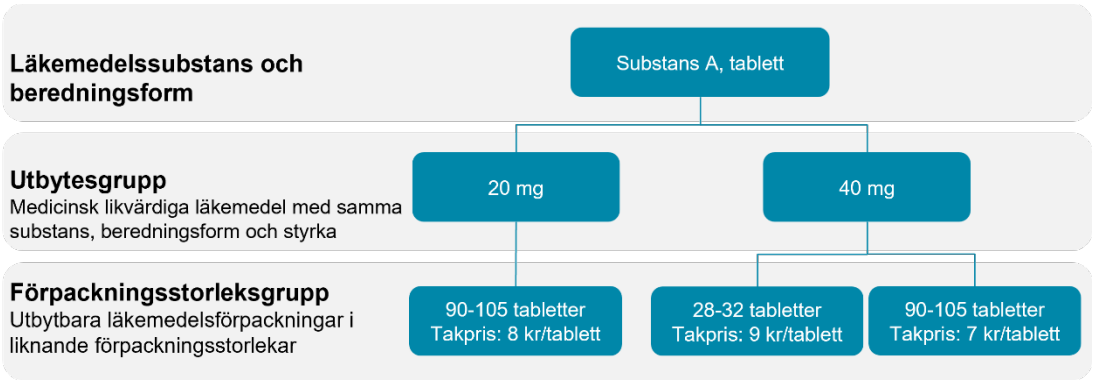
Periodens vara-systemet reglerar läkemedelsutbytet för de utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna som har generisk konkurrens och som därför finns på periodens vara-listan. Systemet skapar incitament för läkemedelsföretagen att tillhandahålla sina läkemedel till ett lågt pris. De svenska priserna på läkemedel med generisk konkurrens har under hela perioden 2014–2024 varit bland de lägsta inom Europa.[1] Även takpriserna bidrar till de låga priserna inom periodens vara-systemet. De bidrar också till att hålla nere den merkostnad som uppstår för samhället och patienterna när ett förskrivet utbytbart läkemedel inte byts ut.

Bestämmelserna om takpriser, periodens vara-systemet och utbyte av läkemedel finns i myndighetens föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., här kallade utbytesföreskrifterna. Bestämmelser om prissättning av äldre läkemedel inom läkemedelsförmånerna finns utöver i utbytesföreskrifterna även i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel, de så kallade 15-årsföreskrifterna. 15-årsföreskrifterna handlar om TLV:s uppdrag att sänka priset på vissa läkemedel vars substans och beredningsform godkändes för försäljning för mer än 15 år sedan. Prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde fem år tidigare och är bara aktuella för äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

[1] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2024). Internationell prisjämförelse 2024.

Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet och TLV delar in i förpackningsstorleksgrupper

En utbytesgrupp är en grupp läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform och styrka, som Läkemedelsverket bedömer är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara mot varandra. För att två utbytbara läkemedelsförpackningar ska kunna bytas ut mot varandra på apotek behöver de ingå i samma förpackningsstorleksgrupp. En förpackningsstorleksgrupp är en grupp av utbytbara läkemedel i jämförbara förpackningsstorlekar. Varje utbytesgrupp innehåller minst en förpackningsstorleks-grupp, men ofta flera. Det är TLV som gör indelningen av utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper.



Figur 1: Illustration av två utbytesgrupper som innehåller läkemedel med samma substans (substans A) och beredningsform (tablett). I utbytesgruppen som omfattar läkemedel i styrkan 20 mg tillhandahålls bara förpackningsstorlekar med mellan 90 och 105 tabletter, vilka TLV delar in i samma förpackningsstorleksgrupp. I utbytesgruppen som omfattar läkemedel i styrkan 40 mg tillhandahålls dels förpackningsstorlekar med mellan 28 och 32 tabletter, dels förpackningsstorlekar med mellan 90 och 105 tabletter. Därför har den utbytesgruppen två förpackningsstorleksgrupper.

TLV delar in alla utbytbara läkemedelsförpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna i förpackningsstorlekgrupper. För att möjliggöra utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till läkemedel som ingår i förmånerna delar TLV även in förpackningar som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper. För att TLV ska dela in en utbytbar förpackning som inte ingår i läkemedelsförmånerna krävs att åtminstone en annan förpackning inom läkemedlets utbytesgrupp ingår i läkemedels-förmånerna. Dessutom behöver förpackningen marknadsföras i Sverige och ha ett varunummer samt storleksangivelse och enhetsangivelse i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Prissättningen av utbytbara läkemedel styrs av takpriser

Alla förpackningsstorleksgrupper som innehåller minst en läkemedelsförpackning som ingår i läkemedelsförmånerna har ett takpris. Det är läkemedelsföretagen som ansöker till TLV om att deras läkemedel ska subventionernas inom läkemedelsförmånerna och till vilket pris. TLV beviljar en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna om det inköpspris som företaget ansöker om per enhet är lägre än eller motsvarar takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedlet tillhör. Företaget kan därefter inför varje ny månad ansöka om ändring av priset för sitt läkemedel, men priset får inte överskrida takpriset. Takpriset anges i form av apotekens

inköpspris (AIP) per styck eller enhet, till exempel per tablett eller antal milliliter, och avrundas till två decimaler.

Innan generisk konkurrens uppstår inom en utbytesgrupp har förpackningsstorleks-grupperna i utbytesgruppen så kallade flytande takpriser. Ett flytande takpris utgörs hela tiden av det för tillfället högsta fastställda priset per enhet inom förpacknings-storleksgruppen. Därför kan ett flytande takpris sjunka, om det högsta priset sänks eller om förpackningen med det högsta priset lämnar läkemedelsförmånerna.

När generisk konkurrens uppstår inom en utbytesgrupp tar TLV med alla förpackningar inom utbytesgruppen på periodens vara-listan och därmed blir de föremål för generiskt utbyte enligt periodens vara-systemet. De flytande takpriserna inom utbytesgruppen fortsätter till en början att gälla även inom periodens vara-systemet, men efter en viss tid med generisk konkurrens kan kriterierna för att TLV ska fastställa takpris uppfyllas. Kriterierna som ska uppfyllas är att:

1. generisk konkurrens har pågått under minst fyra hela prisperioder i följd, och
2. priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen har sjunkit till under 30 procent av det initiala takpriset för sin förpackningsstorleksgrupp.

Det initiala takpriset för en förpackningsstorleksgrupp utgörs med vissa undantag av det högsta inköpspriset per enhet för en förpackning som ingår i förpackningsstorleks-gruppen när den generiska konkurrensen uppstår, vilket motsvarar det flytande takpriset vid det tillfället. När ett takpris fastställs så innebär det att TLV fattar beslut om att sänka takpriset till ett belopp som motsvarar 35 procent av förpacknings-storleksgruppens initiala takpris. Under det fastställda takpriset kan företagen därefter ändra priset på läkemedelsförpackningarna utan att det påverkar takpriset. Ett fastställt takpris ska som minst motsvara ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning.

När kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda i en förpackningsstorleksgrupp fastställs takpriserna för samtliga förpackningsstorleksgrupper inom utbytesgruppen. Dessutom fastställs takpriserna även för alla förpackningsstorleksgrupper inom övriga utbytesgrupper som består av läkemedel med samma aktiva substans och beredningsform, men som har en annan styrka. Det förutsätter att det finns generisk konkurrens i de utbytesgrupperna, eftersom TLV endast fastställer takpriser inom utbytesgrupper som finns i periodens vara-systemet.

Utbytbara läkemedel med generisk konkurrens byts ut enligt regelverket för periodens vara-systemet

Periodens vara-systemet styr apotekens utbyte av läkemedel som har generisk konkurrens och som därför finns med på periodens vara-listan. Generisk konkurrens innebär att det inom läkemedelsförmånerna finns minst två läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel från olika tillverkare inom en utbytesgrupp.

Inför varje ny prisperiod, som motsvarar en kalendermånad, publicerar TLV en ny periodens vara-lista. Där framgår vilka läkemedelsförpackningar som ingår på periodens vara-listan och vilket pris de har under prisperioden. Den visar också vilka förpackningar som har status som periodens vara inom respektive förpacknings-storleksgrupp. Periodens vara är den förpackning som har lägst försäljningspris per

enhet, tillräcklig hållbarhet och som kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden. Eftersom periodens varor får en hög andel av den totala försäljningen under en prisperiod skapar periodens vara-systemet incitament för läkemedelsföretagen att priskonkurrera.

När en patient hämtar ut ett förskrivet läkemedel som finns med på periodens vara-listan är huvudregeln att apoteket ska byta ut det förskrivna läkemedlet till den förpackning som för tillfället är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen. Därför står de förpackningar som är periodens varor för en hög andel av den totala försäljningen av läkemedlen på periodens vara-listan. Men det finns en möjlighet för förskrivare eller farmaceut att under vissa förutsättningar förhindra utbyte. I de fallen täcks hela kostnaden för den expedierade förpackningen av läkemedelsförmånerna. Om patienten motsätter sig utbyte får hen själv stå för merkostnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Om patienten vill byta till en annan utbytbar förpackning än periodens vara får patienten ensam stå för hela kostnaden.

2 En beskrivning av problemen och vilka förändringar som eftersträvas

Regelverket för takpriser för utbytbara läkemedel infördes i utbytesföreskrifterna 2011. Takpriserna bidrar till de låga priserna inom periodens vara-systemet. Eftersom ett takpris begränsar hur mycket priset som mest kan skilja mellan två utbytbara läkemedel inom samma förpackningsstorleksgrupp håller takpriset nere den merkostnad som uppstår för samhället och patienterna när ett förskrivet utbytbart läkemedel inte byts ut. I dagens regelverk förblir ett takpris som TLV har fastställt i normalfallet oförändrat över tid.

Under senare år har många företag fått ökade produktionskostnader till följd av att den allmänna prisnivån i samhället har stigit. Om ett läkemedelsföretag får ökade produktionskostnader för ett läkemedel kan företaget behöva höja priset. För många läkemedel på periodens vara-listan finns det utrymme för företagen att vid behov höja priserna upp till takpriset. Men i förpackningsstorleksgrupper där läkemedelspriserna har hamnat nära takpriset är utrymmet för ytterligare prishöjningar begränsat. Eftersom ett takpris i normalfallet inte ändras, kan företagen som tillhandahåller läkemedel i en sådan förpackningsstorleksgrupp få en låg kostnadstäckning och lönsamhet för sina läkemedel. Det medför en risk för att företagen väljer att lämna den svenska marknaden. Om det sker försvagas den generiska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedlet kan försämras. I förlängningen kan det leda till att det uppstår en rest- eller bristsituation. För att minska risken för att takpriserna får en negativ påverkan på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedlen i periodens vara-systemet behöver det införas fler vägar i regelverket för att vid behov kunna höja ett takpris.

Det finns alltså takpriser som är, eller över tid riskerar att bli, så pass låga att de utgör en risk för att tillgängligheten till läkemedlet försämras. Ett motsatt problem är att andra takpriser ligger långt över priserna för de förpackningar som är periodens varor. I sådana förpackningsstorleksgrupper kan prisskillnaderna mellan de olika läkemedlen

som ingår i gruppen vara stora. Det gör att samhällets och patienterna kostnader blir onödigt höga när det förskrivna läkemedlet inte byts till periodens vara.

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. Målet är att uppnå en god balans mellan låga priser och en god tillgänglighet till läkemedlen på periodens vara-listan. I ett mer flexibelt takprisregelverk minskar också behovet av att upprepa den typ av åtgärd som TLV genomförde 2023, när myndigheten beslutade att höja takpriset för drygt hälften av förpackningsstorleksgrupperna i periodens vara-systemet i syfte att stärka tillgängligheten. Den metod som TLV använde gjorde det möjligt för myndigheten att agera snabbt och att rikta takprishöjningarna brett. Men det ingick inte i metoden att bedöma lönsamheten för några specifika läkemedel på det sätt som myndigheten gör i samband med att läkemedelsföretagen ansöker om prishöjningar. Det betyder att läkemedelsföretagens behov av att kunna höja priserna inom de enskilda förpackningsstorleksgrupperna som fick ett högre takpris kan ha varit mindre eller större än nivån för takprishöjningen. De förändringar som TLV föreslår ska möjliggöra att takprishöjningar och prishöjningar kan ske när det finns ett behov och på ett sätt som säkerställer att eventuella kostnadsökningar är motiverade och till nytta för samhället och patienterna.

TLV föreslår även att utbytesföreskrifterna ska ändras i delar som inte rör takprisregelverket. Dagens föreskrifter har funnits sedan 2009 och har sedan dess ändrats vid flera tillfällen. Det har gjort att föreskrifterna vid det här laget är i behov av en generell språklig och strukturell översyn. TLV:s mål är att ändringarna ska göra föreskrifterna enklare att hitta i, förstå och tillämpa. Föreskrifterna påverkar en stor marknad, som omsätter stora försäljningsvärden och berör många intressenter. Under 2024 omfattade periodens vara-listan drygt 8 000 läkemedelsförpackningar från nästan 200 olika läkemedelsföretag, och omsatte drygt 12 miljarder kronor sett till apotekens försäljningspris.

3 Konsekvenser om ingen förändring görs

TLV ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. Det framgår av Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och återspeglas i TLV:s vision om att uppnå mesta möjliga hälsa för skattepengarna. 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. 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. Båda konsekvenserna står i motsats till TLV:s uppdrag att uppnå mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

En försämrad tillgänglighet kan få allvarliga konsekvenser och medför stora kostnader

En läkemedelsbrist kan i värsta fall leda till att patienter står utan behandling. För utbytbara läkemedel går det ofta att hitta alternativ till det läkemedel som det är brist

på, eftersom det kan finnas andra utbytbara förpackningar som är tillgängliga, eller alternativa behandlingar. Men att hitta och ställa om till andra alternativ skapar merarbete och därmed kostnader för apoteken, vården och distributörerna. Det kan också orsaka stora problem för patienten. Till exempel kan patientens behandling behöva ställas om till ett licensläkemedel, som potentiellt kan ha sämre effekt eller fler biverkningar och som ingår i läkemedelsförmånerna trots att TLV inte har beslutat om ett inköpspris. Dessutom kan patientens behov av vårdkontakter och vårdtid öka.

En tidigare statlig utredning gjorde en uppskattning av kostnaderna för restnoteringar år 2021 och bedömde att de uppgick till mellan 294–882 miljoner kronor per år för både slutenvård och öppenvård.[2]

Kostnaderna när läkemedel inte byts ut kan vara stora för samhället och patienterna

Det finns förpackningsstorleksgrupper där priserna för periodens vara ligger långt under det fastställda takpriset, vilket innebär att prisskillnaderna mellan de olika läkemedlen som ingår i de grupperna kan vara stora. I dag ligger den totala merkostnad som uppstår på grund av att andra förpackningar än periodens varor expedieras på ungefär 400 miljoner kronor per år sett till apotekens försäljningspris, varav drygt hälften betalas av läkemedelsförmånerna. Det är medel som samhället i stället skulle kunna använda för finansieringen av nya läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Den merkostnad som betalas av patienterna för ett utbytbart läkemedel bör inte heller vara onödigt stor.

I samband med patentutgångar sker produktförflyttningar inom läkemedelsförmånerna, när läkemedel som tidigare inte haft generisk konkurrens tas med på periodens vara-listan. Det leder till att omsättningen inom periodens vara-systemet ökar. Däremot minskar vanligtvis totalkostnaderna för läkemedelsförmånerna eftersom priskonkurrensen leder till lägre läkemedelspriser. Flertalet läkemedel som i dag har höga försäljningsvärden förväntats få konkurrens framöver. Det är angeläget att TLV genom takprisregelverket kan begränsa de potentiellt stora merkostnader som skulle kunna uppstå när de läkemedlen inte byts ut.

4 TLV:s förslag till ändringar

TLV föreslår att dagens utbytesföreskrifter ska upphävas och ersättas av två separata föreskrifter:

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel, som innehåller bestämmelser om takpriser och subvention och prissättning för utbytbara läkemedel.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel, som innehåller bestämmelser om indelning av utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper, utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek och periodens vara-systemet.

[2] En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 1034–1039.

Att dela upp bestämmelserna i dagens utbytesföreskrifter i två separata föreskrifter gör föreskrifterna mer målgruppsanpassade. Föreskrifterna om prissättning kommer rikta sig främst till läkemedelsföretagen, medan föreskrifterna om utbyte kommer rikta sig främst till apoteken men även till läkemedelsföretagen.

I kapitel 4 beskriver vi våra förslag till ändringar. Vissa förslag innebär att befintliga bestämmelser ändras, medan andra resulterar i nya bestämmelser. Kapitel 4 är uppdelat i tre delar:

- Förslag för hur takpriser ska fastställas och sänkas finns i kapitel 4.1
- Förslag för hur takpriser ska höjas finns i kapitel 4.2
- Förslag till ändringar som inte rör takpriser finns i kapitel 4.3

4.1 Alla takpriser i periodens vara-systemet ska vara fastställda och takprissänkningar ska ske enligt nya principer

TLV:s förslag för hur takpriser i periodens vara-systemet ska fastställas och sänkas sammanfattas i tabell 1. Utöver det som framgår av tabell 1 innebär förslagen också att befintliga takpriser behöver anpassas till det nya regelverket och att följdändringar behöver göras i 15-årsföreskrifterna.

I kapitel 4.1 detaljerar och motiverar vi förslagen. I kapitel 5.2 redogör vi för konsekvenserna av förslagen. I kapitel 6 beskriver vi alternativa förslag för hur takpriser skulle kunna fastställas och sänkas, som vi också har utrett men valt att inte gå vidare med.

Tabell 1: TLV:s förslag för hur takpriser ska fastställas och sänkas, vad förslagen syftar till och hur det fungerar i dagens takprisregelverk.

TLV:s förslag	Syfte med förslaget	Hur det fungerar i dag	Läs mer i
De flytande takpriserna i en utbytesgrupp övergår till att vara fastställda när generisk konkurrens uppstår. TLV registrerar det första fastställda takpriset för varje förpackningsstorleksgrupp som ett initialt takpris.	Ta bort hinder som kan göra att vissa företag väljer att inte vara med och priskonkurrera	Takpriserna i periodens vara-systemet fortsätter att vara flytande till dess att kriterierna för att fastställa takpris uppstår. Det flytande takpriset för varje förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstår registreras som ett initialt takpris.	Kapitel 4.1.1 och 4.1.2
Det finns tre lägre fastställda takprisnivåer på 70-, 35- och 20 procent av initialt takpris som TLV kan sänka tak-priserna till efter en viss tid med generisk konkurrens	Takpriserna ska även framöver bidra till att samhällets och patienternas kostnader för läkemedlen i periodens vara-systemet är rimliga och låga	Det finns en fastställd nivå på 35 procent av initialt takpris	Kapitel 4.1.2

Takpriserna sänks för alla förpackningsstorleksgrupper inom den egna utbytesgruppen på 70- och 35-procentsnivån när kriterierna för en takprissänkning uppfylls, men endast för den aktuella förpackningsstorleksgruppen på 20-procentsnivån	Minska risken för att den generiska konkurrensen i en förpackningsstorleksgrupp försvagas till följd av en takprissänkning	Alla förpackningsstorleksgrupper som har samma substans och beredningsform som den förpackning som uppfyller kriterierna för en takprissänkning får sina takpriser sänkta till 35-procentsnivån	Kapitel 4.1.2
Takprissänkningar ska göras enligt nya kriterier som baseras på att priserna för periodens varor ska vara etablerade på en låg nivå innan takpris sänks	Minska risken för att den generiska konkurrensen i en förpackningsstorleksgrupp försvagas till följd av en takprissänkning	Takpris fastställs på 35-procentsnivån när generisk konkurrens har pågått i minst fyra hela prisperioder i följd och någon förpackning har ett pris under 30 procent av initialt takpris	Kapitel 4.1.3
Ett fastställt takpris ska som minst motsvara ett inköpspris om 30 kronor för en förpackning. Från och med 2028 justeras beloppet 30 kronor årligen utifrån eventuella höjningar av konsumentprisindex	Undvika att mindre förpackningar och förpackningar med låga priser ska försvinna från marknaden, samt undvika att beloppet urholkas över tid	Ett fastställt takpris ska som minst motsvara ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning. Beloppet har inte förändrats sedan takprisregelverket infördes 2011	Kapitel 4.1.4

4.1.1 Flytande takpriser ska fastställas när generisk konkurrens uppstår

TLV föreslår att flytande takpriser ska sluta tillämpas i periodens vara-systemet. I stället ska takpriserna i en utbytesgrupp fastställas i samband med att generisk konkurrens uppstår och TLV tar med utbytesgruppen på periodens vara-listan. Förslaget syftar till att ta bort hinder som kan göra att vissa företag väljer att inte vara med och priskonkurrera.

I praktiken innebär förslaget att det flytande takpris som gäller för varje förpackningsstorleksgrupp i den månad när en utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan ska utgöra ett fastställt takpris från och med månaden därefter. Detta gör takpriserna mer förutsägbara för läkemedelsföretagen. I dag, när takpriserna i periodens vara-systemet fortsätter att vara flytande tills kriterierna för att fastställa takpris uppfylls, kan ett takpris sjunka om det högsta läkemedelspriset i en förpackningsstorleksgrupp sänks, eller om förpackningen som har det högsta priset lämnar läkemedelsförmånerna. Det skapar incitament för företaget med det högsta priset att upprätthålla priset för att undvika att det flytande takpriset sänks permanent. Om takpriserna i stället fastställs när generisk konkurrens uppstår kan alla företagen i en förpackningsstorleksgrupp ändra priserna på sina förpackningar uppåt och nedåt mellan prisperioder utan att det påverkar takpriset, så länge inte kriterierna för en takprissänkning uppfylls.

Att flytande takpriser ska sluta tillämpas i periodens vara-systemet innebär att de takpriser som är flytande när det nya regelverket börjar gälla behöver fastställas. Vi beskriver detta närmare i kapitel 4.1.5

För förpackningsstorleksgrupper som tillhör utbytesgrupper som saknar generisk konkurrens och som därför inte ingår i periodens vara-systemet ska flytande takpriser fortsätta att tillämpas på samma sätt som i dag.

4.1.2 Takpriser ska kunna sänkas till tre olika fastställda nivåer

Utöver att flytande takpriser ska fastställas i samband med att en utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan föreslår TLV att det ska finnas tre lägre fastställda takprisnivåer som takpriserna i utbytesgruppen kan sänkas till när en låg prisbild för periodens varor har etablerats. Nivåerna ska ligga på 70, 35 och 20 procent av de initiala takpriserna för förpackningsstorleksgrupperna, vilka vanligtvis motsvarar de takpriser som fastställdes när utbytesgruppen togs med på periodens vara-listan. Syftet med förslaget är att takpriserna även framöver ska bidra till att samhällets och patienternas kostnader för läkemedlen i periodens vara-systemet är rimliga och låga.

Nedan beskriver och motiverar vi de olika delarna i förslaget.

En ny takprisnivå på 70 procent av initialt takpris införs

Om priserna för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp har varit lägre än 50 procent av det initiala takpriset i minst tre av sex på varandra följande prisperioder, beslutar TLV att sänka takpriserna inom utbytesgruppen. Det nya takpriset sätts till 70 procent av det initiala takpriset för varje förpackningsstorleksgrupp.

Den nya 70-procentsnivån kommer reglera läkemedelspriserna inom utbytesgrupper där priserna sjunker i viss grad, men inte så mycket att utbytesgruppens takpriser kan fastställas till 35 procent av initialt takpris. I dag har de flytande takpriserna en viss dämpande effekt på samhällets och patienternas kostnader för sådana läkemedel. Införandet av en 70-procentsnivå syftar till att ersätta de flytande takprisernas prisjusterande funktion innan kriterierna för 35-procentsnivån har uppfyllts.

Dagens takprisnivå på 35 procent av initialt takpris behålls

Om priserna för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp har varit lägre än 25 procent av det initiala takpriset i minst tre av sex på varandra följande prisperioder, sänks takpriserna inom utbytesgruppen. Det nya takpriset sätts till 35 procent av det initiala takpriset för varje förpackningsstorleksgrupp.

I dag utgör 35-procentsnivån den enda fastställda takprisnivån i periodens vara-systemet. Vi bedömer att den bör finnas kvar eftersom den är väletablerad. Att behålla 35-procentsnivån kommer också underlätta övergången till det nya takprisregelverket, eftersom många förpackningsstorleksgrupper redan i dag har ett takpris på den nivån. I dag ska priset för någon förpackning har varit lägre än 30 procent av initialt takpris för att takpriset ska sänkas till 35-procentsnivån. I kapitel 4.1.3 beskriver vi varför TLV förslår att ändra detta till att priset för periodens vara ska ha varit lägre än 25 procent av initialt takpris i minst tre av sex på varandra följande månader.

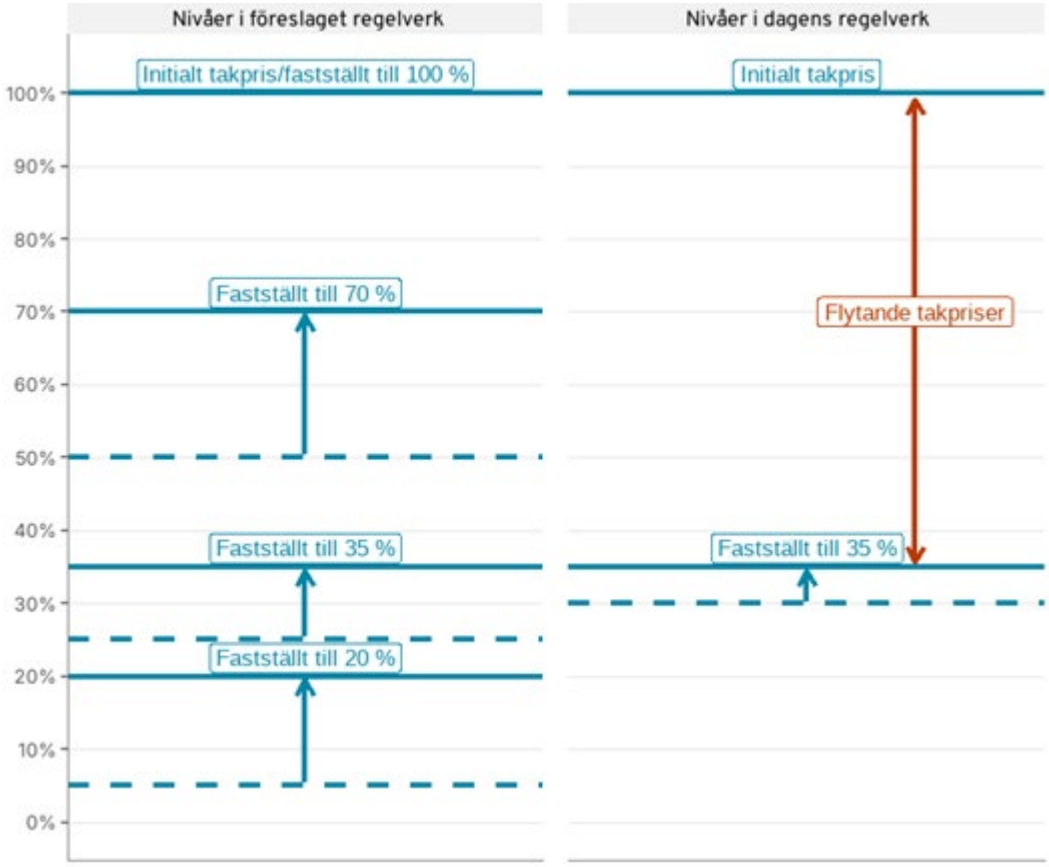
En ny takprisnivå på 20 procent av initialt takpris införs, men påverkar bara den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna för takprissänkning

Om priserna för periodens vara har varit lägre än fem procent av initialt takpris i minst tre av sex på varandra följande prisperioder sänks takpriset för förpackningsstorleks-gruppen förutsatt att det har gått minst sex månader sedan takpris på 35-procentsnivån började gälla inom utbytesgruppen. Det nya takpriset sätts till 20 procent av

förpackningsstorleksgruppens initiala takpris. Inga andra takpriser inom utbytesgruppen påverkas.

Den nya 20-procentsnivån kommer reglera läkemedelspriserna inom enskilda förpackningsstorleksgrupper där det finns utrymme för en ytterligare takprissänkning även efter att utbytesgruppens takpriser har sänkts till 35-procentsnivån. Redan i dag finns det förpackningsstorleksgrupper där skillnaderna mellan priserna för periodens vara och takpriset är stora, trots att utbytesgruppens takpriser är fastställda på 35-procentsnivån. I de förpackningsstorleksgrupperna kan merkostnaden för samhället och patienterna bli mycket hög när en annan förpackning än periodens vara expedieras. Att sänka dessa förpackningsstorleksgruppers takpriser till 20 procent av initialt takpris innebär att läkemedelspriserna inom hela förpackningsstorleksgruppen hålls på en relevant nivå. Framöver förväntas flera utbytesgrupper för läkemedel som i dag har mycket höga försäljningsvärden tillkomma i periodens vara-systemet, i samband med kommande patentutgångar. Eftersom en stark generisk konkurrens ofta uppstår i utbytesgrupper med höga försäljningsvärden är det rimligt att anta att marknads-priserna i de storsäljande förpackningsstorleksgrupperna hamnar långt under ett takpris om 35 procent av initialt takpris. I sådana förpackningsstorleksgrupper är ett fastställt takpris på 20-procentsnivån rimligt för att undvika höga merkostnader när andra utbytbara läkemedel än periodens vara expedieras.

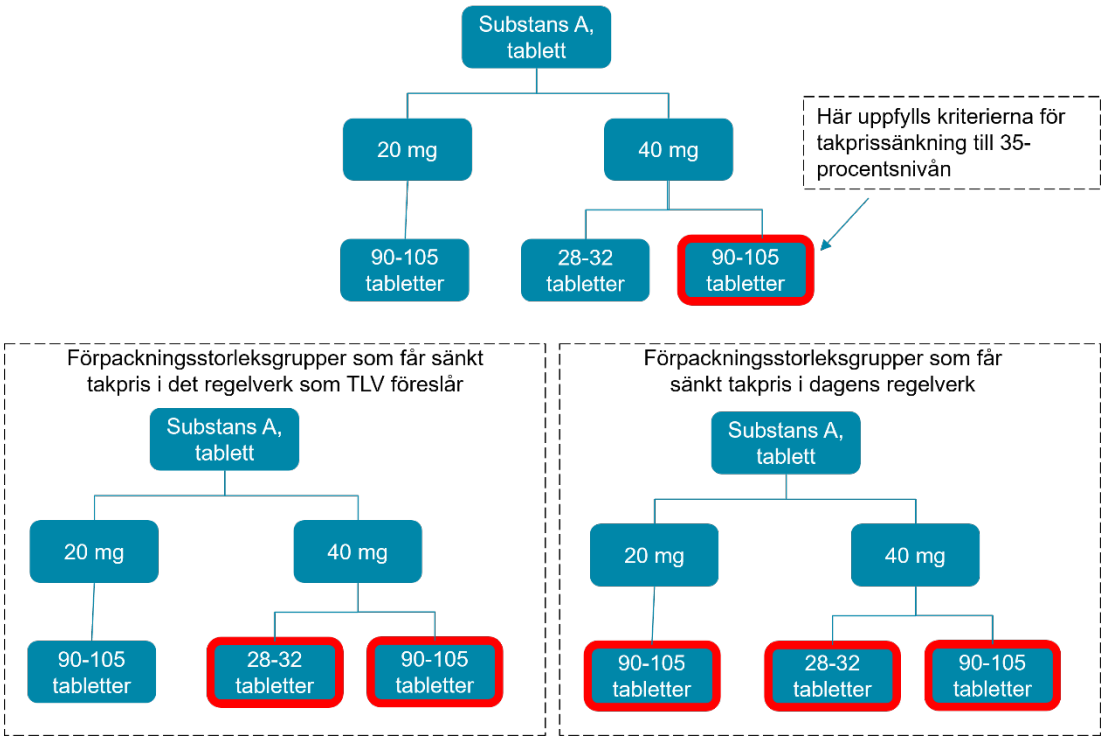
TLV föreslår att takpriser som blivit fastställda enligt dagens regelverk, det vill säga innan de nya föreskrifterna börjar gälla, ska anses vara fastställda på en nivå om 35 procent av det första fastställda takpriset. I praktiken innebär det att nya initiala takpriser, som beräknas genom att dividera takpriset med 0,35, kommer registreras för förpackningsstorleksgrupper vars takpriser är fastställda på en annan nivå än 35 procent av det initiala takpris som är registrerat i dag. Förslaget innebär att takpriser som blivit fastställda enligt dagens regelverk endast kan bli aktuella för sänkningar till 20-procentsnivån i det nya regelverket. TLV ska också använda det nya initiala takpriset för att avgöra om kriterierna för en sänkning till 20-procentsnivån är uppfyllda och för att beräkna vad det nya takpriset i så fall ska bli. Vi beskriver och motiverar detta närmare i kapitel 4.1.5.



Figur 2: Illustration av TLV:s förslag med totalt fyra fastställda takprisnivåer (vänstra panelen) och av dagens takprisregelverk där det endast finns en fastställd takprisnivå (högra panelen). De heldragna blå linjerna visar att ett takpris i TLV:s förslag kan sänkas till 70-, 35- eller 20 procent av förpackningsstorleksgruppens initiala takpris, medan det i dagens system endast kan sänkas till 35 procent av initialt takpris. De streckade blå linjerna i den vänstra panelen visar vilket pris periodens vara ska ha varit lägre än i minst tre av sex prisperioder för att en takprissänkning till den ovanliggande heldragna linjen ska bli aktuell. Den streckade blå linjen i den högra panelen visar vilket pris som priset för någon förpackning ska ha varit lägre än för att det ska bli aktuellt att sänka takpriset till 35-procentsnivån. Den röda pilen visar att flytande takpris tillämpas i dagens regelverk innan kriterierna för en sänkning och fastställande på 35-procentsnivån blir aktuell.

Takpriserna sänks för alla förpackningsstorleksgrupper inom den egna utbytesgruppen på 70- och 35-procentsnivån, men endast för den aktuella förpackningsstorleksgruppen på 20-procentsnivån

TLV föreslår att takprissänkningar ska begränsas till förpackningsstorleksgrupperna inom den egna utbytesgruppen (styrkan) när kriterierna för sänkning till 70- och 35-procentsnivån uppfylls i en förpackningsstorleksgrupp. För 35-procentsnivån är det en förändring mot i dag, när takpriserna sänks för alla förpackningsstorleksgrupper inom samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform som har generisk konkurrens. Det innebär att det framöver kommer vara färre läkemedel som får sänkta takpriser när kriterierna för en takprissänkning uppfylls än som får det i dag.

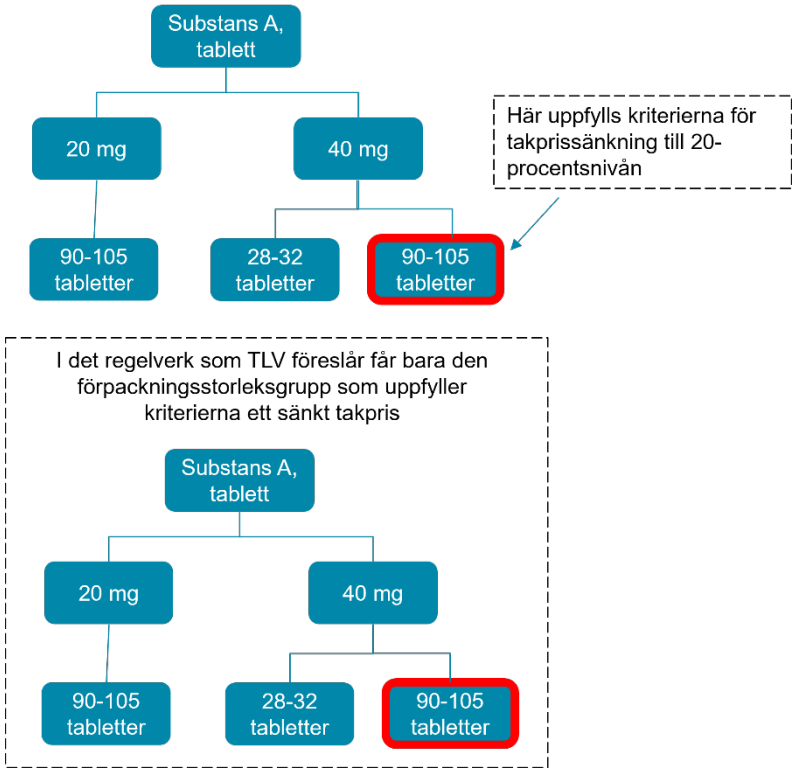


Figur 3: Illustration av vilka förpackningsstorleksgrupper som får sina takpriser sänkta när kriterierna för att sänka takpris till 35-procentsnivån har uppfyllts inom en förpackningsstorleksgrupp som tillhör utbytesgruppen Substans A, tablett 40 mg. Både i TLV:s förslag (rutan nere till vänster) och i dagens regelverk (rutan nere till höger) får båda förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen Substans A, tablett 40 mg ett sänkt takpris. Men i TLV:s förslag sänks inte takpriset för förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen Substans A, tablett 20 mg, vilket det gör i dagens regelverk. TLV föreslår att samma princip som ska gälla för takprissänkningar till 35-procentsnivån ska gälla för takprissänkningar till 70-procentsnivån.

Förslaget motiveras av att marknadsförutsättningarna och graden av generisk konkurrens kan skilja sig åt mellan olika styrkor av ett och samma läkemedel. Även indikationer och patientgrupper kan skilja sig åt. Konkurrensen kan också vara olika etablerad, eftersom läkemedel tas med i periodens vara-systemet på utbytesgruppsnivå allteftersom generisk konkurrens uppstår inom respektive styrka. Det är därför inte alltid givet att en låg prisbild inom en viss styrka betyder att det är möjligt att tillhandahålla läkemedlet till ett lägre pris inom andra styrkor. Att endast sänka takpriserna inom den styrka där kriterierna för en sänkning har uppfyllts minskar risken för att takprissänkningen får en negativ inverkan på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedlet. I dag händer det att TLV fattar beslut om att undanta enskilda styrkor från sänkning till 35-procentsnivån trots att kriterierna har uppfyllts, i syfte att undvika sådana negativa effekter. Under de första åren efter att takpris-regelverket implementerades gjorde TLV på eget initiativ undantag om negativa effekter på till exempel sortimentsbredd skulle kunna uppstå. De undantagen innebar att vissa takpriser fastställdes på en högre nivå än 35 procent av initialt takpris. För att öka träffsäkerheten i undantagen och säkerställa likabehandling har TLV sedan ett antal år tillbaka endast beslutat om undantag efter företagens synpunkter på de så kallade preliminära takpriserna, som TLV kommunicerar när myndigheten avser att fatta beslut om att fastställa ett takpris. De undantag som görs i dag gäller vanligtvis för alla

förpackningsstorleksgrupper i en styrka. Undantagshanteringen kräver ofta förlängda utredningstider och ökad administration. Förslaget att takpriser ska fastställas per styrka i stället för per beredningsform på 70- och 35-procentsnivån förväntas minska behovet av undantagshantering.

Förslaget att takprissänkningar till 20-procentsnivån endast ska göras för den förpackningsstorleksgrupp där kriterierna för en sänkning har uppfyllts motiveras av att marknadsförutsättningarna och graden av generisk konkurrens även kan skilja sig mellan olika förpackningsstorlekar av en och samma läkemedelsstyrka. I förpackningsstorleksgrupper med lägre försäljningsvolymer är det inte givet att läkemedelsföretagen har samma möjlighet att tillhandahålla förpackningar till samma låga pris som i förpackningsstorleksgrupper med högre försäljning. Att takpriset endast sänks för den förpackningsstorleksgrupp där kriterierna för en sänkning har uppfyllts syftar till att minimera riskerna för att den nya, lägre 20-procentsnivån får negativa effekter på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedlet.



Figur 4: Illustration som visar att det endast är den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna för en takprissänkning till 20-procentsnivån som får sitt takpris sänkt. Takpriserna sänks inte för övriga förpackningsstorleksgrupper inom den egna utbytesgruppen eller inom andra utbytesgrupper som avser läkemedel med samma substans och beredningsform.

Takpriserna ska bara kunna fastställas en gång per takprisnivå

Takpriserna i en utbytesgrupp ska bara kunna fastställas en gång på 70- och 35-procentsnivåerna, och takpriset i en enskild förpackningsstorleksgrupp ska bara kunna fastställas en gång på 20-procentsnivån. En sådan princip behövs eftersom TLV föreslår att möjligheterna för takprishöjningar ska öka. Om takpris skulle kunna fastställas mer än en gång på samma takprisnivå, skulle det innebära att ett takpris som

har höjts i vissa fall skulle sänkas tillbaka till den tidigare fastställda takprisnivån, vilket är en situation som inte är önskvärd. Som ett exempel kan en enskild förpackningsstorleksgrupp som tillhör en utbytesgrupp med fastställda takpriser på 70-procentsnivån få ett höjt takpris. Då ska det höjda takpriset inte påverkas om priserna för periodens varor i den egna eller utbytesgruppens andra förpackningsstorleksgrupper ligger lägre än 50 procent av sina initiala takpriser. Om priserna inom utbytesgruppen över tid sjunker under 25 procent av initialt takpris, ska däremot takpriset för alla utbytesgruppens förpackningsstorleksgrupper, inklusive den som har fått ett höjt takpris, sänkas till 35-procentsnivån.

Nya förpackningsstorleksgrupper ska ärva det lägsta av de befintliga initiala takpriserna inom utbytesgruppen

När en utbytbar förpackning som har en storlek som är ny för läkemedelsförmånerna får beslut om att ingå i förmånerna så resulterar det i att ny förpackningsstorleksgrupp tillkommer inom läkemedelsförmånerna. Om det finns generisk konkurrens inom den utbytesgrupp som förpackningen tillhör utökas periodens vara-systemet med ytterligare en förpackningsstorleksgrupp.

TLV föreslår att takpriset för en ny förpackningsstorleksgrupp som tillkommer i en utbytesgrupp som redan finns i periodens vara-systemet precis som i dag ska fastställas till det inköpspris per enhet som TLV har beviljat för den nya förpackningsstorleken när den kom in i förmånerna. Det pris som företaget har ansökt om har i TLV:s handläggning jämförts med ett befintligt fastställt takpris inom förpackningens utbytesgrupp. Förslaget omfattar även nya förpackningsstorleksgrupper som tillkommer i en utbytesgrupp med fastställda takpriser utanför periodens vara-systemet.[3]

I dag har det initiala takpriset ingen praktisk betydelse i förpackningsstorleksgrupper som tillkommer i en utbytesgrupp med fastställda takpriser, eftersom ett redan fastställt takpris inte kan bli aktuellt för ytterligare sänkningar. Införandet av flera olika takprisnivåer innebär att det initiala takpriset kommer att få betydelse vid eventuella kommande sänkningar av takpriset. TLV föreslår att den nya förpackningsstorleksgruppen ska få det lägsta initiala takpriset som finns registrerat inom utbytesgruppen sedan tidigare. På det sättet kommer takpriset i den nya förpackningsstorleksgruppen bli det samma som det lägsta takpriset i berörd utbytesgrupp när takpriset blir aktuellt att sänkas till 70-eller 35-procentsnivån. Takprissänkningar till 20-procentsnivån är endast aktuella för enskilda förpackningsstorleksgrupper efter att takpriset först har fastställts till 35-procentsnivån.

[3] Om en utbytesgrupp har ingått i periodens vara-systemet och fått beslut om fastställda takpriser, förblir takpriserna fastställda om den generiska konkurrensen upphör. Det förklarar varför det existerar utbytesgrupper som har fastställda takpriser trots att de i dagsläget inte ingår i periodens vara-systemet.

Initiala takpriser kommer fortsätta räknas upp för läkemedel som fått prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna

TLV:s registrering av initiala takpriser när generisk konkurrens uppstår i en utbytesgrupp kommer gå till på samma sätt som i dag:

- När generisk konkurrens uppstår för läkemedel som ännu inte fått sina priser sänkta enligt 15-årsföreskrifterna registreras de initiala takpriserna i utbytesgruppen som det högsta inköpspriset per enhet som gäller i varje förpackningsstorleksgrupp vid det tillfället, vilket motsvarar takpriset.
- När generisk konkurrens uppstår för läkemedel som redan har fått sina priser sänkta enligt 15-årsföreskrifterna har TLV som praxis att räkna upp de initiala takpriserna i utbytesgruppen.[4] Uppräkningen görs genom att dividera det högsta enhetspriset i förpackningsstorleksgruppen med 0,925. Hanteringen syftar till att de initiala takpriserna inte ska påverkas nämnvärt av om den generiska konkurrensen uppstår före eller efter en prissänkning enligt 15-årsföreskifterna.

I de nya föreskrifterna föreslår TLV att det förtydligas att de procentuella sänkningarna av ett takpris kan beräknas från en annan nivå än det första fastställda takpriset om det finns särskilda skäl. Det betyder att det ibland är ett annat initialt takpris än det första fastställda takpriser som kommer registreras. Till en början kommer detta endast vara aktuellt för läkemedel som har fått prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna och för nya förpackningsstorleksgrupper som tillkommer i befintliga utbytesgrupper i periodens vara-systemet. Eftersom det i framtiden kan uppstå andra situationer där TLV bedömer att det är relevant att beräkna de procentuella sänkningarna av ett takpris från en annan nivå än det första fastställda takpriset för en förpackningsstorleksgrupp preciseras inte de särskilda skälen ytterligare i föreskrifterna.

4.1.3 Takprissänkningar ska göras utifrån nya kriterier

I det förra kapitlet beskrev vi kort de kriterier som ska uppfyllas för att ett takpris ska kunna sänkas till 70, 35 eller 20 procent av initialt takpris. I det här kapitlet utvecklar vi detta mer och motiverar skillnaderna mellan de kriterier som TLV föreslår och de kriterier som gäller i dag. Syftet med att ändra kriterierna är att minska risken för att den generiska konkurrensen i en förpackningsstorleksgrupp försvagas till följd av en takprissänkning. Därmed värnar förslagen om en god tillgänglighet till läkemedlen i periodens vara-systemet.

Ett kriterium som är gemensamt för takprissänkningar till 70-, 35- eller 20-procentsnivåerna är att priserna för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp ska ha varit lägre än en viss procent av det initiala takpriset i minst tre av sex på varandra följande prisperioder. För takprissänkning till 20-procentsnivån ska det

[4] Denna praxis grundar sig i att det på sid 20 i konsekvensutredningen för 15-årsföreskrifterna anges att ”om sänkningen med 7,5 procent sker innan generisk konkurrens uppstår räknas prissänkningen vid takpris i normalfallet från priset innan sänkningen orsakad av 15-årsregeln. Den maximala regelstyrda prissänkningen från originalets pris blir således 65 procent”.

därutöver ha gått minst sex månader sedan takpris på 35-procentsnivån började gälla inom utbytesgruppen.

Priserna för periodens varor ska vara etablerade på en låg nivå innan takpris sänks

I dag är det tillräckligt att priset för någon förpackning är under 30 procent av initialt takpris vid ett tillfälle för att takpriset ska sänkas. För att säkerställa att en låg prisbild är etablerad på marknaden och att de låga priserna gäller för förpackningar som kan tillhandahållas i en tillräckligt stor mängd på marknaden, föreslår TLV i stället att priserna för periodens vara ska ha varit lägre än en viss procent av det initiala takpriset för en förpackningsstorleksgrupp i minst tre av sex på varandra följande prisperioder. För att en förpackning ska kunna bli periodens vara krävs att läkemedelsföretaget bekräftar tillhandahållande, vilket innebär att företaget inför den kommande prisperioden meddelar TLV att de kan tillhandahålla förpackningen till hela marknaden, med en tillräcklig hållbarhet, under hela prisperioden. Ett pris för periodens vara indikerar därför en prisnivå som det är möjligt för läkemedelsföretagen att tillhandahålla förpackningar till enligt de krav som TLV ställer på periodens varor. Ett läkemedelsföretag kan dock ibland tillfälligt behöva sänka priset under en nivå som det inte är möjligt för företaget att tillhandahålla förpackningen till på lång sikt, men ändå bekräfta till TLV att förpackningen kan tillhandahållas. Det kan till exempel hända om företaget vill kunna sälja av ett överskottslager av en förpackning innan hållbarhetstiden har passerat. Det är därför inte givet att ett enstaka lågt pris för en periodens vara indikerar en långsiktigt hållbar prisnivå. Det är anledningen till att TLV föreslår att priserna för periodens vara ska ha varit låga under minst tre av sex på varandra följande prisperioder.

Den generiska konkurrensen får tid att etableras innan takpriser sänks

Att priserna för periodens vara ska ha varit låga i minst tre av sex månader får till följd att takpris på 35- och 70-procentsnivåerna som tidigast kommer kunna gälla från och med den sjunde månaden efter att en utbytesgrupp tagits med på periodens vara-listan. Det betyder att TLV kommer kunna kommunicera så kallade preliminära takpriser (takpriser som TLV avser att fastställa) till berörda läkemedelsföretag som tidigast under den femte prisperioden efter att utbytesgruppen tagits med på periodens vara-listan. De preliminära takpriserna kan då baseras på periodens vara-priserna i den tredje, fjärde, femte (innevarande) och sjätte (kommande) prisperioden. Att de första två prisperioderna som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan inte kan beaktas beror på att läkemedelsföretagen inte behöver bekräfta tillhandahållande förrän inför den tredje prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan. Att takpris på 70- och 35-procentsnivåerna börjar gälla redan i den sjunde månaden kommer bara bli aktuell i utbytesgrupper där priserna sjunker snabbt i det tidiga skedet med generisk konkurrens.

I dag måste minst fyra hela prisperioder i följd med generisk konkurrens passera för att TLV ska kunna kommunicera preliminära takpriser för 35-procentsnivån. För utbytes-grupper som tas med på periodens vara-listan från och med den första dagen i en prisperiod innebär det, liksom i TLV:s förslag, att takpris på 35 procent-nivån som tidigast kan gälla från och med den sjunde månaden efter att en utbytesgrupp tagits med

på periodens vara-listan. Men för en utbytesgrupp som tas med på periodens vara-listan under en pågående prisperiod är det i dag, på grund av hur dagens kriterium är utformat, som tidigast från och med den åttonde prisperioden efter att utbytesgruppen tagits med på periodens vara-listan som takpris på 35-procentsnivån kan gälla. Med TLV:s förslag kommer takpris på både 70-procentsnivån och 35-procentsnivån kunna gälla från och med den sjunde prisperioden oavsett om utbytesgruppen togs med från och med den första dagen i en prisperiod eller under en pågående prisperiod.

Takpriserna i en utbytesgrupp ska kunna sänkas direkt till 35-procentsnivån från det takpris som fastställs när generisk konkurrens uppstår, om priserna för periodens vara sjunker både mycket och snabbt till följd av konkurrensen. Om priserna för periodens vara sjunker, men i en långsammare takt, kommer takpriserna först sänkas till 70-procentsnivån, om kriterierna för det uppfylls. Därefter kan en ytterligare sänkning till 35-procentsnivån bli aktuell för utbytesgruppen.

Att takpriset ska kunna sänkas till 20-procentsnivån först när det har gått minst sex månader sedan takpris på 35-procentsnivån började gälla inom utbytesgruppen syftar till att den generiska konkurrensen inom utbytesgruppen ska få ytterligare tid att etableras, till exempel genom inträden av ytterligare konkurrenter. Detta medför att läkemedelsföretagen får tid att ställa om och anpassa sig till takpris på 35-procentsnivån innan en ytterligare takprissänkning kan bli aktuell. Som tidigast kommer takpris på 20-procentsnivån kunna gälla från och med den trettonde månaden efter att förpackningsstorleksgruppens utbytesgrupp tagits med på periodens vara-listan.

Periodens vara-priset för paralleller ska beaktas

I TLV:s förslag ingår att priser för parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar som är periodens varor ska kunna ligga till grund för takprissänkningar. Det gör att alla läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel i periodens vara-systemet behandlas lika och kan konkurrera på samma villkor. I dag tar TLV inte med parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar i bedömningen av om någon förpackning har uppfyllt kriterierna för att fastställa takpris på 35 procent av initialt takpris.

Utrymmet för prisändringar efter en takprissänkning kommer att vara större än i dag

Takpris på 70- och 35-procentsnivåerna kommer med TLV:s förslag vara 40 procent högre än det pris som periodens vara ska ha varit lägre än för att takpris ska kunna sänkas till de takprisnivåerna (50 respektive 25 procent av initialt takpris). Takpris på 20-procentsnivån kommer vara 300 procent högre än det pris som periodens vara ska ha varit lägre än (fem procent av initialt takpris). Det kan ställas mot att dagens 35-procentsnivå endast är 17 procent högre än det pris som någon förpackning ska ha varit lägre än för att takpris ska kunna fastställas (30 procent av initialt takpris).

Att skillnaderna är större i TLV:s förslag än vad skillnaden är i dag innebär att läkemedelsföretagen får ett större handlingsutrymme i sina prisändringar även efter en takprissänkning. Det kan gynna priskonkurrensen, om det är så att vissa företag i dag tvekar inför att priskonkurrera om de ser att ett lägre takpris skulle medföra ett för litet handlingsutrymme. Ett större handlingsutrymme kan också leda till att färre företag

väljer att utträda med sina förpackningar ur läkemedelsförmånerna till följd av att takpriset sänks. Det är i så fall positivt sett till den generiska konkurrensen och tillgängligheten till de berörda läkemedlen.

4.1.4 Beloppet som ett fastställt takpris minst ska motsvara för en förpackning ska höjas och årligen justeras enligt KPI

TLV föreslår att ett fastställt takpris som minst ska motsvara ett inköpspris om 30 kronor för en förpackning, i stället för som i dag minst 15 kronor. TLV föreslår vidare att beloppet 30 kronor från och med 2028 årligen ska justeras enligt ett index som speglar prisutvecklingen i Sverige. Det vid var tid gällande beloppet utgör en gräns för hur lågt ett takpris kan bli i samband med att det fastställs av TLV, men det utgör inte ett hinder för ett företag att prissätta sin förpackning lägre än så. Förslaget syftar till att undvika att mindre förpackningar och förpackningar med låga priser ska försvinna från marknaden. Det är alltså ett sätt att värna den generiska konkurrensen och tillgängligheten till sådana läkemedel i periodens vara-systemet. Dagens belopp 15 kronor sattes när takprisregelverket infördes 2011 och har sedan dess varit oförändrat.

För den årliga justeringen av beloppet föreslår TLV att Statistiska centralbyråns Konsumentprisindex (KPI) ska användas. Det nya beloppet kommer, från och med att det har beslutats, att utgöra en ny gräns för hur lågt ett takpris kan bli i samband med att det fastställs. Ett nytt belopp innebär också att TLV behöver fatta beslut om att höja befintliga fastställda takpriser som motsvarar mindre än det nya beloppet för en förpackning. Sådana beslut kommer att kommuniceras direkt till berörda läkemedelsföretag. TLV kommer också informera på sin webbplats när ett nytt belopp beslutas till följd av en KPI-justering.

KPI-justeringarna ska endast kunna leda till att beloppet höjs. Beloppet ska inte sänkas vid deflation. En sänkning skulle få en mycket liten effekt på läkemedelskostnaderna för samhället och patienterna, eftersom det endast skulle vara de takpriser som ska fastställas under det kommande året som skulle beröras av det lägre beloppet. Sänkningar skulle även vara mycket ovanliga baserat på att det historisk endast varit deflation under ett fåtal år.

Det nya beloppet efter en KPI-justering ska beräknas genom att 30 kronor multipliceras med värdet av KPI i januari det år justeringen sker, dividerat med värdet av KPI i januari 2027 (det år som kommer efter att de nya föreskrifterna föreslås börja gälla). Det nya beloppet ska sedan avrundas ner till närmaste helt krontal. TLV ska endast besluta om ett nytt belopp om det beräknade beloppet efter avrundningen är högre än det gällande beloppet. Även om beräkningen genomförs årligen, kan det alltså hända att beloppet förblir oförändrat vissa år.

Beräkningen av ett nytt belopp görs genom följande formel, där $Nytt\ belopp_t$ avser det nya beloppet som ett takpris som minst måste motsvara för en förpackning, t avser året när justeringen sker, KPI_t är värdet av KPI för januari det året och $KPI_{januari\ 2027}$ är värdet av KPI i januari 2027:

$$Nytt\ belopp_t = 30\ kr * (\frac{KPI_t}{KPI_{januari\ 2027}})$$

Förslaget att beloppet som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning ska höjas från 15 till 30 kronor innebär att vissa takpriser behöver höjas i samband med att de nya föreskrifterna börjar gälla. Vi beskriver detta närmar i kapitel 4.1.5.

4.1.5 Befintliga takpriser och initiala takpriser behöver anpassas till det nya regelverket

Förslagen att takpriser ska fastställas när generisk konkurrens uppstår och att ett fastställt takpris som minst ska motsvara 30 kronor för en förpackning innebär att vissa av de takpriser som redan finns när de nya föreskrifterna börjar gälla behöver anpassas till det nya takprisregelverket:

- TLV behöver fastställa takpriser i utbytesgrupper som finns på periodens vara-listan med flytande takpriser. Om det flytande takpriset motsvarar ett inköpspris om mindre än 30 kronor för en förpackning, ska takpriset fastställas till motsvarande 30 kronor för en förpackning. I övriga fall ska det fastställda takpriset vara samma som det flytande takpriset, sett till antal kronor och ören.
- TLV behöver höja fastställda takpriser som motsvarar mindre än 30 kronor för en förpackning, så att de motsvarar 30 kronor för en förpackning.

Införandet av en ny takprisnivå på 20 procent av initialt takpris medför ett behov av att registrera nya initiala takpriser för förpackningsstorleksgrupper som redan har fått sina takpriser fastställda genom dagens regelverk. De flesta förpackningsstorleksgrupper som finns i periodens vara-systemet har redan fastställda takpriser och en stor andel av dem är i dag fastställda på en högre nivå än 35 procent av det initiala takpriset för förpackningsstorleksgruppen. Det beror på tidigare praxis hos TLV och på att många takpriser har höjts sedan de fastställdes första gången. Genom att registrera nya initiala takpriser för dessa förpackningsstorleksgrupper, som beräknas som takpriset dividerat med 0,35, kommer de anses vara fastställda på 35-procentsnivån i det nya regelverket. Eftersom takpriserna bara ska kunna fastställas en gång per takprisnivå, betyder det att de kan bli aktuella för takprissänkningar till 20-procentsnivån, men de kan inte sänkas på annat sätt. Om det blir aktuellt att sänka takpriset till 20-procentsnivån kommer det nya takpriset i de allra flesta fall bli högre än om TLV hade använt det ursprungliga initiala takpriset för att beräkna det nya takpriset. Att takpriserna anses vara fastställda på 35-procentsnivån innebär också att de kan komma i fråga för att få ett höjt takpris enligt TLV:s förslag att myndigheten ska höja takpriser i förpackningsstorleksgrupper som uppfyller vissa kriterier (se kapitel 4.2.1). I kapitel 8 beskriver vi att nya initiala takpriser för takpriser som har fastställts genom dagens regelverk ska registreras med stöd av en övergångsbestämmelse.

Vissa förpackningsstorleksgrupper som i dag har fastställda takpriser saknar ett registrerat initialt takpris, eftersom de tidigare har haft ett så kallat omprövningstakpris. Även de förpackningsstorleksgrupperna behöver få ett initialt takpris, som ska beräknas som takpriset dividerat med 0,35. Omprövningstakpriser är högsta tillåtna priser som TLV har beslutat om i omprövningar innan regelverket om takpriser infördes 2011.

TLV föreslår att takpriser som tidigare varit flytande ska behålla sina nuvarande initiala takpriser i det nya takprisregelverket, eftersom TLV inte har använt dessa initiala

takpriser för att besluta om ett nytt fastställt takpris. Ett flytande takpris för en förpackningsstorleksgrupp kan i dag sjunka utan att det påverkar övriga takpriser inom utbytesgruppen. I det nya regelverket kommer det därför finnas utbytesgrupper där förpackningsstorleksgruppernas takpriser befinner sig på olika sidor om 70-procentsnivån eller 35-procentsnivån. Det innebär följande:

- Om något takpris i utbytesgruppen ligger högre än 70 procent av initialt takpris kommer sänkningar till både 70-procentsnivån och 35-procentsnivån kunna bli aktuella för utbytesgruppen. Efter sänkning till 35-procentsnivån kan sänkning till 20-procentsnivån bli aktuell för enskilda förpackningsstorleksgrupper, om kriterierna för det uppfylls.
- Om alla takpriser i utbytesgruppen ligger på en nivå om 70 procent av initialt takpris eller lägre kommer endast sänkningar till 35-procentsnivån kunna bli aktuella för utbytesgruppen. Efter sänkning till 35-procentsnivån kan en sänkning till 20-procentsnivån bli aktuell för enskilda förpackningsstorleksgrupper, om kriterierna för det uppfylls.
- Om alla takpriser i utbytesgrupper ligger på 35 procent eller lägre kan bara en sänkning till 20-procentsnivån bli aktuell för enskilda förpackningsstorleksgrupper, om kriterierna för det uppfylls.

Alla förpackningsstorleksgrupper i utbytesgrupper där takpriserna tidigare varit flytande kommer kunna uppfylla kriterierna för sänkning till 70-eller 35-procentsnivån, oavsett om takpriset för förpackningsstorleksgruppen ligger över eller under den nivån sedan tidigare. När kriterierna uppfylls påverkar det dock inte de takpriser inom utbytesgruppen som redan ligger på den nivån eller lägre – de varken sänks eller höjs.

4.1.6 Följdändringar behöver göras i 15-årsföreskrifterna

Förslaget att takpriser ska fastställas i samband med att generisk konkurrens uppstår innebär att TLV behöver göra en följdändring i 1 § Tandvårds- och läkemedels-förmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel, de så kallade 15-årsföreskrifterna. Ändringen säkerställer att prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna kommer kunna omfatta samma läkemedel som skulle ha omfattats om flytande takpriser hade fortsatt att tillämpas i periodens vara-systemet. I nuvarande lydelse innebär 1 § att föreskrifterna inte omfattar läkemedel som har fått ett takpris fastställt till 35 procent av initialt takpris. Eftersom TLV föreslår att takpriser i det nya regelverket ska fastställas redan när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan behöver bestämmelsen ändras så att den anger att föreskrifterna inte omfattar läkemedel som har fått ett sänkt takpris enligt 5 eller 6 §§ i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF:FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel. Det vill säga läkemedel som har fått sitt takpris sänkt till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset.

Förslaget att takpriser ska fastställas i samband med att generisk konkurrens uppstår innebär även att TLV kommer behöva fatta beslut om takprissänkningar i samband med att beslut fattas om prissänkningar enligt 15-föreskrifterna för förpackningar som ingår i periodens vara-systemet. Takprissänkningarna säkerställer att de prissänkta förpackningarna inte kan höjas tillbaka till det tidigare priset vid ett senare tillfälle. TLV

förslår därför att det införs en bestämmelse om detta i 8 § andra stycket i 15-årsföreskrifterna. Det nya takpriset för en förpackningsstorleksgrupp ska efter prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna motsvara de prissänkta förpackningarnas enhetspris sett till apotekens inköpspris (AIP). I dag behöver TLV inte fatta beslut om att sänka takpriser i samband med prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna, eftersom takpriserna fortfarande är flytande när prissänkningarna genomförs. Därigenom sänks de flytande takpriserna per automatik när priserna sänks.

I 5 § 15-årsföreskrifterna anges i dag att priset för en förpackning enligt denna paragraf aldrig ska vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor. Det motsvarar den lägsta nivå som ett takpris kan fastställas till enligt 3 a § fjärde stycket i dagens utbytesföreskrifter. När dagens utbytesföreskrifter upphävs förslår TLV att detta belopp höjs till 30 kronor och att det därefter årligen ska räknas upp enligt konsumentprisindex. Det framgår av 2 kap. 7 och 8 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel och beskrivs i kapitel 4.1.4 i denna konsekvensutredning. Eftersom beloppet därmed kommer att kunna ändras över tid är det inte lämpligt att skriva in ett fast belopp i denna bestämmelse för 15-årssänkningarna. I stället anges i andra meningen att priset för en förpackning enligt 5 § aldrig ska vara lägre än det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning enligt föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel.

TLV föreslår slutligen att de allmänna råden till 5 § upphävs och ersätts av en ny 5 a § med motsvarande innehåll. Eftersom det innebär att föreskrifterna inte längre kommer innehålla några allmänna råd, behöver också rubriken i föreskrifterna ändras.

4.2 Det ska finnas fler vägar för att höja takpriser och priser för utbytbara läkemedel

TLV:s förslag för hur takpriser och priser ska kunna höjas är:

- TLV höjer en gång om året takpriset för förpackningsstorleksgrupper i periodens vara-systemet som har god konkurrens och som visar på ett behov av en takprishöjning.
- Det införs en ny bestämmelse om ansökan om prishöjning över takpris för läkemedel inom periodens vara-systemet.
- Det införs en möjlighet för TLV att besluta om en tidsbegränsad prishöjning för ett utbytbart läkemedel om TLV bedömer att det bidrar till ökad tillgång till läkemedlet vid en konstaterad kritisk läkemedelsbrist.

I kapitel 4.2 beskriver och motiverar vi förslagen. I kapitel 5.2 redogör vi för konsekvenserna av förslagen och i kapitel 6 beskriver vi alternativa förslag för hur takpriser skulle kunna höjas, som vi också har utrett men valt att inte gå vidare med.

Regleringen av prishöjningar ska förändras

I dagens utbytesföreskrifter finns inga bestämmelser som reglerar höjningar av takpriser. Fastställda takpriser i periodens vara-systemet förblir därför i normalfallet oförändrade över tid. De flytande takpriserna kan sjunka, men de höjs i normalfallet

inte. Undantaget är att ett takpris höjs om TLV beviljar en ansökan om prishöjning över takpriset från ett läkemedelsföretag. I det fallet höjs takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör till samma nivå som det nya beslutade priset. Det medför att även de företag som inte har ansökt om prishöjning får möjlighet att höja priset på sina förpackningar upp till det nya takpriset.

I dag finns kriterier för när TLV kan bevilja prishöjningar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar för läkemedel. I de allmänna råden framgår att de inte gäller för läkemedel som ingår i utbytessystemet. Men eftersom det i dag saknas annat stöd för hur TLV ska bedöma prishöjningar över takpris för läkemedel i periodens vara-systemet har TLV valt att tillämpa kriterierna i de allmänna råden även för sådana ansökningar. De allmänna rådens utformning gör att de är svåra att tillämpa på utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Det första kriteriet i de allmänna råden är att det ska finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet i ansökan försvinner från den svenska marknaden (det vill säga läkemedelsförmånerna). För läkemedel med fungerande generisk konkurrens går inte det kriteriet att uppfylla, vilket är en av orsakerna till att TLV historiskt inte har beviljat prishöjningar för läkemedel med fungerande generisk konkurrens.

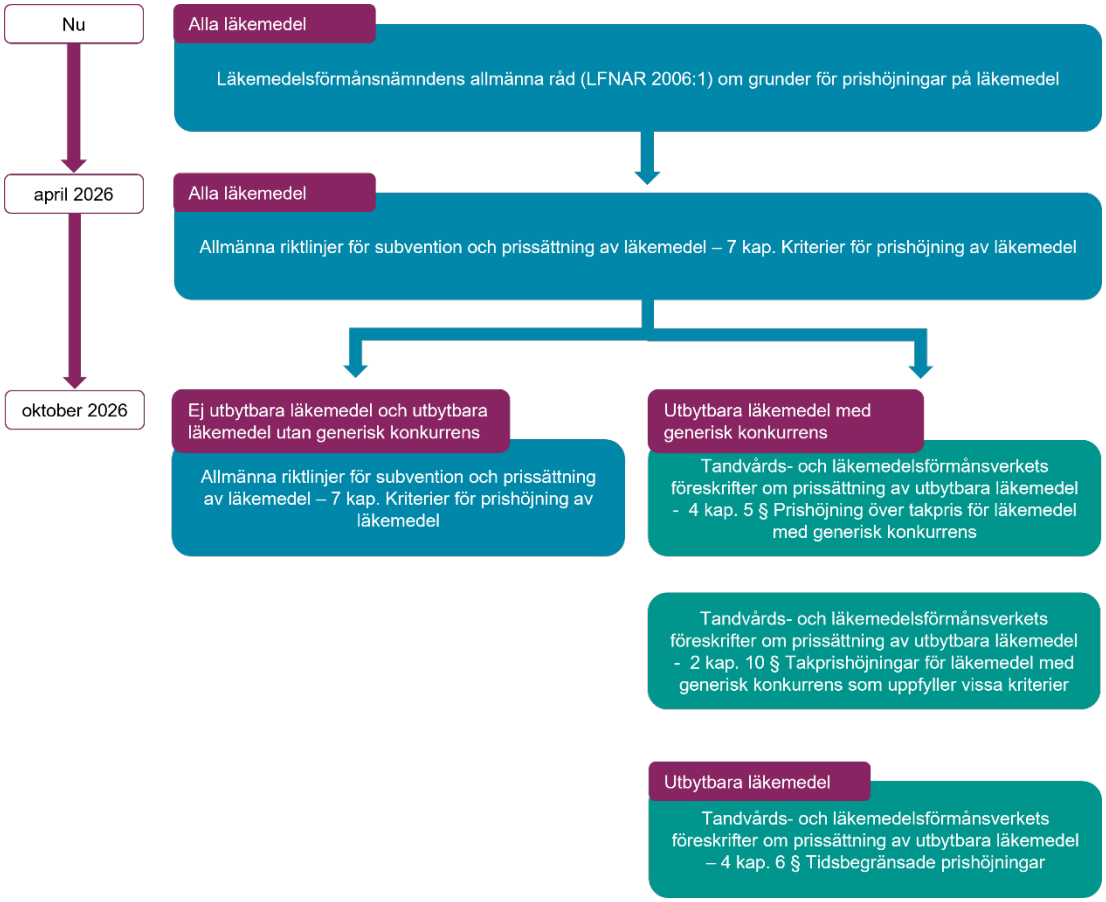
TLV har sedan översynen av takprissystemet startade genomfört två åtgärder i syfte att bibehålla konkurrensen och tillgängligheten till läkemedel i periodens vara-systemet. Den ena åtgärden är hur myndigheten bedömer det första kriteriet i de allmänna råden för läkemedel med generisk konkurrens. Där har TLV bedömt att det ska gå att bevilja en prishöjning även i fall där det finns en fungerande konkurrens. TLV bedömer numer att det finns en risk att patienter står utan behandlingsalternativ när den generiska konkurrensen försvagas, vilket blir konsekvensen om en läkemedelsförpackning förvinner från den svenska marknaden.

Den andra åtgärden är att TLV under 2023 genomförde höjningar av takpriser för förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde vissa kriterier. Vid den tidpunkten var de globala rest- och bristsituationerna för läkemedel omfattande. Takprisregelverket hade då tillämpats i drygt elva år utan att TLV hade gjort någon motsvarande åtgärd. Takprishöjningarna 2023, som resulterade i att takpriserna höjdes för ungefär hälften av förpackningsstorleksgrupperna i periodens vara-systemet, var engångsåtgärder som syftade till att tillgången och tillgängligheten till läkemedel skulle förbättras. TLV fattade besluten om takprishöjningarna med stöd av 3 b § dagens utbytesföreskrifter.

TLV har den 18 december 2025 remitterat ett förslag om Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel. En del i det förslaget är att Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel upphävs. Läkemedel som inte är utbytbara, eller endast är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), det så kallade parallellutbytet, omfattas av förslaget till kriterierna för prishöjning i TLV:s allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel.

Figur 5 illustrerar nuvarande reglering av prishöjningar för läkemedel och hur den enligt TLV:s förslag kommer att förändras. De gröna boxarna beskriver de bestämmelser som

TLV föreslår ska införas i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel. Vi beskriver dessa förslag närmare i kapitel i 4.2.1–4.2.3.



Figur 5: Illustration som visar TLV:s nuvarande reglering av prishöjningar för läkemedel och hur den enligt TLV:s förslag kommer att förändras. I april 2026 föreslås att TLV:s Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedelbörja gälla och i oktober 2026 föreslås Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel börja gälla. Från oktober 2026 kommer det enligt förslaget att finnas ytterligare tre vägar för prishöjning av läkemedel.

4.2.1 TLV ska höja takpriser i förpackningsstorleksgrupper som uppfyller vissa kriterier

TLV föreslår att takpriset för vissa förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan som har god konkurrens och som visar på ett behov av att höjas ska höjas enligt ett index som speglar prisutvecklingen i Sverige. Sådana höjningar kan bara aktualiseras för förpackningsstorleksgrupper som har fått sitt takpris sänkt av TLV. För att avgöra vilka förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna för höjning ska TLV från och med 2027 göra en årlig bedömning baserat på situationen i varje enskild förpacknings-storleksgrupp. Förslaget syftar till att förhindra att värdet av ett takpris urholkas över tid. Det är ett sätt att värna den generiska konkurrensen och en god tillgänglighet till läkemedlen på periodens vara-listan.

TLV föreslår att storleken på höjningarna av de takpriser som uppfyller kriterierna ska utgå från förändringen i Konsumentprisindex (KPI) från januari föregående år till januari innevarande år. Om förändringen i KPI har varit negativ förblir takpriserna oförändrade, de sänks alltså inte utifrån en negativ utveckling av KPI.

För att ett takpris ska höjas med förändringen i KPI ska förpackningsstorleksgruppen uppfylla fyra kriterier:

1. Förpackningsstorleksgruppen har funnits på periodens vara-listan i samtliga prisperioder under de två föregående kalenderåren.
2. Förpackningsstorleksgruppen ingår i en utbytesgrupp där takpriserna har fastställts till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset (det initiala takpriset).
3. Förpackningsstorleksgruppen innehåller läkemedelsförpackningar från minst tre olika företag som inför minst en av prisperioderna juli till december föregående år har bekräftat att förpackningen kan tillhandahållas enligt 16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel.
4. Priset för periodens vara har varit minst 85 procent av takpriset i minst tre prisperioder under juli till december föregående år. Prisperioder där takpriset har varit ett annat än det senast beslutade takpriset beaktas inte.

Nedan motiverar vi kriterierna och beskriver hur TLV:s bedömning av om en förpackningsstorleksgrupp uppfyller kriterierna kommer gå till.

1. Förpackningsstorleksgruppen har funnits på periodens vara-listan i samtliga prisperioder under de två föregående kalenderåren

Det första kriteriet motiveras av att behovet av ett höjt takpris i utbytesgrupper och enskilda förpackningsstorleksgrupper som nyligen har tillkommit på periodens vara-listan sannolikt är lägre än för grupper som funnits på periodens vara-listan en längre tid.

Som ett exempel ska förpackningsstorleksgruppen ha funnits på periodens vara-listan under hela 2025 och 2026 för att uppfylla kriteriet när TLV bedömer vilka förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna under 2027.

2. Förpackningsstorleksgruppen ingår i en utbytesgrupp där takpriserna har fastställts till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset.

Det andra kriteriet innebär att det bara är takpriser som har sänkts genom beslut av TLV som kan komma i fråga för att få ett höjt takpris enligt denna bestämmelse. I dagens regelverk är de takpriser som är fastställda normalt sänkta till 35 procent av det initiala takpriset. Eftersom TLV föreslår att de flytande takpriserna i det nya regelverket ska fastställas när generisk konkurrens uppstår kommer det framöver även finnas fastställda takpriser som inte är ett resultat av att TLV har sänkt takpriserna. Eftersom priser på läkemedel inom läkemedelsförmånerna som inte ingår i periodens vara-systemet inte höjs genom indexering är det rimligt att motsvarande hantering gäller för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet och som inte har fått sitt takpris sänkt av TLV. Däremot kan de förpackningsstorleksgrupper som har fått ett takpris sänkt till 70, 35

eller 20 procent av initialt takpris komma i fråga för en sådan höjning, om de uppfyller övriga kriterier för detta. Som beskrivs i avsnitt 4.1.5 föreslår TLV att alla förpackningsstorleksgrupper som har fastställda takpriser när det nya regelverket börjar gälla, ska anses vara fastställda på 35-procentsnivån. Det innebär att alla dessa förpackningsstorleksgrupper kommer att uppfylla det andra kriteriet.

3. Förpackningsstorleksgruppen innehåller läkemedelsförpackningar från minst tre olika företag som inför minst en av prisperioderna juli till december föregående år har bekräftat tillhandahållande enligt 16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel

Det tredje kriteriet motiveras av att priserna inom förpackningsstorleksgrupper med färre än tre konkurrenter oftast ligger nära takpriset på grund av bristande priskonkurrens. I sådana förpackningsstorleksgrupper går det inte att bedöma behovet av ett högre takpris utifrån avståndet mellan takpriset och priset för periodens vara, vilket det fjärde kriteriet utgår från.

I TLV:s bedömning av om det finns läkemedelsförpackningar från minst tre olika företag i förpackningsstorleksgruppen utgår TLV från de företagsuppgifter som framgår av den första periodens vara-listan som myndigheten har publicerat för den prisperiod som pågår vid tillfället när TLV gör bedömningen. TLV avser att göra bedömningen av vilka förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna någon gång under det första halvåret varje år. Om bedömningen till exempel görs i mars, innebär det att kriterierna bedöms baserat på den första publicerade periodens vara-listan för mars. I detta fall ska minst tre av de företag som finns inom förpackningsstorleksgruppen i mars ha bekräftat tillhandahållande för någon av prisperioderna juli till december för att det tredje kriteriet ska vara uppfyllt. Om förpackningsstorleksgruppen innehåller läkemedel från färre än tre företag i mars, kan kriteriet inte uppfyllas. Om det finns behov av ett högre takpris i en sådan förpackningsstorleksgrupp behöver företagen ansöka till TLV om att höja priset över takpriset.

4. Priset för periodens vara har varit minst 85 procent av takpriset i minst tre prisperioder under juli till december föregående år. Prisperioder där takpriset har varit ett annat än det senast beslutade takpriset beaktas inte

Det fjärde kriteriet motiveras av att det inte finns skäl att höja ett takpris enligt KPI i förpackningsstorleksgrupper där möjligheten till prisändringar fortfarande är relativt stort. Samtidigt behöver höjningarna genomföras innan utrymmet blivit alltför litet för att inte syftet med förslaget ska gå förlorat. TLV bedömer att 85 procent utgör en rimlig gräns för när det är lämpligt att genomföra höjningarna.

Priserna som TLV utgår från för att mäta avståndet mellan periodens vara och takpriset är de som gällde vid första publiceringen av periodens vara-listorna för prisperioderna juli till december.

Att TLV i detta kriterium endast beaktar prisperioder där takpriset varit samma som det senast beslutade takpriset motiveras av att en takprishöjning enligt förändringen i KPI syftat till att ett takpris inte ska urholkas över tid. Om takpriset nyligen har förändrats, nedåt eller uppåt, finns inget sådant behov. Om det är i mars som TLV bedömer vilka

förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna, kommer TLV endast beakta prisperioder då takpriset var samma som det i mars senast beslutade takpriset.

Att endast prisperioderna juli till december föregående år beaktas i både det tredje och fjärde kriteriet beror på att det tar en viss tid för marknaden att anpassa sig till ett nytt takpris. För en förpackningsstorleksgrupp som får ett höjt takpris enligt förändringen i KPI ett visst år kommer det nya takpriset i regel börja gälla under det första halvåret det året. Därför är det inte lämpligt att titta på det första halvåret av det föregående året för att bedöma om en förpackningsstorleksgrupp uppfyller kriterierna för en ytterligare KPI-höjning under innevarande år.

Processen kommer att följa tremånaderscykeln

TLV avser att genomföra och kommunicera bedömningarna av vilka förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna någon gång under det första halvåret varje år. Enligt tremånaderscykeln[5] innebär det att TLV som tidigast kan besluta om höjningarna i den månad som följer efter att bedömningarna har kommunicerats. De nya takpriserna gäller i så fall från den första dagen i månaden efter att beslutet har fattats.

Takpriset kan ändras innan höjningarna beslutas

Det kan hända att en förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna hinner få ett beslut om ändrat takpris innan TLV fattar beslutet om att höja takpriset enligt förändringen av KPI. Det kan ske om kriterierna för en takprissänkning har uppfyllts, eller som en följd av att ett företag har ansökt om en prishöjning över takpris. Om beslutet som har fattats innebär att takpriset sänks, blir förpackningsstorleksgruppen inte längre aktuell för en takprishöjning enligt KPI-förändringen. Det framgår av 2 kap. 10 § tredje stycket i förslaget till föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel att beslut om sänkning av takpriser gäller före beslut om höjning av takpris. Om beslutet som har fattats innebär att takpriset höjs, blir förpackningsstorleksgruppen inte aktuell för en takprishöjning enligt KPI-förändringen om den redan beslutade höjningen är större än vad höjningen enligt KPI-förändringen blir. Om höjningen enligt KPI-förändringen är större än den redan beslutade höjningen får gruppen ett ytterligare beslut om höjt takpris enligt det som TLV tidigare har kommunicerat.

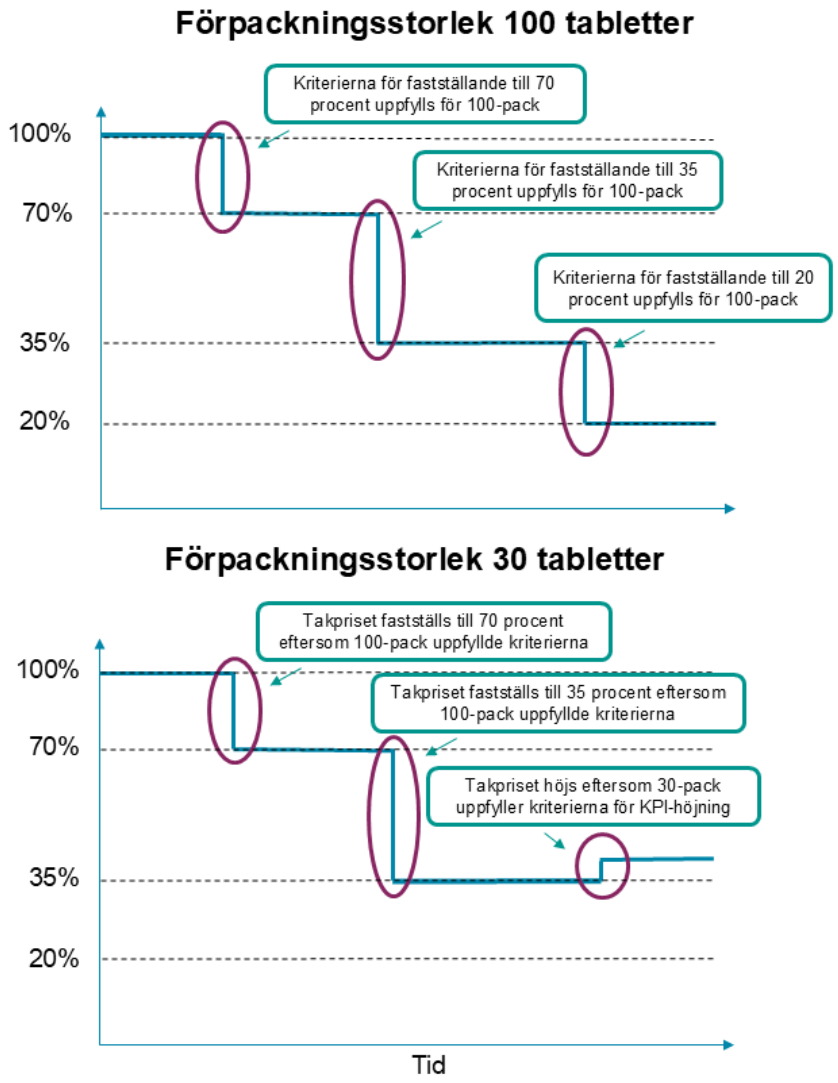
Storleken på höjningen av takpriset beräknas genom att det senast beslutade takpriset vid det tillfälle då TLV bedömer vilka förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna multipliceras med en faktor. Faktorn beräknas genom att dividera värdet för KPI i januari innevarande år med värdet för KPI i januari föregående år. Beräkningen av det nya takpriset uttrycks enligt följande, där *t* avser det innevarande året:

$$Nytt\ takpris = Senast\ beslutat\ takpris * (\frac{KPI_t}{KPI_{t-1)}})$$

[5] Tremånaderscykeln beskrivs i kapitel 10.4 i TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

Takpriserna kan påverkas på olika sätt inom en och samma utbytesgrupp

Figur 6 är en illustration av hur takpriser för olika förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp kan utvecklas över tid i ett teoretiskt scenario. Bilden visar hur höjningar enligt förändringen i KPI och sänkningar av takpris påverkar förpackningsstorleksgrupper inom samma styrka. I bilden ser vi två förpackningsstorleksgrupper, en som avser 30 tabletter och en som avser 100 tabletter. Förpackningsstorleksgrupperna tillhör samma utbytesgrupp, som avser beredningsformen tablett i styrkan x mg. Båda förpackningsstorleksgrupperna har från början ett fastställt takpris om 100 procent av initialt takpris. 100 tabletter har i exemplet en starkare priskonkurrens än 30 tabletter och uppfyller kriterierna för sänkning av takpris, först till 70-procentsnivån och därefter till 35 procentsnivån. Takpriset sänks då för båda förpackningsstorleksgrupperna. 100 tabletter uppfyller senare även kriterierna för sänkning av takpris till 20 procent av initialt takpris. 30 tabletter påverkas inte av denna takprissänkning, eftersom 20-procentsnivån endast påverkar takpriset för den egna förpackningsstorleksgruppen. Efter en tid uppfyller 30 tabletter kriterierna för en höjning av takpriset enligt förändringen i KPI. Detta påverkar inte takpriset för 100 tabletter, eftersom takprishöjningar endast påverkar takpriset för den egna förpackningsstorleksgruppen.



Figur 6: Illustration av hur takpriser inom olika förpackningsstorleksgrupper i samma utbytesgrupp kan utvecklas över tid.

4.2.2 Det ska införas en särskild bestämmelse om prishöjningar för läkemedel i periodens vara-systemet

TLV föreslår att det införs en bestämmelse som ger myndigheten möjlighet att bedöma en ansökan om prishöjning över takpris enligt kriterier som är anpassade för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

Alla företag som tillhandahåller läkemedel som ingår i periodens vara-systemet har enligt förslaget möjlighet att ansöka om prishöjning över takpris. Om prishöjningen för en enskild läkemedelsförpackning beviljas får det till följd att TLV höjer takpriset i förpackningsstorleksgruppen till samma nivå som det nya beslutade priset, vilket betyder att även de företag som inte ansökt om prishöjning kommer ha möjlighet att höja priset på sina förpackningar upp till det nya takpriset.

Följande kriterier ska enligt förslaget vara uppfyllda för att TLV ska kunna bevilja en ansökan om prishöjning över takpris för en läkemedelsförpackning som ingår i periodens vara-systemet:

1. Det finns inte andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp.
2. Det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.
3. Kostnaderna för läkemedelsförpackningen är rimliga enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i det fall prishöjningen beviljas. Vid den prövningen ska det ansökta priset vara rimligt i förhållande till förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning.
4. En höjning av takpriset är motiverad för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen.

Nedan beskrivs närmare hur TLV enligt förslaget bedömer dessa kriterier.

1. Det finns inte andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp

Det första kriteriet är en motsvarighet till det första kriteriet i dagens allmänna råd om grunder för prishöjningar (LFNAR 2006:1) men är anpassat för läkemedel med generisk konkurrens. Syftet med kriteriet är att TLV vill undvika takprishöjningar i fall där prishöjningen inte påverkar tillgången till läkemedel eller ger ett värde för sjukvård och patienter.[6] Ändamålsenligheten sett i relation till övriga läkemedelsförpackningar i utbytesgruppen avgörs av:

- hur förpackningsstorleken är anpassad för den behandling läkemedlet är avsedd för (kontinuerlig behandling eller kur), samt
- hur väl läkemedelsförpackningen fungerar med 90-dagarsregeln.[7]

För att läkemedelsförpackningar ska anses vara tillgängliga måste de marknadsföras i Sverige. Utöver detta ska försäljningen i den förpackningsstorleksgrupp som bedöms som mer ändamålsenlig motsvara en för förpackningsstorleksgruppen normal försäljning, det vill säga att det inte förekommer rester och brister som påverkar tillgängligheten till läkemedlet.

---

[6] Exempel: Om det finns tillgängliga läkemedelsförpackningar i T23 (90–105 enheter) av ett läkemedel som ges som kontinuerlig behandling, så är det vanligtvis inte rimligt att bevilja en takprisprishöjning i T24 (106–120 enheter). Jämfört med T23 är läkemedelsförpackningar i T24 normalt inte ändamålsenliga när läkemedlet förskrivs för en 90 dagars behandlingstid.

[7] Inom läkemedelsförmånerna får endast läkemedel för det beräknade behovet för 90 dagar, eller närmast större läkemedelsförpackning, lämnas ut. Ett förskrivet läkemedel får expedieras på nytt med förmån först då minst två tredjedelar av den tid gått som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose. Det framgår av 2 § första stycket och 11 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

2. Det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas

Det andra kriteriet är en omarbetad version av det andra kriteriet i de allmänna råden LFNAR 2006:1: ”Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas”.

TLV får enligt förslaget beakta följande faktorer vid bedömningen av om det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar:

- Företagets lönsamhet minskar på grund av att antalet patienter med en viss behandling har minskat. De fasta kostnaderna för att hålla läkemedlet registrerat hos Läkemedelsverket behöver därför slås ut på färre patienter.
- Läkemedlet finns endast att tillgå i en begränsad mängd på världsmarknaden. För att det ska finnas en tillräcklig mängd av läkemedlet i Sverige krävs att priset är konkurrenskraftigt.
- Det varumärke som finns i Sverige är av lokal karaktär och är ensamt på den svenska marknaden, trots att det saknar patentskydd. Detta trots att den substans som ansökan gäller används i stora delar av världen.
- Produktionskostnaden utgör en stor del av läkemedelsförpackningens pris och den har ökat kraftigt sedan priset beslutades.
- Andra särskilda omständigheter som sammantaget talar för att företaget inte kan fortsätta att tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det nuvarande priset.

TLV tar inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av företagets lönsamhet med det nuvarande priset, ska TLV ta hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal som beräknas utifrån direkta kostnader för läkemedelsförpackningen. TLV ska inte beakta indirekta kostnader. I undantagsfall, för läkemedel som endast finns i en begränsad mängd på världsmarknaden, kan TLV även beakta om priset för läkemedelsförpackningen i Sverige är väsentligt lägre än i flertalet andra europeiska länder.

3. Kostnaderna för läkemedelsförpackningen är rimliga enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i det fall prishöjningen beviljas. Vid den prövningen ska det ansökta priset vara rimligt i förhållande till förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning

En förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är att kostnaderna för en behandling med läkemedlet framstår som rimliga. Vid bedömningen

av om den ansökta prishöjningen är rimlig ska TLV beakta företagets kostnader och vad som är en rimlig lönsamhet för läkemedelsförpackningen.

TLV ska alltid bedöma om prishöjningen är rimlig utifrån lönsamheten för läkemedelsförpackningen vid det pris företaget ansöker om. Beräkningen av lönsamheten baseras på en bedömning av de totala direkta kostnaderna för förpackningen i förhållande till det ansökta priset (apotekens inköpspris per förpackning) och försäljningen. Med direkta kostnader avses kostnader som är direkt knutna till att förpackningen tillhandahålls på den svenska marknaden. Det innebär att beräkningen ska göras utifrån bruttoresultat och bruttomarginal. TLV ska inte beakta indirekta kostnader i beräkningen av läkemedelsförpackningens lönsamhet.

Uppskattningen av förväntad försäljning för läkemedel i periodens vara-systemet kommer i viss mån skilja sig från hur den görs för läkemedel utan konkurrens. För läkemedel utan generisk konkurrens utgår TLV från det senaste årets försäljning för den läkemedelsförpackning ansökan avser, eller från ett år motsvarande normalförsäljning när det varit långvariga restsituationer. För läkemedel i periodens vara-systemet är den totala försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen ofta jämn över tid, men försäljningen för en specifik förpackning kan variera mycket. Därför kan det bli missvisande att använda försäljningen från föregående år. För att uppskatta den förväntade försäljningen för läkemedelsförpackningar inom periodens vara-systemet utgår TLV både från den ansökta förpackningens försäljning och förpackningsstorleksgruppens försäljning.

I bedömningen av vad som är en rimlig lönsamhet efter en prishöjning ska TLV ta hänsyn till förhållandet mellan bruttomarginalen och försäljningsvärdet. Ju lägre försäljningsvärde desto högre bruttomarginal accepterar TLV.

4. En höjning av takpriset är motiverad för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen

TLV:s bedömningar av ansökningar om prishöjning för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet skiljer sig på vissa punkter från hur myndigheten bedömer ansökningar om prishöjningar för läkemedel utanför periodens vara-systemet. För läkemedel i periodens vara-systemet får en prishöjning för en enskild läkemedelsförpackning till följd att takpriset för förpackningsstorleksgruppen höjs, vilket i sin tur kan påverka prissättningen av alla andra förpackningar inom samma förpackningsstorleksgrupp. Om ansökan om prishöjning påverkar fler företag än det som ansöker om prishöjningen gör TLV även en bedömning om en höjning av takpriset i förpackningsstorleksgruppen är motiverad utifrån omständigheterna i förpackningsstorleksgruppen.

Vid bedömningen tar TLV hänsyn till om läkemedelsförpackningen bidrar till tillgängligheten till läkemedlet och till konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen. Bedömningen görs genom en sammanvägning av flera omständigheter, till exempel hur många företag som marknadsför läkemedelsförpackningar inom gruppen, hur aktivt den ansökta förpackningen konkurrerar, hur stor försäljning och marknadsandel den ansökta förpackningen haft historiskt och om priset för periodens vara varit nära takpriset under flera perioder.

Baserat på dessa kriterier gör TLV en sammantagen bedömning av om en höjning av takpriset i förpackningsstorleksgruppen är motiverad.

4.2.2.1 Skillnader i utredning av prishöjningar med eller utan generisk konkurrens

Den föreslagna bestämmelsen omfattar till skillnad från prishöjningar enligt de allmänna råden LFNAR 2006:1 ingen medicinsk utredning. I de fall den läkemedelsförpackning som ansökan avser är otvetydigt ändamålsenlig, kommer utredningen av det första kriteriet i den föreslagna bestämmelsen inte att kräva någon utredning alls. Det är rimligt att anta att de flesta ansökningar kommer att gälla ändamålsenliga förpackningar. I de fall en utredning av det första kriteriet kommer att behövas så kommer den utredningen att vara mindre omfattande än den medicinska utredning som görs av det första kriteriet i de allmänna råden.

Den ekonomiska utredningen vid bedömning av det andra och det tredje kriteriet i den nya bestämmelsen är i stort sett identisk med utredningen av motsvarande kriterier i de allmänna råden. Däremot tillkommer det ett moment i utredningar enligt den nya bestämmelsen om prishöjningen påverkar fler företag än det som ansöker om prishöjning. Då behövs ytterligare dataframtagning och analyser göras.

I de fall företaget kommit in med ytterligare underlag för att exempelvis visa på särskilda omständigheter i den enskilda ansökan, såsom uppgifter som visar att läkemedlet finns i en begränsad mängd på världsmarknaden tillkommer utredning av det inkomna underlaget.

4.2.3 En prishöjning ska i vissa fall kunna beviljas för en begränsad tid

TLV föreslår att det införs en bestämmelse som reglerar tidsbegränsade prishöjningar för utbytbara läkemedel. Bestämmelsen ska enligt förslaget bara tillämpas i undantagsfall, när det finns synnerliga skäl. Syftet med bestämmelsen är att stärka tillgängligheten till läkemedel vid en kritisk bristsituation. Om TLV beviljar en ansökan om tidsbegränsad prishöjning innebär det samtidigt en tillfällig höjning av takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör. Det betyder att även övriga företag som konkurrerar inom gruppen får möjlighet att ha ett högre pris för sina förpackningar under perioden.

Tidsbegränsade prishöjningar är främst avsett som ett verktyg för att minska konsekvenserna av bristsituationer, där bristen skulle kunna avhjälpas eller bli mindre omfattande antingen genom att parallellhandlare kan köpa in läkemedel från länder med högre priser, eller genom att ett högre pris i Sverige gör att företag kan prioritera att sälja läkemedlen på den svenska marknaden.

TLV föreslår att det är läkemedelsföretagen som ska ansöka om en tidsbegränsad prishöjning. Det ska ske genom ett enklare ansökningsförfarande, som inte utgår från lönsamhet utan från det pris som företaget kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till. En tidsbegränsad prishöjning ska bara tillämpas i situationer när Läkemedelsverket har bedömt att det föreligger eller finns risk för en kritisk bristsituation för det aktuella läkemedlet. Kriterierna för att TLV ska bevilja en ansökan om tidsbegränsad prishöjning ska vara enkla och tydliga, så att TLV:s handläggning och ikraftträdandet för det högre

priset kan ske skyndsamt. Det ansökningsförfarande som TLV föreslår säkerställer att ett högre pris ger tillgänglighet till läkemedel utan att bidra till orimliga kostnadsökningar för samhället, bland annat i form av ökad belastning på sjukvården.

Efter att perioden för en tidsbegränsad prishöjning har passerat ska det tidigare fastställda priset för läkemedelsförpackningen och förpackningsstorleksgruppens tidigare takpris återigen gälla.

TLV får bevilja en ansökan om en tidsbegränsad prishöjning för en läkemedelsförpackning om följande kriterier är uppfyllda:

1. Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser,
2. Företaget kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det ansökta priset, och
3. Kostnaden för läkemedelsförpackningen är rimlig utifrån priset på läkemedlet i andra länder.

En sådan prishöjning kan gälla endast under perioden den kritiska läkemedelsbristen föreligger. När den tidsbegränsade prishöjningen upphör, gäller åter det tidigare fastställda priset.

Tidsbegränsade prishöjningar ska användas restriktivt eftersom TLV inte gör någon bedömning av företagets lönsamhet för läkemedelsförpackningen. Förslaget kan också få negativa konsekvenser för apoteken som gör en förlustaffär när de har köpt in läkemedel till det tillfälligt höjda priset och sedan när priset återgår säljer det till ett lägre pris.

Om bristen förväntas vara långvarig och beror på strukturella orsaker på marknaden, till exempel att det nuvarande takpriset är begränsande, ska företagen i regel ansöka om en prishöjning. Syftet med de tidsbegränsade prishöjningarna är att lösa kortvariga bristsituationer som beror på en plötslig och tillfällig störning av utbudet av läkemedlet.

Nedan beskrivs närmare hur TLV enligt förslaget ska bedöma dessa kriterier.

1. Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser

Läkemedelsbrist är enligt Läkemedelsverket effekten av en restsituation ur ett användarperspektiv – ett tillstånd där läkemedel förskrivet på recept eller beställt av vården, eller på apoteket utbytbart alternativ, inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid.

En läkemedelsbrist kan medföra olika grader av påverkan – låg, medelhög och hög – beroende på hur användaren påverkas. Begreppet användare inkluderar patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet.

För humanläkemedel bedömer Läkemedelsverket att en läkemedelsbrist är kritisk om:

- det gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folkhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga.

För att kriteriet ska vara uppfyllt ska Läkemedelsverket bekräfta till TLV att de gjort en bedömning om att det föreligger eller finns risk för en kritisk bristsituation för det läkemedel ansökan avser.

2. Företaget kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det ansökta priset

Företaget visar att de kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det ansökta priset genom att komma in med sin ansökan. Företaget måste inte kunna tillhandahålla läkemedelsförpackningen i en mängd som motsvarar hela marknadsbehovet.

3. Kostnaden för läkemedelsförpackningen är rimlig utifrån priset på läkemedlet i andra jämförbara länder

I bedömningen tar TLV hänsyn till priset för läkemedlet i andra jämförbara länder.

Tidsbegränsade prishöjningar ska enligt förslaget gälla omedelbart

Prisändringar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna börjar tillämpas den första dagen i månaden efter TLV har fattat beslutet. För tidsbegränsade prishöjningar föreslås att det nya priset börjar tillämpas omedelbart, dagen efter beslutet för att tillgängliggöra läkemedlet så snabbt som möjligt.

4.3 TLV föreslår även ändringar som inte rör takpriser

I kapitel 4.3 tydliggör vi centrala delar av TLV:s förslag till föreskriftsändringar utöver de förslag som rör ändringar i takprisregelverket. I kapitel 5.3 beskriver vi att vissa av förslagen kan påverka öppenvårdsapoteken, läkemedelsföretagen och E-hälsomyndigheten.

4.3.1 De allmänna råden ska tas bort ur föreskrifterna

Dagens utbytesföreskrifter innehåller tre allmänna råd. TLV föreslår att dessa tas bort av följande skäl:

- De allmänna råden till 3 c § i dagens utbytesföreskrifter beskriver att justering för antalet enheter vid fastställande av takpris normalt görs genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. TLV föreslår att det i 2 kap. 1 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel införs en bestämmelse som definierar att ett takpris är det högsta tillåtna inköpspris per enhet som en utbytbar läkemedelsförpackning i en förpackningsstorleksgrupp får ha inom läkemedelsförmånerna. Det betyder att de allmänna råden till 3 c § inte längre behövs. TLV föreslår därför att de ska upphävas.
- De allmänna råden till 9 och 10 §§ dagens utbytesföreskrifter förtydligar följande:
  ”Av 21 § första och andra styckena lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att utbyte ska göras även i de fall när det förskrivna läkemedlet inte längre ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek, förutsatt att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen. Utbyte ska dock inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna

läkemedlet. I fråga om dessa situationer kan 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmånerna." Även om detta fortsatt gäller föreslår TLV att dessa allmänna råd ska upphävas och inte föras in i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel, eftersom de endast är en beskrivning av vad som följer av förmånslagen.
- Till 12 b § dagens utbytesföreskrifter finns allmänna råd om bekräftelse av tillhandahållande för förpackningar som endast är avsedda för dosdispensering. TLV föreslår att dessa allmänna råd upphävs men att motsvarande information förs in i 16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel, som reglerar företagens bekräftelse av tillhandahållande.

4.3.2 Information om TLV:s handläggningsprocesser ska inte regleras i föreskrifter

För att minska det framtida behovet av att meddela föreskriftsändringar eller fatta beslut om undantag från föreskrifterna föreslår TLV att skrivningar som i dagens utbytesföreskrifter utgör förtydliganden av TLV:s handläggningsprocesser ska upphävas och inte finnas med i de nya föreskrifterna:

- Av 5 § dagens utbytesföreskrifter framgår att TLV fattar beslut om prisändringar en gång i månaden, *senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat*. TLV föreslår att det kursiverade styrks från motsvarande bestämmelse i 4 kap. 1 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel. Förslaget innebär inte någon ändring i sak eftersom TLV avser att fortsätta fatta beslut om prisändringar och andra ärendetyper som handläggs enligt den så kallade tremånaderscykeln[8] på den femte arbetsdagen varje månad. Om myndigheten behöver göra avsteg från att fatta beslut den femte arbetsdagen kommer läkemedelsföretagen och distributörerna informeras om detta. Ett av få exempel när TLV har behövt flytta fram beslutsdagen till en senare dag i månaden var i samband med den it-incident som drabbade TLV:s it-driftsleverantör under 2024.
- Av 8 § dagens utbytesföreskrifter framgår att "*alla kalendermånader är beslutsmånader*". TLV föreslår att detta tas bort eftersom det är obehövligt. Myndigheten kommer fortsätta att handlägga och besluta om prisändringar varje månad.
- I dag framgår det av 12 b § dagens utbytesföreskrifter att läkemedelsföretagen ska bekräfta tillhandahållande *efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden*. TLV föreslår att det kursiverade stryks från motsvarande bestämmelse i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel, och att det i stället anges att "*En sådan*

[8] Tremånaderscykeln beskrivs i kapitel 10.4 i TLV:s Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

bekräftelse ska lämnas senast vid den tidpunkt som myndigheten meddelar”. Förslaget innebär inte någon ändring i sak avseende när företagen ska bekräfta tillhandahållande för periodens vara.

4.3.3 Periodens vara, periodens vara-listan och prisperiod ska definieras i föreskrifterna om utbyte av läkemedel

TLV föreslår att begreppen periodens vara, periodens vara-listan och prisperiod definieras i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel. Det gör att samma avsikt som i dag kan uttryckas med färre och enklare ord i bestämmelserna i de nya föreskrifterna. Det gör i sin tur att utbytesregelverket inom periodens vara-systemet blir enklare att förstå.

Att definiera periodens vara och periodens vara-listan gör också att vissa bestämmelser i dagens utbytesföreskrifter kan slås ihop till en gemensam bestämmelse i de nya föreskrifterna utan att det innebär en ändring i sak. Ett exempel på det är att vi föreslår att 10 och 13 b §§ i dagens utbytesföreskrifter ska ersättas av 8 § i föreskrifterna om utbyte av läkemedel. Bestämmelsen i 8 § anger att det som sägs i förmånslagen om att ett förskrivet generiskt utbytbart läkemedel ska bytas till det tillgängliga läkemedlet inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris avser antingen:

- utbyte till periodens vara, om förpackningsstorleksgruppen som det förskrivna läkemedlet tillhör har en periodens vara, eller
- utbyte till den förpackning som finns med på periodens vara-listan och som har lägst försäljningspris per enhet inom förpackningsstorleksgruppen, om förpackningsstorleksgruppen saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande.

Eftersom formuleringarna i 8 § tydliggör att utbyte endast ska göras till förpackningar som finns på periodens vara-listan, blir lydelsen *… som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden…* som i dag finns i 10 § dagens utbytesföreskrifter överflödig.

Tremånaderscykeln och datumet för utbytbarhet styr när en förpackning som tidigast kan komma med på periodens vara-listan

En förutsättning för att en utbytbar läkemedelsförpackning som har beslut från TLV om att ingå i läkemedelsförmånerna från och med en viss prisperiod ska kunna komma med på periodens vara-listan för den prisperioden är att förpackningen var utbytbar mot de läkemedel som redan fanns med på periodens vara-listan när TLV fattade beslutet. Det är en följd av att TLV fattar beslut för generiskt utbytbara läkemedel enligt tremånaderscykeln och att periodens vara-listan för en viss prisperiod tas fram runt mitten av månaden innan prisperioden startar. Om förpackningen blir utbytbar mot de befintliga läkemedlen i utbytesgruppen efter att periodens vara-listan för den aktuella prisperioden har tagits fram, men innan prisperioden startar, tar TLV i stället med förpackningen på periodens vara-listan för den nästkommande prisperioden.

4.3.4 Ny bestämmelse gällande sista tidpunkt att anmäla att tillgänglighet för den innevarande prisperioden ska tillkomma

Under de två första prisperioderna med generisk konkurrens gäller särskilda regler för utbyte, som regleras i 12 a § dagens utbytesföreskrifter. Bestämmelsen avser att ge apoteken tid att ställa om till det generiska utbytet och kunna slutförsälja förpackningar som finns på apotekens lager eller har beställts hem när den generisk konkurrensen uppstår och TLV tar med utbytesgruppen på periodens vara-listan. I dagsläget skapar det problem för apoteken när en utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan den sista dagen i en prisperiod. Det försämrar också apotekens möjligheter att utgå från informationen i deras expedieringssystem för att avgöra vilka förpackningar som får slutförsäljas under den tredje prisperioden med generisk konkurrens, när det ordinarie regelverket för utbyte i periodens vara-systemet har börjat gälla. Därför föreslår TLV att det införs en ny bestämmelse som anger att myndigheten ska meddela en sista tidpunkt i en månad som ett läkemedelsföretag behöver meddela TLV att generisk konkurrens har uppstått, om företagets avsikt är att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den pågående prisperioden. Tidpunkten kommer i regel vara den tredje sista arbetsdagen i månaden. TLV kommer i god tid att informera på sin webbplats vilken tidpunkt som gäller för varje månad.

TLV föreslår också att 12 a § dagens utbytesföreskrifter delas upp i två bestämmelser – en som reglerar utbyte under den första prisperioden som utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan och en som reglerar utbyte under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan. De nya bestämmelserna utgår från när TLV tar med en utbytesgrupp på periodens vara-listan i stället för när generisk konkurrens uppstår. Därför kan definitionen av *Den månad då generisk konkurrens uppstår* upphävas från föreskrifterna.

Det är läkemedelsföretagen som meddelar TLV när generisk konkurrens uppstår

Det är läkemedelsföretaget som tillhandahåller förpackningen som gör att det uppstår generisk konkurrens i en utbytesgrupp som ska meddela TLV när förpackningen finns tillgänglig för öppenvårdsapoteken att beställa. När TLV får informationen tar TLV direkt (i normalfallet samma dag) med alla förpackningar som vid det tillfället tillhör utbytesgruppen och som ingår i läkemedelsförmånerna på periodens vara-listan. I samband med det uppdaterar TLV periodens vara-listan på myndighetens webbplats, så att det framgår där att en ny utbytesgrupp har tillkommit. Men eftersom det finns en fördröjning i överföringen av information från TLV till apotekens expedieringssystem, som går via E-hälsomyndigheten och VARA-exportfilen, är det först dagen efter som det framgår i apotekens expedieringssystem att periodens vara-listan har utökats med en ny utbytesgrupp. När en utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan den sista dagen i en prisperiod gör det att apoteken i praktiken inte har någon möjlighet att börja följa regelverket som gäller under den första prisperioden med generisk konkurrens förrän nästa prisperiod har startat. Den tekniska lösningen som markerar slutförsäljningen i samband med att det bildas en ny utbytesgrupp på periodens vara-listan gör att slutförsäljningsperioden som gäller för den första prisperioden och 15 dagar in i den andra prisperioden med generisk konkurrens förskjuts till den tredje prisperioden med generisk konkurrens om den nya utbytesgruppen tas med sista dagen i en prisperiod.

Även detta beror på fördröjningen i överföringen av information från TLV till apotekens expedieringssystem.

Det är först i den tredje prisperioden med generisk konkurrens som det ordinarie regelverket för utbyte inom periodens vara-systemet börjar gälla. Det är också först inför den tredje prisperioden som företagen behöver bekräfta tillhandahållande till TLV.

4.3.5 Priset för nya förpackningsstorlekar ska i vissa fall kunna jämföras på ett nytt sätt

TLV föreslår att myndigheten i vissa fall ska kunna bevilja det begärda priset i en ansökan om subvention och pris för ett läkemedel i en förpackningsstorlek som sedan tidigare inte finns inom läkemedelsförmånerna om priset är samma eller lägre än takpriset för den närmast mindre befintliga förpackningsstorleksgruppen, även om det finns ett takpris för en större förpackningsstorleksgrupp inom utbytesgruppen. Syftet med förslaget är att korta tiden som det tar innan en ny förpackningsstorlek finns tillgänglig till ett pris som det är möjligt för läkemedelsföretaget att tillhandhålla förpackningen till. Förslaget framgår av 3 kap. 2 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel.

I dag saknar TLV rättsligt stöd för att kunna bevilja en ansökan för en ny förpackningsstorlek baserat på takpriset för den närmast mindre befintliga förpackningsstorleksgruppen när det finns en större förpackningsstorleksgrupp inom läkemedlets utbytesgrupp. Om ett företag vill att en läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna till ett pris som motsvarar takpriset för den mindre förpackningsstorleksgruppen behöver företaget komma in med två ansökningar till TLV:

1. En ansökan om att förpackningen ska ingå i läkemedelsförmånerna, där det begärda priset motsvarar takpriset för den närmast större förpackningsstorleksgruppen, och därefter
2. en ansökan om prishöjning över takpris. TLV handlägger en sådan prishöjnings-ansökan enligt ordinarie rutiner och regelverk för ansökningar om prishöjning, vilket innebär att den beviljas om kriterierna för en prishöjning är uppfyllda. Som underlag för beslutet begär TLV bland annat in företagets uppgifter om lönsamheten för förpackningen, och TLV ska meddela beslut inom 90 dagar från det att ansökan är fullständig.

Om företaget redan i sin ansökan om att ingå i läkemedelsförmånerna tydligt kan visa att takpriset för den närmast mindre befintliga förpackningsstorleken är ett mer relevant pris att jämföra det begärda priset mot, och om det tillför ett värde att den nya förpackningsstorleken tillkommer till läkemedelsförmånerna, innebär en prishöjningsansökan onödiga ledtider och merarbete för både företaget och TLV.

Avsteg från huvudregeln ska ske sällan

Huvudregeln ska enligt bestämmelsen, liksom i dag, vara att det begärda priset ska vara samma som eller lägre än takpriset för den närmast större befintliga förpackningsstorleksgruppen. Möjligheten att göra avsteg från huvudregeln ska användas restriktivt. Det är det ansökande företaget som ska beskriva och styrka varför ett avsteg från huvudregeln är motiverat.

Två exempel på när det skulle kunna vara motiverat att göra avsteg från huvudregeln är:

- Förpackningen i ansökan avser ett utbytbart narkotiskt preparat förpackat i ett fåtal enheter, och förpackningen innehåller ett för behandlingsändamålet relevant antal enheter som inte täcks in av de befintliga förpackningsstorlekarna inom läkemedelsförmåner. Företaget kan visa att det i dagsläget finns risk för att onödigt många enheter förskrivs och expedieras.
- Företaget kan visa att det råder en kritisk rest- eller bristsituation inom utbytesgruppen och att det kommer förbättra situationen om förpackningsstorleken blir tillgänglig inom läkemedelsförmånerna.

I båda fallen måste företaget också visa att det inte är möjligt att tillhandahålla förpackningen till ett enhetspris som motsvararar den större förpackningsstorleken.

4.3.6 Begreppet alternativt försäljningspris ska ersättas av inköpspris

TLV ska enligt 7 § förmånslagen besluta om ett inköpspris och ett försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Utöver det har TLV i 4 § dagens utbytesföreskrifter infört en bestämmelse om att myndigheten också beslutar om ett alternativt försäljningspris för alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det alternativa försäljningspriset är alltid samma som apotekens inköpspris (AIP). För att förenkla föreskrifterna föreslår TLV att bestämmelsen om alternativt försäljningspris upphävs och att det i berörda bestämmelser i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel i stället skrivs ut att det är apotekens inköpspris som avses. Förslaget innebär inte en ändring i sak utöver att de nya föreskrifterna enbart kommer omfatta läkemedel som är utbytbara.

Begreppet alternativt försäljningspris förekommer förutom i 4 § även i 1 och 12 §§ dagens utbytesföreskrifter samt i övergångsbestämmelserna. Bestämmelserna fanns med redan i grundföreskrifterna från 2009, men de bakomliggande skälen beskrivs inte i det remitterade förslaget eller konsekvensutredningen eftersom konsekvens-utredningarna var mer begränsade på den tiden. De skulle kunna vara framtagna för att det alltid ska finnas ett fastställt försäljningspris att utgå från. Det alternativa försäljningspriset anges i alla TLV:s prisbeslut, men få personer förstår att det handlar om att apotek som har föregående prisperiods periodens vara kvar på lager efter dag 15 i en prisperiod får sälja förpackningen till det inköpspris som gällde under den föregående prisperioden, vilket alltså är samma som det alternativa försäljningspriset. Det förutsätter att inköpspriset var 300 kronor per förpackning eller lägre. Detta innebär i praktiken att apoteken får ersättning för sina inköpskostnader, men att de inte får lägga på någon handelsmarginal vid försäljning av sådana förpackningar.

4.3.7 En motsvarighet till dagens 3 b § ska behållas

I dag framgår det av 3 b § i dagens utbytesföreskrifter att TLV kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. Det betyder att TLV har rättsliga förutsättningar att besluta om takpris på en annan nivå än 35 procent av initialt takpris. Under de första åren efter att takprisregelverket implementerades tillämpade TLV den möjligheten när myndigheten i vissa fall på eget initiativ beslutade att fastställa takpris

på en högre nivå om det var förväntat att negativa effekter på till exempel sortimentsbredd skulle kunna uppstå med ett takpris på 35 procent.

Av 3 b § framgår även att TLV i övrigt kan fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp, det vill säga av andra skäl än de som framgår av övriga bestämmelser som rör takpriser. När bestämmelsen infördes beskrevs syftet så här i det förslag till nya föreskrifter och konsekvensutredning som remitterades[9]: *”Av den aktuella paragrafen framgår att TLV även i övrigt kan fatta beslut om takpris i viss förpackningsstorleksgrupp. Ett exempel på när denna möjlighet att fatta beslut om särskilt takpris kan komma att användas är om TLV bedömer att det finns ytterligare möjlighet att sänka takpriset utöver den schablonsänkning som framgår av föreskrifterna. Sådan ytterligare sänkning kan normalt komma ifråga i en begränsad genomgång. Vidare kan det inte uteslutas att den föreslagna schablonsänkningen i exempelvis vissa mindre förpackningsstorleksgrupper leder till att konkurrensen minskar på ett oönskat sätt. Den föreslagna möjligheten möjliggör i dessa fall att TLV höjer takpriset i dessa grupper.”*

I praktiken har TLV tillämpat möjligheten i beslut som har varit gynnande för läkemedelsföretagen. Ett konkret exempel är att bestämmelsen tillämpas i samband med att TLV beviljar prishöjningar över fastställt takpris för enskilda förpackningar, eftersom det får till konsekvens att TLV i ett efterföljande beslut behöver höja det fastställda takpriset till nivån för den beviljade prishöjningen. Ett annat exempel är när TLV under 2023 genomförde takprishöjningar för förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde vissa kriterier, när drygt hälften av förpackningsstorleksgrupperna i periodens vara-systemet fick sitt takpris höjt med i regel 25 procent. Ett tredje exempel är att TLV tillämpar bestämmelsen när myndigheten beslutar att takpris inte ska sänkas trots att kriterierna för att fastställa takpris har uppfyllts.

TLV föreslår att en motsvarighet till 3 b § dagens utbytesföreskrifter ska behållas i 2 kap. 9 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel.

5 Konsekvenser av förslagen

Att ersätta dagens utbytesföreskrifter med nya föreskrifter för prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel berör:

- Läkemedelsföretagen
- Staten
- Regionerna
- Öppenvårdsapoteken
- Patienterna
- Läkemedelsdistributörerna

Förslagen som rör takpriser får ekonomiska konsekvenser för alla intressenter, eftersom de påverkar läkemedelsförmånernas kostnader för läkemedel som ingår i periodens

[9] Remiss 2010-12-23 av förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel, s.10.

vara-systemet. Vissa förslag som inte rör takpriser eller prissättningen av utbytbara läkemedel kan påverka öppenvårdsapoteken, läkemedelsföretagen och E-hälsomyndigheten, men de bedöms inte leda till ekonomiska konsekvenser.

Kapitel 5 börjar med en översikt av periodens vara-systemet. Därefter beskriver vi i kapitel 5.2 övergripande och ekonomiska konsekvenser av förslagen som rör takpriser. I kapitel 5.3 beskriver vi konsekvenserna av förslagen som inte rör takpriser eller prissättningen av utbytbara läkemedel. I kapitel 5.4 sammanfattar vi de åtgärder som har vidtagits för att förslagen inte ska få mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå syftet.

TLV:s förslag innebär inte några konsekvenser för kommunerna.

5.1 Periodens vara-systemet – en översikt

Försäljningen inom periodens vara-systemet ökar varje år. Det förklaras delvis av patentutgångar, som resulterar i att generisk konkurrens uppstår i nya utbytesgrupper. När det sker tas alla läkemedelsförpackningar som ingår i utbytesgruppen med i periodens vara-systemet. En sådan förflyttning innebär en kostnadsökning i periodens vara-systemet, men inte en kostnadsökning för läkemedelsförmånerna som helhet. När en produkt tillkommer i periodens vara-systemet bidrar det i stället vanligtvis till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna i sin helhet minskar, eftersom den generiska konkurrensen oftast leder till att priserna för läkemedlen sjunker.

Det finns även andra orsaker till att försäljningen inom periodens vara-systemet årligen ökar, så som förändringar i marknadsdynamik, prisökningar för läkemedel som redan finns på periodens vara-listan och att antalet patienter som använder läkemedel ökar.

Försäljning inom periodens vara-systemet förväntas fortsätta öka kommande år, oberoende av förslagen som beskrivs i denna rapport.

Tabell 2 visar olika nyckeltal för periodens vara-systemet, och hur de har utvecklats under perioden 2022–2024. Utvecklingen har lett till att antalet läkemedel, förpackningsstorleksgrupper och sålda förpackningar har ökat något, medan omsättningen har ökat kraftigt. Antalet läkemedelsföretag har minskat något under perioden.

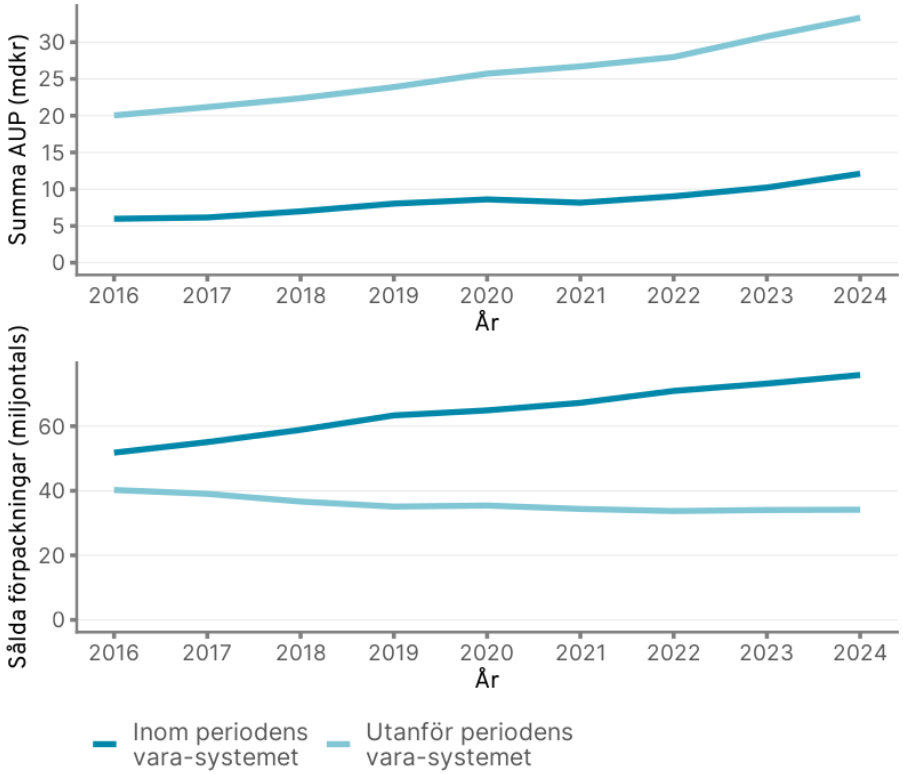
Försäljningen (AUP) ökade med 1,9 miljarder kronor (18 procent) från 2023 till 2024, vilket är en större ökning än tidigare år. Det finns flera förklaringar till detta. 2023 genomförde TLV i takprishöjningar för totalt 957 förpackningsstorleksgrupper. Under våren 2024 höjde TLV även apotekens handelsmarginal. Det skedde också större produktförflyttningar till periodens vara-systemet, exempelvis av NOAK-läkemedel.

Tabell 2: Övergripande statistik över periodens vara-systemet. NPL-pack-ID identifierar en specifik läkemedelsförpackning. AIP = apotekens inköpspris. AUP = apotekens utförsäljningspris.

	2024	2023	2022
Antal unika förpackningar (NPL-pack-ID)	8074	7745	7932
Antal läkemedelsföretag	184	187	188
Omsättning AIP (mdkr)	7,7	6,3	5,4
Omsättning AUP (mdkr)	12,1	10,2	9,0
Antal sålda förpackningar (miljoner)	75,9	73,2	70,9
Antal förpackningsstorleksgrupper	1935	1829	1889

Källa: E-hälsomyndigheten, TLV.

Figur 7 visar den totala försäljningen inom läkemedelsförmånerna, sett till apotekens utförsäljningspris (AUP) och antal sålda förpackningar inom och utom periodens vara-systemet från 2016 till 2024. Under den perioden dubblerades försäljningen i periodens vara-systemet, från cirka 6,1 miljarder kronor 2016 till 12,1 miljarder kronor 2024, mätt i AUP. Sett till det totala försäljningsvärdet inom läkemedelsförmånerna under 2024 stod läkemedel som ingår i periodens vara-systemet för cirka 27 procent , medan läkemedel utanför periodens vara-systemet stod för omkring 73 procent. Det motsatta förhållandet gällde för antalet sålda förpackningar, där 69 procent utgjordes av läkemedel inom periodens vara-systemet, medan läkemedel utanför periodens vara-systemet utgjorde cirka 31 procent. Under 2016–2024 har antalet sålda förpackningar inom periodens vara-systemet ökat, medan antalet sålda förpackningar utanför periodens vara-systemet minskat. Sambandet indikerar att läkemedel utanför periodens vara-systemet har minskat i volym men ökat i pris per förpackning. Läkemedel inom periodens vara-systemet har både ökat i volym och försäljningsvärde.



Figur 7: Försäljning (AUP) och antal sålda förpackningar per år inom och utanför periodens vara-systemet för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.
Källa: E-hälsomyndigheten, TLV.

5.2 Övergripande konsekvenser av förslag som rör takpriser

TLV handlägger och beslutar om läkemedelsföretagens ansökningar om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Våra förslag för hur takpriser ska kunna sänkas och höjas påverkar prissättningen av läkemedlen i periodens vara-systemet och därmed även kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Det påverkar i sin tur läkemedelskostnaderna för patienterna, staten och regionerna, samt intäkterna för läkemedelsföretagen och apoteken.

I TLV:s beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV både apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Apotekens inköpspris motsvarar läkemedelsföretagens försäljningspris inklusive kostnad för distribution. Apotekens handelsmarginal utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och utförsäljningspris. För läkemedel som ingår i periodens vara-systemet får apoteken en extra ersättning i form av en utökad handelsmarginal.

Det är regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedel och andra varor som expedieras inom läkemedelsförmånerna. Staten ersätter regionerna för detta ändamål via ett särskilt statsbidrag. Utifrån högkostnadsskyddets utformning betalar patienten en viss del av kostnaden när apoteken expedierar läkemedel eller andra

förmånsberättigade varor. Apoteken fakturerar resterande del av kostnaden till den region där patienten är bosatt.

Flertalet av våra förslag för det nya takprisregelverket syftar till att stärka den generiska konkurrensen och förbättra förutsättningarna för en god tillgänglighet till läkemedlen i periodens vara-systemet. Sämre tillgänglighet kan leda till att rest- eller bristsituationer uppstår. Rest och bristsituationer kan leda till stora samhällsekonomiska kostnader och i värsta fall att patienter står utan behandling. Det är inte känt om och i så fall hur ofta historiska läkemedelsbrister har orsakats av att läkemedlets takpris varit för lågt, men det kommer ingå i vår utvärdering av förslagens effekter att undersöka hur tillgängligheten till läkemedlen på periodens vara-listan har utvecklats efter införandet av det nya regelverket.

I kapitel 5.2 beskriver vi de ekonomiska konsekvenserna av förslagen för hur takpriser ska sänkas och höjas i det nya takprisregelverket. Vi börjar med att beskriva effekterna på kostnaderna för läkemedelsförmånerna och därefter beskriver vi konsekvenser för respektive intressent som berörs av förslagen. Förslagen i sig har vi beskrivit och motiverat i kapitel 4.1 och 4.2.

5.2.1 Förslagens effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna

Förslagen får olika effekter på förmånskostnaderna för läkemedlen inom periodens vara-systemet, beroende på om de främst påverkar läkemedel som redan ingår i periodens vara-systemet innan de nya föreskrifterna börjar gälla eller om de främst påverkar läkemedel som tillkommer i periodens vara-systemet därefter. Vissa ändringsförslag, som att takpriser ska fastställas per styrka i stället för per beredningsform på 35-procentsnivån, förväntas främst påverka kostnaderna för läkemedel som tillkommer i periodens vara-systemet efter att de nya föreskrifterna har börjat gälla. Det beror på att majoriteten av läkemedlen som ingår i periodens vara-systemet i dag redan har fastställda takpriser för alla förpackningsstorleksgrupper inom läkemedlets beredningsform. Samma sak gäller förslaget att takpris ska fastställas när generisk konkurrens uppstår. Eftersom takpriser som varit flytande innan det nya regelverket börjar gälla ska fastställas på samma belopp som det tidigare flytande takpriset, kommer förslaget inte påverka kostnaderna för befintliga läkemedel.

Effekterna av förslagen varierar också över tid. Vissa förslag får direkta effekter på kostnaderna vid övergången till det nya regelverket. Det gäller exempelvis införandet av en takprisnivå på 20 procent av initialt takpris, samt förslaget att ett fastställt takpris aldrig ska motsvara ett inköpspris om mindre än 30 kronor i stället för 15 kronor för en förpackning. Andra förslag får större effekter på kostnaderna på längre sikt, genom årliga, kumulativt ökande kostnader, det vill säga kostnadsökningar som ökar för varje år. Detta gäller exempelvis förslaget att TLV ska höja takpriset för förpacknings-storleksgrupper som uppfyller vissa kriterier med förändringen i KPI.

Vissa av förslagen medför att förmånskostnaderna kan komma att öka för vissa läkemedel, medan andra leder till att de minskar. Eftersom försäljning i periodens vara-systemet ökar varje år, oberoende av förslagen, kommer effekterna av förslagen också att öka över tid.

Det är företagen inom periodens vara som avgör vilket pris de tillhandahåller ett läkemedel till, förutsatt att priset inte är högre än takpriset. Höjningar och sänkningar av takpriset behöver därför inte nödvändigt leda till direkta effekter på kostnaderna. I förpackningsstorleksgrupper där konkurrensen är låg är priset ofta lika med eller nära takpriset. För dessa grupper kan ett förändrat takpris få direkta effekter på priserna och kostnaderna. I förpackningsstorleksgrupper med högre konkurrens beror priset huvudsakligen på företagens produktionskostnader och nivån av konkurrens. För dessa grupper får ett förändrat takpris mindre direkta effekter på priserna och kostnaderna. Ett högre takpris kan också öka incitamenten för nya företag att inträda i förpackningsstorleksgruppen, vilket eventuellt kan leda till lägre priser på längre sikt.

I de följande avsnitten analyserar vi förslagens effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Vi gör separata analyser för läkemedel som i dag ingår i periodens vara-systemet och läkemedel som kan tillkomma i periodens vara-systemet i framtiden. Sammanfattningsvis uppskattas kostnaderna minska på kort sikt men över tid kommer kostnaderna sannolikt att öka jämfört med i nuvarande regelverk.

5.2.1.1 *På kort sikt minskar kostnaderna för befintliga läkemedel inom periodens vara-systemet, men på längre sikt kommer de sannolikt öka*

För att förstå effekterna av förslagen har vi gjort en simulering, där vi jämför utfallet av det nya regelverket med utfallet av att fortsätta enligt dagens takprisregelverk. I simuleringen har vi applicerat förslagen för hur takpriser ska sänkas, som beskrivs i kapitel 4.1 samt förslaget att takpriser som uppfyller vissa kriterier ska höjas enligt förändringen i KPI, som beskrivs i kapitel 4.2.1.

Analysen baseras på historiska priser fram till september 2025 och antaganden om hur dessa kommer att utvecklas. Den framtida utvecklingen beror på hur priser och konkurrens inom grupperna förändras efter att de nya föreskrifterna börjar gälla. Om prisutvecklingen och konkurrenssituationen förändras, kan det faktiska utfallet skilja sig från utfallet i denna simulering.

Resultatet från simuleringen visar att det föreslagna regelverket jämfört med dagens regelverk under den första tolvmånadersperioden leder till:

- Kostnadsminskningar i cirka 150 förpackningsstorleksgrupper om totalt 97 miljoner kronor (AUP) och 94 miljoner kronor (AIP).
- Kostnadsökningar i cirka 170 grupper om totalt 34 miljoner kronor (AUP) och 33 miljoner kronor (AIP).
- Över 80 procent av förpackningsstorleksgrupperna inom periodens vara får ett oförändrat takpris i simuleringen.

Kostnadsminskningen beror främst på införandet av de nya takprisnivåerna på 70 och 20 procent. Denna effekt uppstår i samband med övergången till det nya regelverket. Kostnadsminskningen förväntas bestå men inte öka över tid.

Kostnadsökningen orsakas till stor del av höjningar av takpriser enligt förändringen i KPI och av höjningar av takpriser som varit lägre än 30 kronor för en förpackning. Båda delförslagen innebär årliga höjningar av takpriser, och kommer därför fortsätta bidra till

kostnadsökningar som ökar kumulativt varje år. De årliga kostnadsökningarna förväntas dock till en början vara något mindre än de 34 miljoner kronor (AUP) som uppskattas första året, eftersom den siffran inkluderar effekten av att det lägsta takpriset höjs från 15 till 30 kronor. Den årliga framtida kostnadsökningen från höjningar av takpriser uppskattas därför till 20–30 miljoner kronor. Det är svårt att uppskatta hur kostnaderna kommer att utvecklas på lång sikt, eftersom det är den framtida prisutvecklingen som avgör om takpriser höjs eller sänks. Takpriserna reglerar dessutom endast det högsta möjliga priset för en förpackning, försäljningspriserna kan vara lägre.

Totalt visar simuleringen att våra förslag kan leda till minskade läkemedelskostnader under den första tolvmånadersperioden:

- 63 miljoner kronor sett till apotekens försäljningspris (AUP)
- 61 miljoner kronor sett till apotekens inköpspris (AIP)

Sammanfattningsvis minskar initialt de totala kostnaderna jämfört med i nuvarande regelverk, men efter några år kommer kostnadsökningarna sannolikt överstiga kostnadsminskningarna som uppskattas på kort sikt.

Möjligheten att ansöka om prishöjning för läkemedel inom periodens vara-systemet bedöms få begränsade kostnadsmässiga effekter

Simuleringen inkluderar inte eventuella effekter av förslaget att införa en ny bestämmelse som reglerar hur TLV bedömer ansökningar om prishöjning över takpris för läkemedel inom periodens vara-systemet. Eftersom TLV redan i dag kan bevilja prishöjningar inom periodens vara-systemet så kommer de kostnader som uppstår till följd av prishöjningar som beviljas med stöd av den nya bestämmelsen inte att utgöra en ny typ av kostnad för läkemedelsförmånerna.

Eftersom det är företagen som initierar ansökningar om prishöjning är det svårt att förutsäga antalet ansökningar som inkommer, hur stora prishöjningar som kommer beviljas och vilka ekonomiska effekter det får på läkemedelsförmånerna. Införandet av den nya bestämmelsen skulle kunna göra att antalet ansökningar ökar. En sådan effekt syntes under 2025, efter att TLV under 2024 ändrade praxis för hur prishöjningsansökningar inom periodens vara-systemet ska bedömas enligt myndighetens allmänna råd (2006:1) om grunder för prishöjningar. Samtidigt kan förslaget att TLV höjer takpriser som uppfyller vissa kriterier enligt förändringen i KPI göra att antalet ansökningar om prishöjning minskar på sikt.

Simuleringen inkluderar inte heller eventuella effekter av förslaget att en prishöjning i vissa fall ska kunna beviljas för en begränsad tid. Tidsbegränsade prishöjningar ska användas restriktivt och främst som ett verktyg för att minska konsekvenserna av bristsituationer. En läkemedelsbrist kan i värsta fall att patienter står utan behandling. Eftersom en läkemedelsbrist också kan leda till stora samhällsekonomiska kostnader bedömer TLV att de kostnadsökningar som kan uppstå för läkemedelsförmånerna till följd av en tidsbegränsad prishöjning är väl motiverade.

Antaganden och metod för simuleringen

Simuleringen omfattar 1 893[10] olika förpackningsstorleksgrupper, fördelade på 835 utbytesgrupper, som i sin tur består av 437 unika kombinationer av substans och beredningsform. I simuleringen har vi gjort antaganden om den framtida prisutvecklingen. Försäljningen i antal sålda enheter per förpackningsstorleksgrupp har uppskattats med hjälp av tidsserieanalys (ARIMA). Varje grupp har tilldelats tre prisnivåer:

- Pris för periodens vara
- Pris för reserver
- Pris för övriga förpackningar

Priserna baseras på historiska försäljningsdata. För de cirka 15 procent av förpackningsstorleksgrupperna där försäljning saknas används ett oviktat genomsnitt av listpriserna.

Prisutvecklingen inom varje förpackningsstorleksgrupp har antagits bero på graden av konkurrens:

- Om takpriset höjs och förpackningsstorleksgruppen har färre än två aktiva företag, samt om priset ligger inom 10 procent från det tidigare takpriset, höjs priset till det nya takpriset.
- Om takpriset höjs och förpackningsstorleksgruppen har minst tre företag, samt om priset ligger inom 10 procent från det tidigare takpriset, höjs priset så att avståndet blir detsamma till det nya takpriset.
- Om takpriset sänks blir det nya priset lika med det nya takpriset om det tidigare priset översteg det nya takpriset.
- Om inget av ovanstående gäller, antas priserna öka med 2 procent per år.

5.2.1.2 Kostnaderna för läkemedel som tillkommer i periodens vara-systemet i framtiden kommer sannolikt öka på längre sikt

Förslagen kommer även påverka förmånskostnaderna för läkemedel som i dagsläget inte ingår i periodens vara-systemet, men som kan komma att göra det framöver när generisk konkurrens uppstår. Två förslag bedöms ha särskilt stor påverkan på sådana läkemedel:

- Införandet av nya takprisnivåer på 70 och 20 procent av initialt takpris.
- Att takpris ska fastställas per styrka i stället för per beredningsform på 35-procentsnivån.

Införandet av 70- och 20-procentsnivåerna kommer att minska den merkostnad som uppstår när en annan förpackning än periodens vara expedieras. För nya läkemedel med höga priser kan effekten bli relativt stor, men den är svår att uppskatta eftersom TLV inte har tillgång till uppgifter om patentutgångar som visar vilka läkemedel det handlar

[10] Utöver dessa 1893 förpackningsstorleksgrupper ingick i september 2025 ytterligare förpackningsstorleksgrupper inom 23 utbytesgrupper i periodens vara-systemet. Dessa grupper har exkluderats från simuleringen eftersom TLV historiskt har beslutat att undanta dem från en takprissänkning till 35 procent av initialt takpris.

om, när de kan förväntas tillkomma till periodens vara-systemet och hur stark den generiska konkurrensen blir när de väl tillkommer.

Att takpriser ska fastställas per styrka i stället för per beredningsform på 35-procentsnivån påverkar främst nya läkemedel. Det beror på att majoriteten av befintliga läkemedel inom periodens vara-systemet redan har fastställda takpriser inom hela läkemedlets beredningsform. Vi har analyserat hur fastställandet av takpris per styrka i stället för per beredningsform på 35-procentsnivån kan påverka de framtida kostnaderna. Analysen baseras på potentiella patentutgångar under 2026–2030 och prediktioner av hur stark konkurrens kommer bli för dessa läkemedel när de tillkommer i periodens vara-systemet, baserat på läkemedlens försäljningsvärde det senaste året. Resultaten av analysen visar att effekten av att fastställa per styrka i stället för per beredningsform kan leda till en genomsnittlig kostnadsökning om 40–90 miljoner kronor per år. Det är en kumulativ kostnadsökning som ökar över tid.

Uppskattningen om 40–90 miljoner kronor per år är högst osäker, eftersom den bygger på många antaganden och eftersom den framtida utvecklingen är svår att förutsäga. Den inkluderar endast effekter av att fastställa takpris per styrka i stället för per beredningsform på 35-procentsnivån. De totala effekterna kommer dock sannolikt vara lägre än så, eftersom takpriset för framtida läkemedel framöver även kommer kunna fastställas på 70 och 20 procent.

Förpackningsstorleksgrupper som historiskt har fått sina takpriser sänkta på grund av att en annan förpackningsstorleksgrupp har uppfyllt kriterierna för en takprissänkning utgör cirka 15 procent av försäljningsvärdet inom sin substans och beredningsform innan sänkningen av takpriset genomförs.[11] Det indikerar att vårt förslag att fastställa takpriser per styrka i stället för per beredningsform kommer leda till att den större merparten av kostnadsminskningarna som uppstår när takpriser sänks kvarstår.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förslaget att takpriser sänks per utbytesgrupp kommer att leda till högre kostnader på längre sikt jämfört med om nuvarande regelverk, där takpris sänks per beredningsform, skulle fortsätta tillämpas.

Exempel på hur kostnaderna för ett framtida läkemedel kan påverkas av våra förslag

Att generisk konkurrens uppstår innebär i regel att läkemedelspriserna sjunker. Det leder till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna i sin helhet minskar även om omsättningen i periodens vara-systemet ökar. För läkemedel som får generisk konkurrens i framtiden kommer takpriserna fortsatt ge en kostnadsdämpande effekt, men sannolikt i något lägre grad jämfört med nuvarande regelverk.

För att förklara skillnaden mellan det nuvarande och det föreslagna regelverket använder vi ett teoretiskt exempel på ett läkemedel, läkemedel A. Läkemedel A är i dag under patent och säljs inom läkemedelsförmånerna men utanför periodens vara-systemet. Inom ett par år går patentet ut för läkemedlet och eftersom generisk konkurrens uppstår kommer läkemedlets utbytesgrupp med i periodens vara-systemet.

[11] Se bilaga 1: Analys av hur förpackningsstorleksgrupper har fått takprissänkningar

Läkemedlet finns vid det tillfället i två styrkor, med flera förpackningsstorlekar inom varje styrka. Enligt nuvarande regelverk hade samtliga förpackningsstorlekar inom båda styrkorna fått sina takpriser sänkta till 35 procent av initialt takpris, om endast en förpackningsstorleksgrupp inom någon av styrkorna uppfyllt kriterierna för en sådan takprissänkning. Med det föreslagna regelverket kan takpriserna utvecklas på olika sätt inom de två styrkorna, beroende på graden av generisk konkurrens inom varje styrka. Här beskriver vi tre olika möjliga utfall av vårt förslag:

- En styrka kan få takpriserna sänkta till 70- eller 35-procentsnivån, medan takpriserna i den andra styrkan inte sänks alls. Det här scenariot kan uppstå om försäljningsvärdet i den ena styrkan är mycket högre än i den andra, eftersom försäljningsvärdet ofta avgör hur stark den generiska konkurrensen blir. Effekten av scenariot är att förmånskostnaderna blir högre än med dagens regelverk.
- Om båda styrkorna får sina takpriser sänkta till 35-procentsnivån blir effekten på förmånskostnaderna samma som med nuvarande regelverk. Scenariot uppstår om båda styrkorna har en relativt hög och liknande grad av generisk konkurrens.
- Om konkurrensen är mycket god och priserna sjunker ytterligare, kan takpriserna sänkas till 20-procentsnivån för någon eller båda styrkorna. Då blir förmånskostnaderna lägre än med dagens regelverk.

5.2.2 Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretagen

Under perioden juli 2024 till och med juni 2025 omfattade periodens vara-systemet förpackningar från 190 läkemedelsföretag[12]. Tabell 3 visar genomsnitt och spridning för utvalda nyckeltal. I genomsnitt har företagen 43 förpackningar i 39 förpacknings-storleksgrupper i periodens vara-systemet. Medianvärdet är lägre, endast 7 förpackningar i 7 förpackningsstorleksgrupper. Företaget med flest förpackningar har 641 förpackningar i 588 förpackningsstorleksgrupper. Det finns alltså en stor variation i omfattningen som företagen deltar i periodens vara-systemet.

Även för försäljningen, både i värde och volym, ser vi en stor spridning. För samtliga av dessa nyckeltal är genomsnittet ungefär fyra gånger större än medianen. Om vi tittar på försäljningen i apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP), ser vi att det största företaget har en försäljning på 1,2 respektive 1,9 miljarder kronor. Det motsvarar cirka 15 procent av den totala försäljningen inom systemet.

[12] För parallelldistribuerade förpackningar används det företagsnamn som anges som parallelldistributör. För övriga används i första hand ombud om ett sådant finns, annars används marknadstillståndsinnehavare. Vi använder företagsinformationen som anges i VARA. TLV har inte tagit hänsyn till variation i skrivning och stavning.

Tabell 3: Läkemedelsföretagens (190 företag) genomsnitt och percentiler för utvalda nyckeltal under perioden juli 2024 – juni 2025

Nyckeltal	Genomsnitt	P10	P25	P50	P75	P90	P100
Antal förpackningar	43	1	3	7	30	105	641
Antal förpacknings-storleksgrupper	39	1	3	7	25	94	588
Försäljning AIP (kr)	47,4 M	97,7 T	1,7 M	10,6 M	33,7 M	73,2 M	1 247,8 M
Försäljning AUP (kr)	75,4 M	0,1 M	2,2 M	15,7 M	51,9 M	121,9 M	1 866,5 M
Försäljning förpackningar	0,5 M	235	3,4 T	49,8 T	0,3 M	0,9 M	10,3 M

Not: M står för miljoner och T står för tusen. P10 – P100 visar percentil 10 – 100.

Tabell 4 visar fördelningen av företag och förpackningar utifrån om de är generika, original eller paralleller. Paralleller inkluderar både parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar. Företag som säljer generika är vanligast (44 procent), följt av original (38 procent) och paralleller (18 procent). Sett till försäljning utgör generika majoriteten, med mellan 75–86 procent av försäljningen, beroende på vilket nyckeltal vi tittar på. Paralleller utgör en stor andel av unika förpackningar inom periodens vara-systemet, men står endast för fyra procent av försäljningen.

Originalläkemedel står för en mindre del av försäljningen, vilket förklaras av att de mer sällan priskonkurrerar om att bli periodens vara. Endast åtta procent av periodens varor under juni 2025 var original, medan 80 procent var generika. Originalläkemedel utgör dock en stor andel av försäljningen när andra varor än periodens vara expedieras.

Tabell 4: Nyckeltal gällande läkemedelsföretagen uppdelat på förpackningens ursprung (generika, original eller parallell), för perioden juli 2024 - juni 2025

Nyckeltal	Generika	Original	Parallell
Antal företag	103 (44%)	88 (38%)	42 (18%)
Antal förpackningar	5 124 (64%)	1 025 (13%)	1 903 (24%)
Försäljning förpackningar	65,0 M (84%)	11,5 M (15%)	1,1 M (1%)
Försäljning enheter	7 008,3 M (86%)	1 020,6 M (13%)	96,3 M (1%)
Försäljning AIP (kr)	5 868,2 M (75%)	1 669,4 M (21%)	278,4 M (4%)

Not 1: Procentsatsen i anslutning till värde visar andelen av det totala antalet för radens nyckeltal.
Not 2: Om ett företag har förpackningar med olika ursprung, så ingår de i flera av kolumnerna, men försäljningen täcker endast de förpackningarna som har det specifika ursprunget

Ekonomiska konsekvenser för stora, medelstora och små företag

Stora delar av förslagen till ett nytt regelverk syftar till att värna den generiska konkurrensen i periodens vara-systemet, genom att ge företagen bättre förutsättningar

att verka på den svenska marknaden. Med dagens regelverk sker ingen förändring av takpriser efter att de fastställs till 35 procent, om företagen inte ansöker om prishöjning.

När TLV 2023 genomförde höjningar av takpriser i vissa förpackningsstorleksgrupper hade takprissystemet funnits i elva år utan att takpriserna hade setts över. Det kan riskera att skapa problem för tillgängligheten till läkemedel. Förslaget som innebär att takpriser i förpackningsstorleksgrupper som uppfyller vissa kriterier ska räknas upp med förändringen i KPI bidrar till att skapa förutsättningar för att takpriserna inte urholkas över tid och ger företagen möjlighet att i viss mån få kompensation för generella prisökningar i samhället. Förslaget om en särskild bestämmelse om prishöjningar inom periodens vara tydliggör också för företag som är i behov av höjning vilka förutsättningar som gäller för att få en prishöjning beviljad.

Förslag som leder till högre takpriser kan öka företagens intäkter, eftersom ett högre takpris gör det möjligt för företagen att höja sina läkemedelpriser. Förslag som leder till lägre takpriser minskar däremot företagens intäkter, om det lägre takpriset innebär att företaget behöver sänka sina läkemedelspriser. Förslagens olika delar bedöms påverka olika typer av företag i varierande omfattning.

Förslaget att höja nivån för det lägsta möjliga takpriset (se kapitel 4.1.4) samt ökade möjligheter till takprishöjning kommer att gynna samtliga företag som ingår i förpackningsstorleksgrupper som påverkas av takprishöjningar, oavsett typ av företag eller hur stort det är. Det kan också öka incitamenten för nya företag att göra inträde i dessa grupper. Högre takpriser ger fler företag möjlighet att delta inom periodens vara-systemet, vilket är positivt för företagen och för konkurrensen.

Att takpriser fastställs per styrka i stället för per beredningsform kommer att gynna företag som ingår i förpackningsstorleksgrupper i utbytesgrupper med lägre nivå av konkurrens. Sådana utbytesgrupper har ofta lägre försäljning och kan inkludera alla typer av företag. Att takpriserna inte sänks i dessa grupper tillåter högre priser, vilket är positivt för företagen och konkurrensen.

Införandet av takprisnivåer på 70 och 20 procent av initialt takpris kommer att minska merkostnaden när en annan förpackning än periodens vara expedieras. Detta kan innebära en prissänkning för vissa av dessa förpackningar, vilket minskar företagets intäkter. Företag som tillhandahåller originalläkemedel bedöms påverkas mest av detta, men även generika- och parallellföretag kommer påverkas i viss utsträckning.

De totala kostnadsmässiga effekterna av förslagen uppskattades i kap 5.3.1 vara en kostnadsminskning om cirka 61 miljoner kronor (AIP) under de första 12 månaderna. Detta innebär kostnadsminskningar för förmånerna samt minskade intäkter för företagen. På längre sikt förväntas förslagen leda till att förmånskostnaderna ökar. Det kommer leda till att företagens intäkter ökar.

5.2.3 Ekonomiska konsekvenser för staten

Staten påverkas ekonomiskt på två sätt av förslaget: dels genom förändrade kostnader för läkemedelsförmånerna, dels genom ökade administrativa kostnader för TLV.

Regionerna ersätts av staten för läkemedelskostnaderna genom statsbidraget för läkemedelsförmåner. Statsbidraget innebär inte full kostnadstäckning för läkemedelskostnaderna för varje enskild region utan statsbidraget fördelas schablonmässigt mellan regionerna utifrån befolkningsstruktur. Fördelningen ska bidra till att ge regionerna förutsättningar att på ett jämlikt sätt använda läkemedel inom läkemedelsförmånerna, men samtidigt styra regionerna 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.[13] De totala kostnadsmässiga effekterna av förslagen uppskattades i kap 5.3.1 vara en kostnadsminskning om cirka 63 miljoner kronor (AUP) under de första 12 månaderna. Det innebär att statens kostnader för bidragen till regionerna minskar. På längre sikt förväntas förslagen leda till att förmånskostnaderna ökar. Det kommer leda till att statens kostnader ökar.

De administrativa kostnaderna för TLV kommer att öka

TLV är en statlig myndighet, som får ett årligt anslag från staten för att genomföra sitt grunduppdrag. Reglering av takpriser utgör en del av TLV:s grunduppdrag. I dag uppskattas TLV:s administration av takprisregelverket kräva cirka 240 persontimmar per år. Med hjälp av Regelräknaren från Tillväxtverket har TLV gjort en bedömning av att detta innebär administrativa kostnader om cirka 128 000 kronor per år. Våra förslag innebär att de administrativa kostnaderna kommer öka:

- Att takpriser som uppfyller vissa kriterier ska höjas enligt förändringen i KPI, och att det belopp som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning årligen ska justeras enligt KPI innebär att nya arbetsmoment behöver införas hos TLV. Dessa kommer uppskattningsvis kräva cirka 80 persontimmar per år. Den administrativa kostnaden uppskattas vara cirka 43 000 kronor per år.
- Att takpriser ska fastställas när generisk konkurrens uppstår innebär också nya arbetsmoment hos TLV, som bedöms kräva cirka 50 persontimmar per år till en administrativ kostnad om cirka 27 000 kronor per år.

TLV tar redan i dag emot och utreder ansökningar om prishöjningar, både för läkemedel inom och utanför periodens vara-systemet. I kapitel 5.3.1.1 har vi beskrivit varför det är svårt att bedöma hur införandet av en ny bestämmelse för hur TLV bedömer och utreder prishöjningar för läkemedel i periodens vara-systemet kan påverka antalet ansökningar som kommer in till myndigheten. Oavsett hur många ansökningar som kommer inkomma till myndigheten framöver förväntas TLV:s handläggningstid minska per prishöjningsärende som rör läkemedel i periodens vara-systemet, eftersom kriterierna som TLV ska bedöma kommer vara anpassade för läkemedel med generisk konkurrens.

Antalet ansökningar om tidsbegränsade prishöjningar förväntas bli få och kriterierna som TLV ska bedöma är framtagna med hänsyn till att TLV ska kunna handlägga ärendena skyndsamt. Därmed bedömer vi att förslaget att införa en bestämmelse som reglerar tidsbegränsade prishöjningar för utbytbara läkemedel kommer få en mycket

[13] Regeringsbeslut S2024/02235

begränsad påverkan på TLV:s totala administrativa kostnader för prishöjnings-ansökningar.

Övriga förslag rör processer som TLV redan hanterar. Där förväntas det inte uppstå ökade administrativa kostnader av betydelse.

5.2.4 Ekonomiska konsekvenser för regionerna

Eftersom regionerna har kostnadsansvaret för läkemedel och andra varor som expedieras inom läkemedelsförmånerna påverkas de av förslagens ekonomiska konsekvenser för läkemedelsförmånerna. De totala kostnadsmässiga effekterna av förslagen uppskattades i kap 5.3.1 vara en kostnadsminskning om cirka 63 miljoner kronor (AUP) under de första 12 månaderna. Det innebär att regionernas kostnader för läkemedel minskar. På längre sikt förväntas förslagen leda till att förmånskostnaderna ökar. Det kommer leda till att regionernas kostnader ökar.

Ett av syftena med översynen av takprisregelverket är att förbättra tillgången till läkemedel, särskilt vid rest- och bristsituationer. I SOU 2021:19 *En stärkt försörjnings-beredskap för hälso- och sjukvården* (s.1031–1039) gjordes en uppskattning av kostnaden för restsituationer. Kostnaderna uppskattades till 294–882 miljoner kronor per år. Denna kostnad består främst av att sjuksköterskor, läkare, apotekare och andra yrkesroller får lägga delar av sin arbetstid på att hantera bristsituationer genom att ordna alternativa behandlingar. En stor del av denna kostnad finansieras av regionerna. Om förutsättningarna för en god tillgänglighet till läkemedlen i periodens vara-systemet ökar kan den minska regionernas administrativa kostnader vid rest- och bristsituationer.

5.2.5 Ekonomiska konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Förslagen påverkar apotekens intäkter genom ändrade takpriser, vilket i sin tur kan påverka förpackningars inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedel inom periodens vara-systemet. De delar av förslagen som kan leda till höjda priser kommer därför att öka apotekens intjäning genom handelsmarginalen, medan sänkta priser leder till lägre intäkter för apoteken. De totala kostnadsmässiga effekterna av förslagen uppskattades i kap 5.3.1 vara en kostnadsminskning om cirka 61 miljoner kronor AIP och 63 miljoner kronor AUP under de första 12 månaderna. Skillnaden mellan AIP och AUP är handelsmarginalen, som är apotekens intjäning från receptförskrivna läkemedel. Förslagen uppskattas alltså leda till minskade intäkter om cirka två miljoner kronor för apoteken under de första 12 månaderna. Som jämförelse var apotekens totala intäkter från handelsmarginalen 6,11 miljarder år 2024[14].

På längre sikt förväntas förslagen leda till att förmånskostnaderna ökar. Det kommer leda till att apotekens intäkter genom handelsmarginalen ökar.

Rest- och bristsituationer innebär administrativa kostnader för apoteken, genom att personalen behöver använda delar av sin arbetstid för att hantera sådana situationer. Ett

[14] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2025). Uppföljning av apoteksmarknaden 2025.

övergripande syfte är att det nya takprisregelverket ska bidra till bättre förutsättningar för en god tillgänglighet till läkemedlen i periodens vara-systemet. En stärkt tillgänglighet skulle minska apotekens administrativa kostnader för rest- och bristsituationer.

5.2.6 Ekonomiska konsekvenser för patienterna

Höjningar och sänkningar av takpris som påverkar förpackningarnas priser påverkar också priset som patienten betalar innan hen nått upp till taket för högkostnadsskyddet. Förslagen har begränsad påverkan på läkemedelskostnaderna på kort sikt, men kan få större påverkan på längre sikt.

Att fastställa takpriser på 35- och 70-procentsnivån per styrka, i stället för att som i dag fastställa takpris per beredningsform på 35-procentsnivån, är ett sätt för TLV att värna om en god tillgänglighet till läkemedel. En god tillgänglighet gynnar patienterna. En annan effekt av förslaget är att priset mellan olika styrkor av ett och samma läkemedel kommer kunna skilja sig mer än i dag. Det kan för en patient väcka frågor om priset för ett läkemedel ändras betydligt när patientens behandling ändras till en annan styrka. Priserna för ett läkemedel kan dock redan i dag skilja sig mellan olika styrkor av ett läkemedel.

5.2.7 Ekonomiska konsekvenser för distributörerna

I Sverige distribueras de flesta läkemedel av två företag, Oriola och Tamro. Läkemedelsföretagen betalar distributörerna för att lagerhålla deras produkter, ta emot beställningar från apotek och leverera läkemedel till apoteken. Distributörerna äger inte produkterna som de har på lager utan det gör läkemedelsföretagen som säljer dem till apoteken. Ett fåtal läkemedelsföretag har valt att själva sälja och distribuera sina läkemedel.

De inköpspriser som TLV fastställer inom läkemedelsförmånerna inkluderar läkemedelsföretagens kostnader för leverans till apotek. Distributörernas intäkter påverkas inte direkt av ändrade priser på läkemedel. Däremot kan höjda avgifter för lagerhållning och distribution av läkemedel hos distributörerna medföra att läkemedelsföretagen har behov av att höja priset på sina läkemedel.

De ändringar i takprissystemet som TLV föreslår syftar bland annat till att främja en god tillgänglighet till läkemedel inom periodens vara-systemet. Distributörerna som hanterar beställningar av läkemedel från apotek påverkas direkt av rest- och bristsituationer på läkemedel, i synnerhet för läkemedel inom periodens vara-systemet eftersom det påverkar vilka andra utbytbara läkemedel som kan beställas i stället för periodens vara. Det påverkar lagerhållning och logistikflöden hos distributörerna. Bättre förutsättningar för en god tillgänglighet till läkemedlen i periodens vara-systemet bör kunna underlätta distributörernas verksamhet genom att det kan finnas flera läkemedel kvar på den svenska marknaden, vilket kan ge distributörerna ökade intäkter för lagerhållning och distribution av dessa när försäljningen kan upprätthållas.

5.3 Övergripande konsekvenser av förslag som inte rör takpriser eller prissättning av utbytbara läkemedel

Vissa av förslagen som innebär en ändring i sak, men som inte rör takpriser eller prissättning av läkemedel, kan påverka öppenvårdsapoteken, läkemedelsföretagen och E-hälsomyndigheten. Vi beskriver detta i kapitel 5.3.1–5.3.3.

Förslagen för språkliga och strukturella ändringar och förtydliganden i föreskrifterna syftar till att föreskrifterna ska bli enklare att förstå och tillämpa. Vi bedömer inte att de förslagen kommer få ekonomiska konsekvenser, men att föreskrifterna förenklas kan på ett övergripande plan underlätta arbetet för de parter som berörs direkt av periodens vara-systemet. Apoteken genomför läkemedelsutbytet och baserar sina läkemedelsbeställningar från distributörerna utifrån hur periodens vara-listan ser ut för tillfället. Periodens vara-listan underhålls och uppdateras också kontinuerligt av TLV när apoteken anmäler att periodens vara inte är möjlig att beställa eller har för kort hållbarhet. Läkemedelsföretagen ska inom en kort tidsfrist återkomma i de utredningar som TLV startar när sådana anmälningar kommer in. Utifrån företagens återkoppling fattar TLV beslut om förpackningen ska ha kvar sin status som periodens vara eller inte. Om beslutet innebär att en annan förpackning ska uppgraderas till periodens vara, behöver de berörda läkemedelsföretagen och distributörerna samt alla apotek ställa om till det. Om någon part agerar i strid med regelverket kan det få ekonomiska konsekvenser, till exempel genom de sanktionsavgifter som TLV kan meddela apotek som genomför felaktiga läkemedelsutbyten eller läkemedelsföretag vars periodens vara inte är tillgänglig för beställning. En ökad transparens i föreskrifterna minskar risken för att det sker på grund av missförstånd kring vad som gäller.

5.3.1 Specifik påverkan på öppenvårdsapoteken

TLV föreslår att det ska tillkomma en tidpunkt i varje månad då ett läkemedelsföretag som senast behöver meddela TLV att generisk konkurrens har uppstått, om företagets avsikt är att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den pågående prisperioden (se kapitel 4.3.4). Förslaget har en positiv påverkan på apoteken, eftersom det innebär att de problem som i dag uppstår hos apoteken om en ny utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan den sista dagen i en prisperiod upphör.

5.3.2 Specifik påverkan på läkemedelsföretagen

Förslaget att TLV ska meddela en senaste tidpunkt i en månad för när ett läkemedels-företag som senast behöver meddela TLV att generisk konkurrens har uppstått (se kapitel 4.3.4) påverkar läkemedelsföretagen, som behöver förhålla sig till tidpunkten om deras avsikt är att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den pågående prisperioden. Skulle ett företag som startar generisk konkurrens meddela TLV för sent, blir konsekvensen att TLV i stället tar med utbytesgruppen på periodens vara-listan för nästkommande period. Det kan i så fall få negativa ekonomiska konsekvenser för företaget, eftersom det ökar antalet dagar innan det ordinarie regelverket för periodens vara-utbytet börjar gälla.

5.3.3 Specifik påverkan på E-hälsomyndigheten

Hänvisningar till TLV och TLV:s regelverk förekommer i E-hälsomyndighetens Handbok för vård- och apotekstjänster som riktar sig till aktörer som utvecklar, testar, kravställer eller beställer system som integrerar med E-hälsomyndighetens tekniska tjänster. TLV:s ändringar kan göra att det uppstår ett behov hos E-hälsomyndigheten att se över sådana hänvisningar och eventuella beskrivningar av TLV:s regelverk i handboken.

Ett av våra förslag är att begreppet ”Alternativt försäljningspris” ska tas bort (se kapitel 4.3.6). Begreppet Alternativt försäljningspris förekommer förutom i E-hälsomyndighetens handbok även i E-hälsomyndighetens tekniska tjänster, som används av apotekens expedieringsstöd och e-handelssystem för att kunna presentera information om utbyten samt priser. TLV bedömer att det ur ett tekniskt perspektiv bör fungera att E-hälsomyndigheten vid behov fortsätter att använda begreppet Alternativt försäljningspris i de tekniska tjänsterna, eftersom utbytesregelverket inte påverkas i sak av att begreppet tas bort. TLV:s tekniska integrationer mot E-hälsomyndigheten påverkas inte heller. Men TLV uppmanar E-hälsomyndigheten att göra en egen bedömning och vid behov samverka med eller informera både TLV och apoteks-aktörerna om eventuella konsekvenser av TLV:s förslag.

5.4 Vidtagna åtgärder

TLV bedömer att de föreslagna ändringarna inte medför konsekvenser som är oproportionerliga för någon av de berörda parterna och att fördelarna med förslagen överväger eventuella risker.

Syftet med ändringarna som TLV föreslår är att takpriserna ska bli mer flexibla genom att vid behov kunna höjas och sänkas över tid. Målet är att uppnå en god balans mellan låga priser och en god tillgänglighet till läkemedlen på periodens vara-listan. Syftet med ändringarna har inte varit att minska kostnaderna inom periodens vara-systemet. Uppskattningarna av effekterna av förslagen visar relativt små förändringar i kostnaderna för periodens vara-systemet, sett till periodens vara-systemets totala omsättning. För mer än 80 procent av förpackningsstorleksgrupperna förblir takpriset oförändrat på kort sikt, som en följd av förslagen.

Den uppskattade kostnadsminskningen som uppstår av de nya reglerna kommer huvudsakligen från införandet av 20-procentsnivån, som minskar merkostnaden som uppstår när en annan förpackning än periodens vara expedieras. Dessa förpackningar har ofta ett högre pris än periodens vara, trots att det är samma läkemedel. Att minska denna merkostnad är i linje med TLV:s grunduppdrag att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Vid utformningen av kriterierna för 20-procentsnivån har TLV vidtagit åtgärder för att minimera negativa konsekvenser. Genom att fastställa 20-procentsnivån per storlek i stället för per styrka, som för 35- och 70-procentsnivåerna, får åtgärden inga konsekvenser för grupper som inte på egen hand uppfyllt kriterierna för sänkning. Vidare, för att kunna få fastställt takpris på 20-procentsnivån ska priset för periodens vara ha varit lägre än fem procent av initialt takpris i minst tre av sex på varandra följande prisperioder. Detta innebär att det fortfarande kan vara en stor skillnad i pris

mellan olika förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp, även efter att takpriset har sänkts till 20 procentsnivån.

Kostnadsökningarna som uppstår av att det införs flera möjligheter till höjning av takpris är begränsat till förpackningar som:

- i dag har ett takpris under 30 kronor per förpackning
- ingår i förpackningsstorleksgrupper med god konkurrens, där takpriset ligger nära priset för periodens vara
- kan visa att de har låg lönsamhet vid nuvarande takpris

TLV bedömer att dessa typer av förpackningar har sämre ekonomiska förutsättningar på marknaden och löper störst risk att lämna marknaden, vilket hade lett till en försämring av tillgängligheten till läkemedel. Att begränsa möjligheterna till takprishöjningar till dessa grupper bedöms därför vara en kostnadseffektiv åtgärd för att förbättra förutsättningar för en god konkurrens och tillgänglighet till läkemedel inom periodens vara-systemet. Att i kontrast till detta genomföra höjningar för alla förpacknings-storleksgrupper skulle inte vara en kostnadseffektiv åtgärd för att uppnå syftet.

6 Alternativa förslag

Vi har utrett flera alternativ och varianter av förslag för hur det nya takprisregelverket bör utformas. I valet mellan olika alternativ har vi ofta gjort bedömningar utifrån analyser av historiska data i periodens vara-systemet och historiska effekter av dagens takprisregelverk. Vi har samlat ett urval av analyserna i bilaga 1.

I kapitel 6 beskriver vi ett antal alternativa förslag till våra huvudförslag samt två andra typer av takprismodeller, som inte liknar dagens takprisregelverk och som vi har utrett men valt att inte gå vidare med. Kapitlet avslutas med en översikt över andra länders system för prissättning av läkemedel med generisk konkurrens.

6.1 Alternativet att inte införa en takprisnivå som är lägre än dagens nivå på 35 procent av initialt takpris

Det går inte att utesluta att en takprissänkning till den föreslagna 20-procentsnivån kan få negativa effekter för den generiska konkurrensen och i förlängningen på tillgängligheten till läkemedlen i en förpackningsstorleksgrupp. För att helt undvika den risken vore det uppenbara alternativet att inte införa 20-procentsnivån. TLV har utrett det alternativet, men kommit fram till att det är motiverat att införa 20-procentsnivån. Argumentet för det är att den merkostnad som uppstår när patienten, förskrivaren eller farmaceuten motsätter sig utbyte till periodens vara blir omotiverat hög när skillnaden är stor mellan priset för periodens vara och takpriset. Att införa 20-procentsnivån är ett sätt att minska de merkostnader som uppstår redan i dag. Det utgör också en framtidssäkring som kommer begränsa hur mycket merkostnaderna kommer kunna öka framöver, när läkemedel med höga priser och försäljningsvärden får generisk konkurrens. Att merkostnaderna kan begränsas är angeläget, eftersom de till stor del utgörs av medel som skulle kunna användas för att finansiera tillgängliggörandet av nya

läkemedel inom läkemedelsförmånerna, eller prishöjningar som behövs för att stärka tillgänglighet till befintliga läkemedel som visar på behov av ett höjt pris.

Vi har noga övervägt hur det går att undvika att 20-procentsnivån leder till en försämrad tillgänglighet. Det uppnås genom kriterier som säkerställer att både den generiska konkurrensen och en låg prisnivå för periodens vara har hunnit etablerats innan en takprissänkning till 20-procentsnivån kan bli aktuell. Det betyder att det kommer finnas ett stort utrymme för prishöjningar från de lägsta priserna som de utbytbara läkemedlen i en förpackningsstorleksgrupp säljs för upp till nivån för det nya takpriset även efter att takprissänkningen till 20-procentsnivån har genomförts (se kapitel 4.1.3). Utöver det kommer sänkningar till 20-procentsnivån bara bli aktuella för de enskilda förpackningsstorleksgrupper där kriterierna för en takprissänkning uppfylls, till skillnad från sänkningar till 70- och 35-procentsnivåerna som kommer påverka takpriserna inom hela läkemedelsstyrkan (se kapitel 4.1.2).

Förpackningsstorleksgrupper som potentiellt kan bli aktuella för takprissänkningar till 20-procentsnivån är i huvudsak de som har en mycket god konkurrens med många aktiva företag. När det finns många företag som tillhandahåller läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp minskar risken för att enskilda utträden ur läkemedelsförmånerna påverkar konkurrensen och tillgängligheten till läkemedlet negativt.

Vår sammantagna bedömning är att fördelarna med att införa 20-procentsnivå överstiger eventuella risker. Därmed bör den införas.

6.2 Alternativet att takpris sänks endast för den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna för en takprissänkning

Vårt huvudförslag är att takpriser ska sänkas per styrka på 70- och 35-procentsnivån och per storlek på 20-procentsnivån (se kapitel 4.1.2). Vi har utrett alternativet att takprissänkningar skulle ske per storlek på alla tre takprisnivåer, vilket skulle innebära att även takprissänkningar på 70- och 35-procentsnivåerna endast genomförs för den förpackningsstorleksgrupp där kriterierna för en takprissänkning uppfylls. Takpriserna för övriga förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen (det vill säga styrkan) skulle i det alternativa förslaget inte påverkas förrän de eventuellt på egen hand uppfyller kriterierna för att sänkas. I utredningen av det alternativa förslaget har vi värderat hur förmånskostnaderna och tillgängligheten till läkemedel i periodens vara-systemet skulle kunna påverkas.

För befintliga läkemedel i periodens vara-systemet får det endast en begränsad betydelse om takpriserna sänks per styrka eller per storlek på 70- och 35-procentsnivån, både sett till effekterna på förmånskostnaderna och eventuella effekter på tillgänglighet. Det beror på att det endast är takprissänkningar till 20-procentsnivån som kommer kunna bli aktuella för de allra flesta befintliga läkemedlen. För den nivån är TLV:s huvudförslag att takpriset endast ska sänkas för den förpackningsstorleksgrupp där kriterierna för en sänkning har uppfyllt. Liksom vårt huvudförslag skulle alltså det alternativa förslaget främst påverka läkemedel som ännu inte har generisk konkurrens, men som får det framöver.

Det alternativa förslaget skulle medföra större förmånskostnader för läkemedel som får konkurrens framöver jämfört med huvudförslaget, men det är mycket svårt att uppskatta hur stor skillnaden skulle kunna bli.

I förpackningsstorleksgrupper med svag priskonkurrens uppfylls sällan kriterierna för en takprissänkning. Förpackningsstorleksgrupper med svag konkurrens har ofta låga försäljningsvärden, men det finns förpackningsstorleksgrupper som trots höga försäljningsvärden har en mycket svag eller obefintlig konkurrens samtidigt som andra förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp har en stark konkurrens. Både dagens sätt att sänka takpriser och vårt huvudförslag bidrar till att priserna i sådana förpackningsstorleksgrupper kommer bli lägre om konkurrensen i andra förpackningsstorleksgrupper inom utbytesgruppen är god. Den effekten skulle med det alternativa förslaget helt utebli för läkemedel som får konkurrens framöver.

Vi bedömer att det alternativa förslaget skulle kunna minska risken för att takprisregelverket får negativa effekter på tillgängligheten till läkemedel som får konkurrens framöver. Men samtidigt saknas det empiri för att dagens sätt, där takpriserna sänks till 35 procent av initialt takpris för alla storlekar inom alla styrkor av läkemedlet när kriterierna för en takprissänkning är uppfyllda, bidrar till att enskilda förpackningsstorlekar försvinner från marknaden. Det är därför svårt att värdera skillnaderna mellan hur huvudförslaget, det alternativa förslaget och dagens sätt kan påverka tillgängligheten.

Vår sammantagna bedömning är att vårt huvudförslag, där takpriser ska sänkas per styrka på 70- och 35-procentsnivån och per storlek på 20-procentsnivån på ett bättre sätt än det alternativa förslaget värnar om både en god tillgänglighet och en kostnadseffektiv användning av läkemedlen i periodens vara-systemet.

6.3 Alternativet att ha ett annat belopp än 30 kronor som en gräns för vad ett takpris som minst ska motsvara för en förpackning

Vi har utrett flera olika alternativa belopp utöver vårt huvudförslag, som är att ett fastställt takpris som minst ska motsvara ett inköpspris om 30 kronor för en förpackning (se kapitel 4.1.4). Den sammantagna bedömningen är att beloppet 30 kronor kommer förbättra förutsättningarna för en god tillgänglighet till mindre förpackningar och förpackningar med låga priser samtidigt som det inte leder till stora kostnadsökningar för staten, regionerna och patienterna. Beloppet 30 kronor är en dubblering av dagens belopp på 15 kronor och är större än KPI-utvecklingen sedan 2011 när dagens takprisregelverk infördes.

6.4 Alternativet att utgå från andra index än KPI

Vi har utrett om det finns andra index än KPI som vore bättre att använda i förslag där det behövs ett index som speglar prisutvecklingen i Sverige, vilka är:

- att takpriset årligen ska höjas för de förpackningsstorleksgrupper som har god konkurrens och som visar på behov av en höjning (se kapitel 4.2.1), och

- att beloppet som ett takpris minst ska motsvara för en förpackning årligen ska justeras (se kapitel 4.1.4).

Vi har bland annat tittat på KPIF, prisbasbelopp och andra smalare index som är närmare relaterade till läkemedelspriser. Vår bedömning är att KPI är bäst lämpat för att mäta den generella prisutvecklingen. I bedömningen ingår att de flesta andra regleringar som indexeras utgår från just KPI och att KPI är ett välkänt och transparent index.

6.5 Alternativet att TLV tillfälligt tar bort takpriset vid en kritisk bristsituation, i stället för att företagen ska ansöka om en tidsbegränsad prishöjning

Om TLV på eget initiativ tillfälligt skulle ta bort takpriset i samband med en kritisk bristsituation, skulle läkemedelsföretagen under begränsad tid få möjlighet till fri prissättning för de berörda läkemedlen. Det skulle kräva kortare handläggningstid hos TLV än det ansökningsförfarande som är vårt huvudförslag (se kapitel 4.2.3). En kort handläggningstid vore positivt, eftersom det skulle kunna bidra till att bristsituationen förbättras snabbare. För läkemedelsföretagen vore det också enklare om TLV agerade på eget initiativ än vad det är för företaget att komma in med en ansökan.

Nackdelen med att tillfälligt ta bort ett takpris vore att samhällets och patienternas kostnader för de tillfälliga prishöjningarna inte skulle vara möjliga att kontrollera. Det skulle inte heller vara möjligt att avgöra på förhand om prishöjningarna kommer bidra till att bristsituationen förbättras, eftersom TLV inte känner till vilka läkemedel som kan tillhandahållas i en bristsituation eller i vilken utsträckning. Vårt huvudförslag säkerställer att tidsbegränsade prishöjningarna kan genomföras relativt skyndsamt och på ett sätt som säkerställer att bristsituationen förbättras, utan att det uppstår orimliga kostnadsökningar för samhället.

6.6 Alternativ takprismodell utan takprissänkningar

TLV har utrett en modell där takpriset aldrig sänks, utan endast regleras genom de initiala takpriserna. Fördelen med en sådan modell vore att den skulle radera risken för att en takprissänkning får en negativ effekt på den generiska konkurrensen och tillgängligheten till de berörda läkemedlen. Läkemedelsföretagen skulle även få större möjlighet att höja sina priser i samband med rest- och bristsituationer, vilket skulle kunna öka tillgängligheten till läkemedlet på den svenska marknaden. Även om priserna skulle öka, skulle det initiala takpriset göra att vi inte betalar över den beslutade betalningsvilja, som bestämdes när förpackningen först kom in i läkemedelsförmånerna.

Nackdelarna med denna modell är att prisskillnaderna mellan läkemedlen i en förpackningsstorleksgrupp skulle kunna öka kraftigt, vilket skulle öka merkostnaderna som uppstår för samhället och patienterna när en annan förpackning än periodens vara expedieras. Vidare skulle priserna för periodens varor öka kraftigt i förpackningsstorleksgrupper som historiskt fått sänkta takpriser och som har svag konkurrens.

Ett system där de initiala takpriserna inte sänks skulle påminna om prissättnings-modellen i Danmark, som vi beskriver i kapitel 6.8.

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. Att endast ha initiala takpriser skulle eventuellt förbättra tillgängligheten till läkemedel vid bristsituationer, men i vilken utsträckning det skulle ske är svårt att förutsäga eftersom det kausala sambandet mellan takpriser och läkemedelsbrister är svårt att uppskatta.

För de läkemedel som i dag ingår i periodens vara-systemet visar våra analyser att en modell utan takprissänkningar, där det högsta tillåtna priset sätts till det initiala takpriset alternativt det gällande takpriset om det är högre än det initiala takpriset, skulle kunna innebära ökade läkemedelskostnader på cirka 1,2 miljard kronor (AIP) under de första tolv månaderna, vilket är en ökning med 16 procent. Utöver det skulle handelsmarginalen öka med cirka 25 miljoner kronor. Som mest, om det initiala takpriset sätts som en övre gräns och om alla läkemedel skulle säljas till det priset, skulle kostnaderna som mest kunna öka med cirka 15 miljarder kronor jämfört med om alla läkemedel skulle säljas till dagens takpris. Detta scenario är inte troligt, men kan ses som en övre gräns utifrån vad som finns på marknaden i dag.

6.7 Alternativ dynamisk takprismodell

TLV har också utrett en så kallad dynamisk takprismodell. Grundtanken i en sådan modell är att det är genomsnittet av priset för periodens vara under en viss period som avgör vad takpriset i förpackningsstorleksgruppen ska vara under nästa period. Takpriset, som till exempel sätts till X procentenheter över genomsnittspriset för den passerade perioden, kan därmed både sjunka och stiga över tid beroende på hur priserna för periodens vara utvecklas inom förpackningsstorleksgruppen.

TLV bedömer att en dynamisk takprismodell skulle kunna fungera väl för att reglera takpriser i förpackningsstorleksgrupper där flera läkemedelsföretag aktivt konkurrerar. I en förpackningsstorleksgrupp med god priskonkurrens bör priset för periodens vara utgöra ett tydligt riktmärke för vad som är ett rimligt marknadspris. Om takpriset hela tiden är X procentenheter högre än marknadspriset, så har varje läkemedelsföretag ett visst utrymme att anpassa sina priser uppåt om det behövs. Det skulle till exempel kunna stärka tillgängligheten till läkemedel på den svenska marknaden vid rest- och bristsituationer. Samtidigt skulle den merkostnad som uppstår när en annan förpackning än periodens vara expedieras fortfarande begränsas.

Många förpackningsstorleksgrupper i periodens vara-systemet (cirka 43 procent) innehåller förpackningar från endast ett eller två läkemedelsföretag. I en sådan förpackningsstorleksgrupp är den generiska konkurrensen svag. TLV bedömer att en dynamisk takprismodell skulle vara olämplig för att reglera takpriserna i förpackningsstorleksgrupper med svag konkurrens, eftersom det inte är givet att priserna speglar ett konkurrenskraftigt marknadspris. Sådana förhållanden skulle med en dynamisk takprismodell medföra risker för stora och okontrollerbara kostnadsökningar för läkemedel. Att införa en dynamisk takprismodell skulle därför

rimligtvis kräva en särskild hantering för förpackningsstorleksgrupper med ett fåtal konkurrenter.

Det finns även andra utmaningar med en dynamisk takprismodell:

- En fråga är hur många prisperioder det skulle vara mellan varje takprisjustering. I teorin skulle takpriset kunna justeras inför varje ny prisperiod, utifrån priset för perioden vara i den innevarande perioden. Men i praktiken skulle det innebära stora administrativa belastningar inom korta tidsramar för både läkemedelsföretagen och TLV. För företagen skulle frekventa justeringar av takpriser också kunna försvåra en långsiktig planering. Ett alternativ vore att justera takpriserna med längre intervall, men då uppstår i stället en tröghet som skulle kunna göra att fördelarna med modellen uteblir.
- I en förpackningsstorleksgrupp där priset för periodens vara ligger på en jämn nivå över tid skulle det endast bli aktuellt med små justeringar av takpriset. Det är inte givet att eventuella positiva effekter av sådana små justeringar skulle överväga den administrativa insatsen av frekventa takprisändringar.
- I en dynamisk takprismodell får läkemedelsföretagen större möjligheter att påverka takpriset jämfört med i en modell som liknar det regelverk som finns i dag. TLV ser en risk för att det skulle skapa incitament för samordning mellan läkemedelsföretagen, i syfte att hålla takpriset på en hög nivå.

För de läkemedel som ingår i periodens vara-systemet i dag visar våra analyser att en dynamisk takprismodell skulle kunna innebära minskade läkemedelskostnader på cirka 2 miljoner kronor AIP under en 12-månadersperiod. Det är en minskning med mindre än 1 procent. Utöver det skulle öppenvårdapotekens handelsmarginal minska med cirka 9 miljoner kronor. Det skulle innebära minskade kostnader för läkemedelsförmånerna samt minskade intäkter för läkemedelsföretag och öppenvårdapotek. I huvudsak är det priserna för förpackningar som inte är periodens varor som driver de minskade läkemedelskostnaderna, medan priserna för förpackningar som är periodens varor driver läkemedelskostnaderna uppåt eftersom takpriset sätts utifrån priserna för periodens varor. Effekterna för båda dessa grupper är relativt lika, men de minskande läkemedelskostnaderna är större. Drygt 700 förpackningsstorleksgrupper skulle få ett sänkt takpris, och drygt 700 förpackningsstorleksgrupper skulle få ett höjt takpris under en 12-månadersperiod, som i simuleringen innefattar två korrigerade takpriser. En del av förpackningsstorleksgrupperna skulle få oförändrade takpriser, eftersom det inte finns någon periodens vara i dessa grupper. Men det finns en risk för att en dynamisk takprismodell skulle kunna göra att företagens prissättning förändras på ett sätt som över tid driver upp priserna för periodens varor. Även om det är svårt att beräkna hur företagen skulle komma att anpassa sin prissättning, så bedömer vi att det inte är realistiskt att en minskning av läkemedelskostnaderna skulle uppnås över tid. I denna analys är takpriserna 20 procent över de senaste sex månadernas genomsnittliga priser för periodens vara, och det initiala takpriset fungerar som en högsta gräns för takprisets utveckling. Utöver det har de initiala takpriserna för förpackningsstorleksgrupper som i dag har fastställda takpriser och omprövningstakpriser modifierats på samma sätt som TLV avser att göra i huvudförslaget (se kapitel 4.1.5).

Sammanfattningsvis bedömer TLV att införandet av en dynamisk modell har fler nackdelar och risker än fördelar.

6.8 Översikt av andra EU-länders system för prissättning av läkemedel med generisk konkurrens

Regelverken för prissättning av läkemedel regleras på nationell nivå inom EU, och systemen kan därför se väldigt olika ut mellan olika länder.

Förenklat kan man dela in systemen för prissättning av läkemedel med generisk konkurrens i tre grupper.

- Extern referensprissättning, där priserna baseras på priser i andra jämförbara länder.
- Intern referensprissättning, där priserna baseras på priset innan konkurrens uppstod och hur många generiska konkurrenter som varje läkemedel har.
- Fri prissättning eller någon form av upphandlingsförfarande.

Många länder använder en kombination av dessa system och vissa länder förhandlar med läkemedelsföretagen om priser. De flesta länder i EU använder extern referens-prissättning i någon utsträckning, dock inte Sverige.

Sverige har en fri prissättning på läkemedel med generisk konkurrens, och ett takpris som reglerar det maximala priset inom varje förpackningsstorleksgrupp. Takpriset baseras i sin tur på förpackningens pris innan konkurrens uppstod. Det generiska utbytet på apoteken skapar incitament för företagen att konkurrera om pris.

Det danska systemet är mest likt det svenska. I Danmark råder fri prissättning av läkemedel, men det finns inget regelverk som reglerar takpriser. För vissa läkemedel finns dock ett avtal mellan danska staten och läkemedelsföretagen som reglerar det högst tillåtna priset, baserat på externa referenspriser. Danmark har ett system likt det svenska periodens vara-systemet, där företag konkurrerar om att erbjuda det lägsta priset, för att deras produkt ska vara den som apoteken främst tillhandahåller vid expediering. Denna process sker varannan vecka.

I Danmark utgör läkemedel som distribueras inom slutenvården en större del av de totala läkemedelskostnaderna jämfört med Sverige. Dessutom är vissa avancerade läkemedel endast tillgängliga på sjukhusen. Läkemedel som distribueras på sjukhusen upphandlas centralt för de fem regionerna, vilket i kombination med att regionerna kan styra användningen, håller nere kostnaderna.

Regelverken i Tyskland, Storbritannien, Nederländerna och Finland delar också vissa likheter med det svenska systemet.

7 Bemyndiganden

TLV får med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § förmånslagen ska fastställas. Enligt 4 b § samma förordning får TLV meddela

föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Vidare anges det i 12 § samma förordning att TLV får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar och utbyte av läkemedel i övrigt. Sådana föreskrifter får dock inte avse i vilka fall som en farmaceut får motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2, 21 a § andra stycket 2 och 21 b § andra stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av 21 § samma förordning framgår att TLV får meddela föreskrifter om verkställighet av förmånslagen.

TLV:s förslag innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. kommer att upphävas. De kommer att ersättas av två nya föreskrifter, en om prissättning av utbytbara läkemedel och en om utbyte av läkemedel. Beslut om föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel fattas med stöd av bemyndigandena i 4 a, 4 b och 21 §§ förmånsförordningen, och beslut om föreskrifter om utbyte av läkemedel fattas med stöd av 12 och 21 §§ förmånsförordningen. TLV lämnar också förslag till ändringar i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. Dessa beslutas med stöd av bemyndigandet i 4 b och 21 §§ förmånsförordningen.

8 Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.

TLV 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. I de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel föreslår dock TLV att 2 kap. 8 §, som anger att beloppet 30 kronor i 2 kap. 7 § årligen ska räknas om utifrån eventuella förändringar i KPI, ska träda i kraft den 1 januari 2028, det vill säga vid ett senare tillfälle än övriga bestämmelser.

Genom ikraftträdandet av de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel den 1 oktober 2026 föreslår TLV att myndighetens föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska upphöra att gälla.

TLV föreslår också en övergångsbestämmelse i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel. Övergångsbestämmelsen anger att för förpackningsstorleks-grupper i utbytesgrupper som har fastställda takpriser den 1 oktober 2026 ska framtida sänkningar av takpris enligt 2 kap. 6 § beräknas utifrån att det senast beslutade takpriset är 35 procent av det första fastställda takpriset. För förpackningsstorleksgrupper vars takpriser har fastställts genom dagens utbytesföreskrifter innebär det:

- att det endast är takprissänkningar till den nya 20-procentsnivån som kan bli aktuella, och

- att framtida takprissänkningar till den nya 20-procentsnivån kommer att utgå och beräknas utifrån ett initialt takpris som är lika med det senast beslutade takpriset i oktober 2026 dividerat med 0,35. TLV avser att under oktober 2026 fatta ett beslut om nya initiala takpriser för berörda förpackningsstorleksgrupper med stöd av 2 kap. 4 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel.

Föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel kommer i praktiken tillämpas på ansökningar som ges in under september 2026 eftersom de ansökningarna kommer att beslutas i oktober 2026, när föreskrifterna har trätt i kraft.

Även föreskrifterna om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026. De ändrade föreskrifterna kommer därmed att tillämpas på de beslut om prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna som fattas i november 2026.

TLV har för avsikt att i god tid innan de nya föreskrifterna träder i kraft informera om förändringarna och de nya föreskrifterna på myndighetens webbplats, och uppdatera Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

9 Förslagens förenlighet med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten

TLV bedömer att de förslagna föreskriftsändringar är förenliga med EU-rätten.

Prissättningen av läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) respekteras. Även konkurrens- och statsstödsbestämmelserna i EUF och bestämmelser i olika direktiv kan ha betydelse vid medlemsstaternas regelgivning. Se vidare nedan.

Fördraget om Europeiska unionen funktionssätt (EUF)

Förslagen till nya och ändrade föreskrifter innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslagen. TLV bedömer därför att förslagen är förenliga med artikel 34 i EUF- fördraget.

Transparensdirektivet 89/105/EEG

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringssystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Genom direktivet har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer (artikel 1). I de följande artiklarna anges de villkor som medlemsstaterna har att uppfylla om de väljer att tillämpa olika former av direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel. I artikel 2 och 3 finns regler för de fall då det är tillåtet att sälja läkemedel först sedan de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten har godkänt priset på produkten. I artikel 4 finns regler för de fall då de ansvariga myndigheterna får förordna om prisstopp och i artikel 5 regler för de fall där medlemsstater kontrollerar läkemedelspriserna genom system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller. I artiklarna 6 och 7 uppställer direktivet villkor för priskontroll genom tillämpning av så kallade positiva och negativa listor.

Det skiljer sig åt hur olika länder väljer att prissätta läkemedel. Det är vanligt förekommande att priset baseras på produktionskostnaden, på priset på jämförbara terapier eller på en internationell jämförelse. Priset kan också bestämmas av läkemedelsföretaget och då förekommer att företagets vinst kontrolleras. Det är inte vanligt att metoderna kombineras.[15] I Sverige prissätts läkemedel primärt, men inte enbart, baserat på det upplevda eller uppskattade värdet av en produkt eller tjänst till kunden (samhället) i stället för baserat på kostnaden för produkten eller priset i andra länder.

Av artikel 5 i transparensdirektivet framgår att när en medlemsstat tillämpar ett system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller gentemot dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel, ska medlemsstaten i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen uppgifter bland annat om den metod som tillämpas för att definiera lönsamhet, de vinstmarginaler som får tillämpas av läkemedelsföretagen och de kriterier enligt vilka vinstmarginalerna fastställs. Det ska också framgå vilken maximal procentuell förtjänst som ett läkemedelsföretag får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som i ifrågavarande fall gäller inom den berörda medlemsstaten. Sådana uppgifter ska offentliggöras och tillställas kommissionen en gång årligen eller när väsentliga förändringar sker. TLV har övervägt om de kriterier som föreslås för bedömning av ansökningar om prishöjning för läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna kan anses utgöra en lönsamhets- eller vinstkontroll i transparensdirektivets mening.

[15] Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53, s. 46.

Vid en vinst- eller lönsamhetskontroll styrs inte priset på varje läkemedel utan staten kontrollerar den totala vinstnivån för läkemedelsföretaget. TLV:s förslag innebär att en prishöjning kan beviljas om företagets lönsamhet för det aktuella läkemedlet efter den ansökta prishöjningen kan anses rimlig i förhållande till förväntad försäljning. Beräkningen av lönsamheten ska enligt förslaget baseras på en bedömning av de totala direkta kostnaderna för läkemedlet i förhållande till det ansökta priset (apotekens inköpspris per förpackning) och den förväntade försäljningen. TLV bedömer att den lönsamhets- eller vinstkontroll som avses i artikel 5 transparensdirektivet avser en kontroll av dem som innehar försäljningstillstånd för det aktuella läkemedlet, inte en kontroll av vinst eller lönsamhet för en enskild produkt. Det tydliggörs av att de uppgifter som kommissionen efterfrågar rör metoder för att definiera lönsamhet: avkastning av försäljning eller avkastning av kapital, vinstmarginaler som får tillämpas av dem som innehar försäljningstillståndet, kriterier som fastställer vinstmarginalerna för dem som försäljningstillstånd för läkemedel och den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som fäller inom en berörd medlemsstat.

TLV anger visserligen ett sätt för att beräkna lönsamhet enligt den föreslagna metoden. Beräkningen avser dock det aktuella läkemedlet och inte ett företags totala försäljning. Det föreslås inte heller några uppsatta vinstmarginaler, riktvärden eller maximala procentuella nivåer på förtjänst för läkemedelsföretagen. Det kan även konstateras att bakgrunden till transparensdirektivet var att medlemsstaterna beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Det var en följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen. Det primära syftet med de ekonomiska åtgärderna enligt direktivet är att så vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad (preambeln till transparensdirektivet). Den metod som TLV föreslår för att bedöma ansökningar om prishöjningar för läkemedel med generisk konkurrens som ingår i läkemedelsförmånerna avser att möjliggöra att företag kan fortsätta tillhandahålla läkemedel inom läkemedelsförmånerna även när deras lönsamhet vid försäljning av läkemedlet minskar och bidra till att bibehålla eller stärka en god konkurrens i den aktuella förpackningsstorleksgruppen. TLV bedömer att det är i enlighet med direktivets syfte.

Sammanfattningsvis anser TLV att de kriterier som föreslås för att bedöma ansökningar om prishöjningar för läkemedel med generisk konkurrens som finns i periodens vara-systemet inte utgör en vinst- eller lönsamhetskontroll i transparensdirektivets mening eftersom TLV fortsatt fastställer priser på enskilda läkemedel utifrån en bedömning av prisets rimlighet. TLV publicerar alla beslut om ansökningar om prishöjning på myndighetens webbplats, både bifall och avslag. TLV anser att det därför inte är nödvändigt för myndigheten att i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen vissa uppgifter enligt artikel 5 transparensdirektivet.

Anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535

TLV bedömer att förslaget till nya och ändrade föreskrifter inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningsdirektivet.

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175).

Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till allmänna riktlinjer för prishöjningar inte av kravet på anmälan enligt anmälningsdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningsdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningsdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Förslaget till nya och ändrade föreskrifter ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet.

WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till nya och ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överenskommelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till nya och ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden. Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet. Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

10 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Syftet med utvärderingen är att bedöma om de föreslagna ändringarna i takpris-regelverket har bidragit till att uppnå målet om en god balans mellan låga priser och god tillgänglighet till läkemedlen på periodens vara-listan.

Utvärderingen bör ske i två steg:

- Tidig uppföljning efter införandet, för att säkerställa att regelverket tillämpas som avsett och att TLV:s praktiska hantering av takpriserna fungerar.
- En mer omfattande utvärdering bör genomföras två år efter ikraftträdandet, då tillräcklig tid bedöms ha gått för att effekterna av de nya reglerna för höjningar och sänkningar av takpriser samt hanteringen av nya läkemedel på periodens vara-listan ska kunna analyseras.

Utvärderingen bör inkludera både kvantitativa och kvalitativa analyser. Här följer exempel på analyser som bör ingå i utvärderingen.

- Prisutveckling inom periodens vara-systemet, särskilt för grupper som har fått förändrade takpriser till följd av de föreslagna ändringarna.
- Utvecklingen av antalet företag per förpackningsstorleksgrupp på periodens vara-listan samt antal inträden och utträden.
- Antal takpriser som har sänkts respektive höjts, samt de ekonomiska effekterna av detta.
- Prisutvecklingen inom utbytesgrupper som har tillkommit på periodens vara-listan.
- Bedömning av hur tillgängligheten till läkemedlen på periodens vara-listan har utvecklats.
- Bedömning av konkurrenssituationen på marknaden.
- Inhämtning av synpunkter från företag som påverkas av ändringarna.

TLV bör ansvara för att genomföra utvärderingen. TLV har i dag tillgång till stora delar av den data som krävs för att genomföra utvärderingen. Eventuellt kompletterande data kan samlas in via enkäter, intervjuer med berörda aktörer eller genom samverkan med andra myndigheter såsom Läkemedelsverket.

Resultatet av utvärderingen är av betydelse för flera intressenter, inklusive

- Läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel på periodens vara-listan.
- Staten och regionerna, med hänsyn till läkemedelskostnader och tillgänglighet.
- Apoteken och patienter, som påverkas av tillgängligheten till läkemedel.

Utvärderingsresultaten bör kommuniceras öppet och användas som underlag för framtida justeringar av takprisregelverket.

TLV har i november 2025 fått regeringens uppdrag att följa upp effekterna av takprishöjningar och andra åtgärder för området antibiotika[16]. I uppdraget ingår att TLV ska följa upp och analysera hur kommande mer generella systemförändringar påverkar tillgången till antibiotika. Genom detta regeringsuppdrag möjliggörs en strukturerad uppföljning och utvärdering av vilken effekt ändringar och åtgärder avseende takpriser får för antibiotikaområdet.

[16] Regeringsbeslut den 13 november 2025, S2023/02105, S2025/01939, Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att följa upp effekterna av takprishöjningar och andra åtgärder för området antibiotika.

Bilaga 1. Analyser av historiska data i periodens vara-systemet och historiska effekter av dagens takprisregelverk

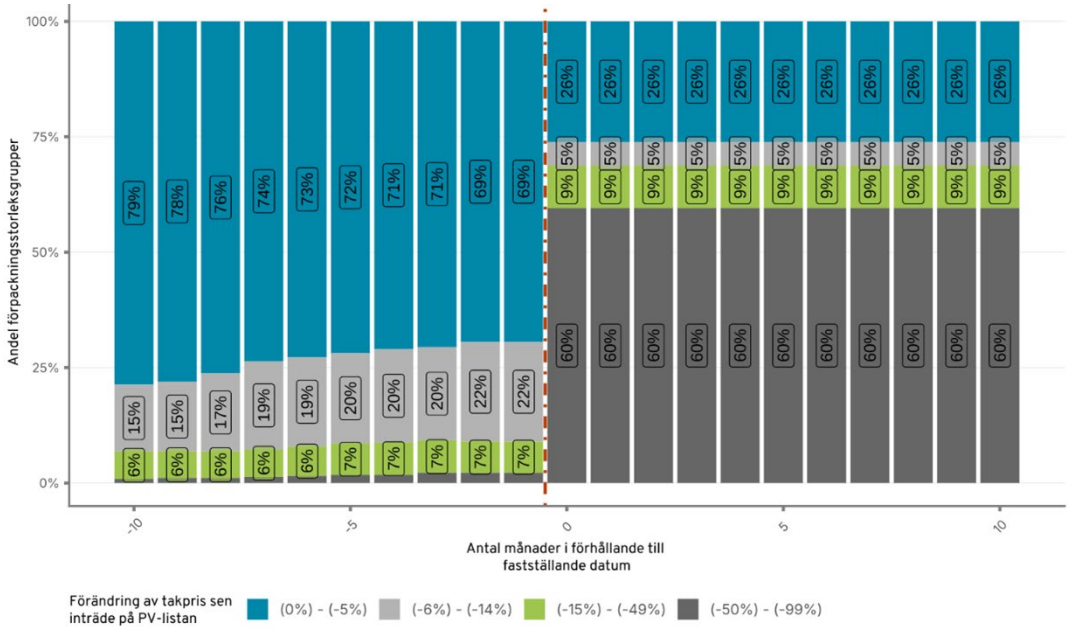
Vi har utrett flera alternativ och varianter av förslag för hur det nya takprisregelverket bör utformas. I överväganden mellan olika alternativ har vi ofta gjort bedömningar utifrån analyser av historiska data i periodens vara-systemet och historiska effekter av dagens takprisregelverk. Vi har samlat ett urval av analyserna i bilaga 1.

Analys av hur förpackningsstorleksgrupper har fått takprissänkningar

Vi har undersökt frekvensen av hur förpackningsstorleksgrupperna i periodens vara-systemet historiskt har fått sina takpriser sänkta till en fastställd nivå. Takpris-sänkningen kan ha skett antingen för att förpackningsstorleksgruppen själv har uppfyllt kriterierna för en takprissänkning, eller för att en annan förpackningsstorleksgrupp med samma substans och beredningsform har gjort det. Analysen visar att ungefär en tredjedel av de fastställda takpriserna har sänkts på grund av att kriterierna för en takprissänkning har uppfyllts i en annan förpackningsstorlekgrupp. Denna tredjedel har inom sin substans och beredningsform haft små marknadsandelar innan takpriset fastställdes, cirka 15 procent av försäljningsvärdet och tolv procent av de sålda förpackningarna. Om TLV bara hade sänkt takpriserna för de förpackningsstorleksgrupper som uppfyllde kriterierna för en takprissänkning, skulle alltså majoriteten av försäljningen inom substansen och beredningsformen ändå ha omfattats.

Analys av hur mycket de flytande takpriserna sjunker under initialt takpris

Våra analyser visar att de flytande takpriserna historiskt generellt inte har sjunkit så mycket innan takpris har fastställts. För cirka 69 procent av förpackningsstorleks-grupperna har det flytande takpriset inte minskat mer än fem procent jämfört med det initiala takpriset, mätt månaden innan fastställt takpris börjar gälla. Det innebär att det för dessa grupper alltid finns minst en förpackning som håller uppe det flytande takpriset under varje prisperiod, se figur 8. Andelen grupper som har ett flytande takpris som har sjunkit mer än fem procent ökar från cirka 21 procent 10 månader före fastställande till 31 procent månaden innan.



Figur 8: Andel förpackningsstorleksgrupper uppdelat på avstånd från första takpriset på periodens vara-listan och månad i förhållande till fastställande. Figuren innefattar data mellan 10 månader före fastställande och 10 månader efter fastställande för varje förpackningsstorlekgrupp. Endast grupper som fått ett fastställt takpris och som haft ett gällande flytande takpris någon gång under historiken inkluderas. Grupper vars takpriser övergick från flytande till fastställt i samband med TLV:s takprishöjningar 2023 har exkluderats. Endast perioder som infaller efter att initialt takpris har registrerats inkluderas i analysen. Första och sista värdet för varje förpackningsstorlekgrupp har expanderats i det fall gruppens data inte innefattar samtliga perioder.

Om vi tittar på utvecklingen över flera år (figur 9), och inte bara i förhållande till tidpunkten då ett takpris fastställs, ser vi att medianen för de flytande takprisernas avstånd till initialt takpris är cirka sju procent i samtliga månader efter januari 2014. Det sammanfaller med införandet av 15-årsföreskrifterna. Nivån för prissänkningar enligt 15-föreskrifterna är 7,5 procent, vilket alltså motsvarar medianen för de flytande takprisernas avstånd till initialt takpris. När generisk konkurrens uppstår för läkemedel som redan har fått sina priser sänkta enligt 15-föreskrifterna har TLV som praxis att räkna upp de initiala takpriserna inom utbytesgruppen. Inom utbytesgrupper där de initiala takpriserna har räknats upp är det alltså TLV:s interventioner som är orsaken till att det finns ett avstånd mellan det flytande takpriset och det initiala takpriset, inte prisdynamik och konkurrens inom gruppen. Genomsnitten för de flytande takprisernas avstånd till initialt takpris, både oviktat och viktat efter försäljning, visar på avstånd mellan 5 och 15 procent över historiken. Att genomsnitten varierar över tid beror på att nya grupper kommer in i periodens vara-systemet, att andra grupper försvinner och att TLV fastställer takpriser. Det minskade avstånd vi ser mellan åren 2023 och 2024 beror på att många förpackningsstorleksgrupper som hade ett flytande takpris fick ett fastställt takpris i samband med de takprishöjningar som TLV genomförde under 2023. Då gick antalet förpackningsstorleksgrupper med ett flytande takpris i periodens vara-systemet från cirka 479 till 197.

Figur 9: Genomsnittliga avståndet mellan flytande takpris och initialt takpris över tid. Blå linje visar ett viktat genomsnitt baserat på antalet sålda förpackningar, gul linje visar median och röd linje visar oviktat genomsnitt. Antalet förpackningsstorlekgrupper och vilka grupper som ingår i varje månads genomsnitt varierar då endast förpackningsstorlekgrupper med ett flytande takpris och som finns på periodens vara-listan ingår vid varje tidpunkt.

Analys av de flytande takprisernas kostnadsdämpande effekt

De flytande takpriserna bedöms som mest ha minskat förmånskostnaderna med drygt 130 miljoner kronor i AUP på årsbasis. Bedömningen görs utifrån ett antagande om att priserna för förpackningar med flytande takpris vars priser ligger fem procent eller närmare takpriset skulle höjas till det initiala takpriset om det vore möjligt.

Uppskattningen kan ses som den maximala kostnadsdämpande effekten för förpackningsstorleksgrupper där det flytande takpriset är bindande för en eller flera förpackningar, här definierat som fem procent eller närmare takpriset. I denna analys har de initiala takpriserna modifierats för att inte fånga prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna.

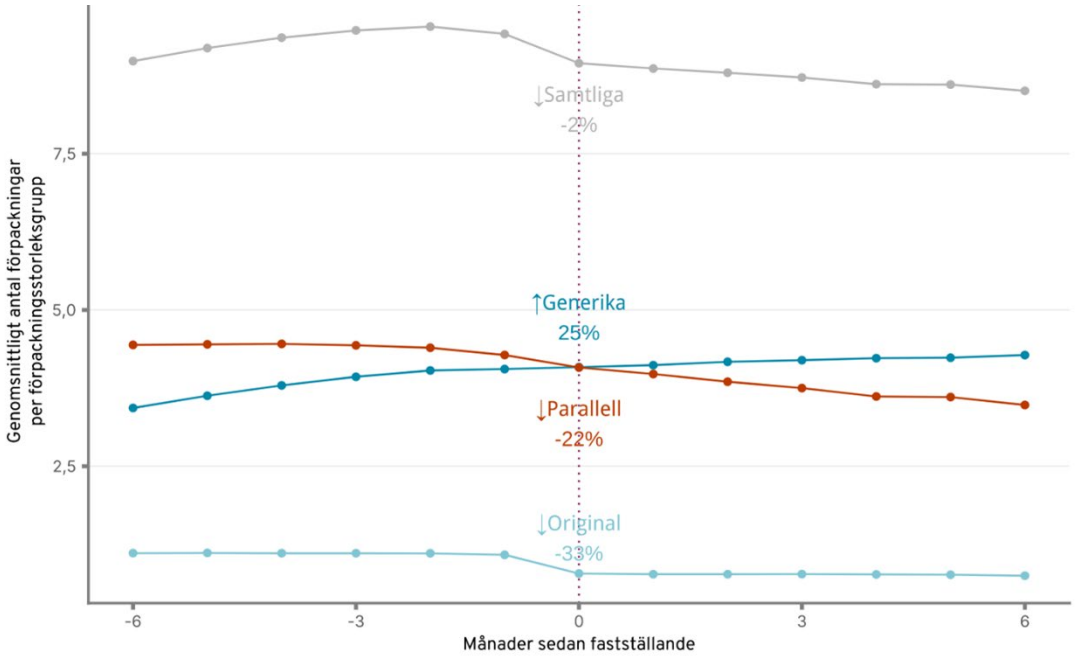
Vi har även undersökt hur ofta det flytande takpriset sänks på grund av att förpackningen med det högsta priset försvinner från läkemedelsförmånerna. Det visar sig att det sker i tre procent av alla fall där det flytande takpriset sänks. Sett till antal förpackningsstorlekgrupper är det sju procent av de förpackningsstorleksgrupper som har fått ett sänkt flytande takpris, som i något fall har fått det på grund av att förpackningen med högst pris har försvunnit från läkemedelsförmånerna.

Analys av utträden i samband med takprissänkningar

För de takpriser som har fastställts historiskt kan vi se hur antalet förpackningar inom förpackningsstorleksgruppen har förändrats efter att takpriset fastställdes jämfört med innan fastställandet. Historiskt har fastställande av takpris inneburit att antalet

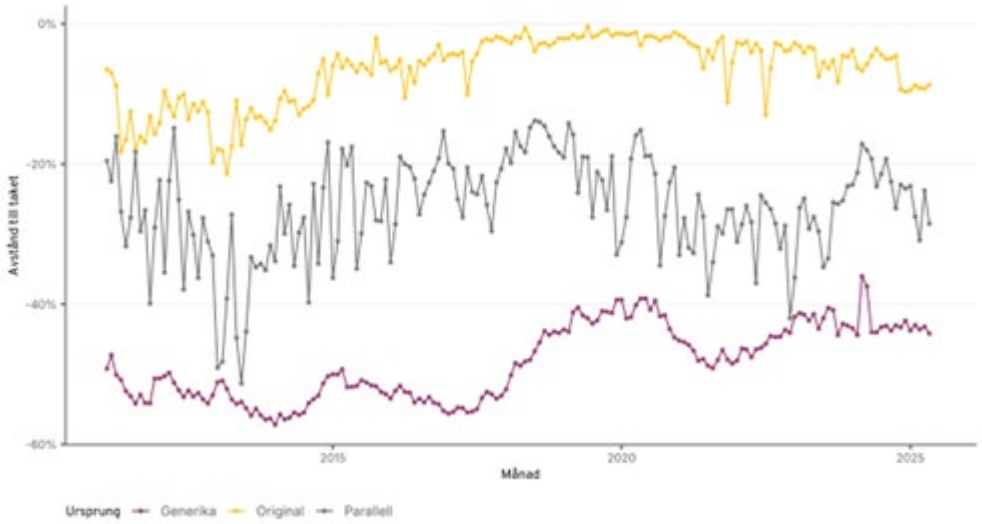
originalläkemedel har minskat med 33 procent, parallellhandlade läkemedel (här inkluderas både parallelldistribuerade och parallellimporterade förpackningar) har minskat med 22 procent, medan generika har ökat med 25 procent (se figur 10). Totalt sett har antalet förpackningar minskat med två procent i de förpackningsstorleksgrupper som har fått ett fastställt takpris. Det innebär att ökningen av generika har kompenserat för stora delar av det sjunkande antalet original och paralleller.

I dag finns originalläkemedel kvar i drygt 50 procent av samtliga förpacknings-storlekgrupper, men det är endast i åtta procent av fallen som det är en original-förpackning som är periodens vara.



Figur 10: Genomsnittligt antal förpackningar för en förpackningsstorleksgrupp över tid, i förhållande till månad för fastställande av takpris. Period 0 är första månaden då det fastställda takpriset har påverkan på priser inom gruppen. Figuren visar utveckling för paralleller (parallelldistribuerade och parallellimporterade), original och generika separat. Procentsatsen visar förändring mellan första perioden (månad -6) och sista perioden (månad 6) i tidsserien. Om en förpackningsstorlekgrupp inte har data för samtliga perioder, så fylls det första/sista värdet de månader före/efter som saknas. Analysen kräver att det fastställda takpriset sjönk i förhållande till det flytande takpriset som gällde perioden innan och att förpackningsstorlekgruppen fanns på periodens vara listan månaden före och perioden efter fastställande.

Priserna för originalläkemedel ligger som grupp i genomsnitt åtta procent från takpriset (viktat på försäljning, se figur 11). Det kan jämföras med generika, som ligger 44 procent från takpriset.



Figur 11: Genomsnittligt avstånd till takpriset (viktat på sålda förpackningar), uppdelat på ursprung (generika, original och paralleller). Gruppen Parallell inkluderar parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel;

HSLF-FS 2026:xx

Utkom från trycket den xx månad 20xx

beslutade den XX månad 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver följande med stöd av 4 a, 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter har uttrycken förpackningsstorleksgrupp, periodens vara, periodens vara-listan, prisperiod och utbytesgrupp samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel. Uttrycket generisk konkurrens har samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

2 kap. Takpriser för utbytbara läkemedel

1 § Ett takpris är det högsta tillåtna inköpspris per enhet som en utbytbar läkemedelsförpackning i en förpackningsstorleksgrupp får ha inom läkemedelsförmånerna.

2 § Fram till och med den månad när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan utgörs takpriserna för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen av det högsta beslutade inköpspriset per enhet för de läkemedelsförpackningar som ingår i respektive förpackningsstorleksgrupp.

3 § Den månad som en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa de takpriser som gäller den månaden för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen. Om det därefter tillkommer nya förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa takpriset till det högsta inköpspriset per enhet inom förpackningsstorleksgruppen.

Sänkning av takpris

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska göra procentuella sänkningar av takpriset enligt 5 och 6 §§ för förpackningsstorleksgrupper med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i förhållande till det första fastställda takpriset för respektive förpackningsstorleksgrupp. Om det finns särskilda skäl kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beräkna de procentuella sänkningarna från en annan nivå än det första fastställda takpriset.

5 § När inköpspriset per enhet för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp, under minst tre av sex på varandra följande prisperioder, är lägre än

1. 50 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 70 procent,
2. 25 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 35 procent.

Om förutsättningarna för en sänkning av ett takpris enligt första stycket är uppfyllda i en förpackningsstorleksgrupp ska takpriserna sänkas för samtliga förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen.

6 § När inköpspriset per enhet för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp, under minst tre av sex på varandra följande prisperioder, är lägre än 5 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 20 procent, förutsatt att minst sex månader har passerat sedan ett takpris enligt 5 § första stycket 2 började gälla. En sådan sänkning ska endast göras för den förpackningsstorleksgrupp där förutsättningarna för en sänkning är uppfyllda.

7 § Ett takpris enligt 3, 5 och 6 §§ ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 30 kronor för en läkemedelsförpackning.

8 § Tandvårds- och läkemedelsverket ska årligen räkna om beloppet i 7 § utifrån eventuella förändringar av konsumentprisindex. Det nya beloppet ska beräknas genom att 30 kronor multipliceras med konsumentprisindex i januari det år justeringen sker, dividerat med konsumentprisindex i januari 2027. Det nya beloppet ska avrundas ner till närmaste helt krontal. Ett nytt belopp ska beslutas om det omräknade beloppet är högre än det gällande.

9 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett annat takpris ska gälla än det som följer av 1–6 §§, eller fatta andra beslut om takpris för en viss förpackningsstorleksgrupp.

Höjning av takpris för förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska årligen räkna upp de fastställda takpriserna för förpackningsstorleksgrupper som

1. har funnits på periodens vara-listan under samtliga prisperioder de två föregående kalenderåren,
2. ingår i en utbytesgrupp där takpriserna har fastställts till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset,
3. innehåller läkemedelsförpackningar från minst tre olika företag som inför minst en av prisperioderna juli till december föregående år har bekräftat att förpackningen kan tillhandahållas enligt 16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel, och
4. har ett pris för periodens vara som har varit minst 85 procent av takpriset i minst tre prisperioder under juli till december föregående år. Prisperioder där takpriset har varit ett annat än det senast beslutade takpriset beaktas inte.

För förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna i första stycket ska det senast beslutade takpriset räknas upp baserat på förändringen i konsumentprisindex för januari innevarande år delat med värdet för konsumentprisindex för januari föregående år. Om förändringen överstiger 0,01 kronor per enhet ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om ett höjt takpris.

Om en förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna i första stycket även uppfyller kriterierna för sänkning av takpris enligt 5 eller 6 § gäller beslut enligt 5 eller 6 § före beslut om höjning enligt andra stycket.

11 § Ett beslutat takpris gäller från och med månaden efter att beslutet har fattats.

3 kap. Ansökan om att ett utbytbart läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör.

Vissa läkemedelsförpackningar delas in i en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer. En ansökan om att en sådan förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna ska beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än det lägsta inköpspriset per enhet som gäller i den månad när beslutet fattas för läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp med motsvarande förpackningsstorlek.

2 § Om det i en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna inte finns något takpris för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bevilja ansökan om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast större förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

Om en större förpackningsstorleksgrupp saknas eller om det finns särskilda skäl ska ansökan beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast mindre förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

4 kap. Prisändring av utbytbara läkemedel

Prisändring under takpris

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om prisändringar under takpris för utbytbara läkemedelsförpackningar en gång i månaden.

2 § En ansökan om prisändring under takpris ska ha kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden för att kunna beslutas under nästa månad.

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en prisändring om det ansökta inköpspriset per enhet är samma som eller lägre

än det takpris som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör.

4 § Beslut om prisändring under takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Prishöjning över takpris för läkemedel med generisk konkurrens

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om höjning av ett tidigare beslutat inköps- och försäljningspris över takpris för en läkemedelsförpackning som finns på periodens varalistan om

1. det inte finns andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp,
2. det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas,
3. kostnaderna för läkemedelsförpackningen är rimliga enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i det fall prishöjningen beviljas utifrån förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning, och
4. en höjning av takpriset är motiverad för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen.

Beslut om prishöjning över takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Tidsbegränsad prishöjning för utbytbara läkemedel

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om en tidsbegränsad prishöjning för en läkemedelsförpackning om

1. Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser,
2. företaget kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det ansökta priset, och
3. kostnaden för läkemedelsförpackningen är rimlig utifrån priset på läkemedlet i andra jämförbara länder.

Ett beslut om en tidsbegränsad prishöjning ska tillämpas på öppenvårdsapotek från och med dagen efter att beslutet har fattats.

HSLF-FS 2026:xx

5 kap. Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

1 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---

1. Dessa förskrifter träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 2 kap. 8 § och i övrigt den 1 oktober 2026.
2. Genom föreskrifterna upphör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.
3. För förpackningsstorleksgrupper som ingår i utbytesgrupper som har fastställda takpriser den 1 oktober 2026 beräknas framtida sänkningar enligt 2 kap. 6 § utifrån att det senast beslutade takpriset är 35 procent av det första fastställda takpriset.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

NAMN

Namn

HSLF-FS
2026:xx

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www. tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter
Tryck: xxx

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om utbyte av läkemedel;

HSLF-FS 2026:xx

Utkom från trycket den xx månad 20xx

beslutade den XX månad 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver följande med stöd av 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter avses med

- *förpackningsstorleksgrupp:* en gruppering av läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp som har jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken. Vilken förpackningsstorleksgrupp som en utbytbar läkemedelsförpackning tillhör framgår av bilagan till dessa föreskrifter eller i vissa fall av 4 eller 5 §.
- *generisk konkurrens:* samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
- *periodens vara:* den läkemedelsförpackning med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som har lägst försäljningspris i sin förpackningsstorleksgrupp av de läkemedelsförpackningar för vilka det har gjorts en bekräftelse enligt 16 §.

- *periodens vara-listan:* en lista med prisrangordning för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna, där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket varje månad anger vilka utbytbara läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteken enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska erbjuda sina kunder vid expediering av receptförskrivna läkemedel.
- *prisperiod*: den kalendermånad som infaller efter den kalendermånad när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fattat beslut om att en läkemedelsförpackning som tillhör en utbytesgrupp som finns med på periodens vara-listan ska ingå i läkemedelsförmånerna eller beslut om prisändring för en läkemedelsförpackning som finns på periodens vara-listan.
- *utbytesgrupp*: en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara. De utbytbara läkemedlen i en utbytesgrupp har samma substans, beredningsform och styrka.

Indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in utbytbara läkemedelsförpackningar i de förpackningsstorleksgrupper som de tillhör enligt bilagan till dessa föreskrifter.

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inför beslutet ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket hämta in yttrande från Läkemedelsverket om indelningen i förpackningsstorleksgrupper, om det inte är obehövligt. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft tillhör dessa läkemedelsförpackningar en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer.

5 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än som anges i 4 § fatta beslut om indelning av läkemedsförpackningar i förpackningsstorleksgrupper. Indelning enligt ett sådant beslut gäller i stället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft kan dessa förpackningar vid behov få gruppkod EK+löpnummer.

6 § Öppenvårdsapoteken ska tillämpa Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 4 eller 5 § vid utbyte av läkemedel från och med månaden efter att beslutet har fattats.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ändra ett beslut enligt 4 och 5 §§ om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Utbyte av läkemedel som finns på periodens vara-listan

8 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § första stycket eller 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till periodens vara. I förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, ska utbytet ske till den läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa och som finns på periodens vara-listan.

De läkemedelsförpackningar som dessa utbyten ska ske till anses vara tillgängliga enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. om inte annat följer av 9, 11, 13, 17, 19 eller 20 § i dessa föreskrifter.

9 § Om den läkemedelsförpackning som utbytet ska ske till enligt 8 § enbart är avsedd för dosdispensering, ska det öppenvårdsapotek som inte gör ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den tillgängliga förpackningen i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte endast är avsedda för dosdispensering.

Utbyte av läkemedel som inte finns på periodens vara-listan

10 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till en läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägre fastställt pris inom läkemedelsförmånerna och som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. En sådan läkemedelsförpackning ska anses vara tillgänglig enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vid bedömning av vilka läkemedelsförpackningar som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska försäljningspriserna per enhet jämföras.

Utbyte in i läkemedelsförmånerna vid förmånsbegränsning

11 § Om den läkemedelsförpackning som är tillgänglig enligt 8 eller 9 § har förmånsbegränsning, ska ett öppenvårdsapotek som gör ett

utbyte enligt 21 a eller 21 b § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i stället byta till den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte har förmånsbegränsning.

Information om vilket läkemedel som är periodens vara

12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats om vilka läkemedelsförpackningar som finns med på periodens vara-listan i en prisperiod och vilka priser de har under prisperioden. Myndigheten ska också informera om vilken förpackning som är periodens vara i respektive förpackningsstorleksgrupp.

13 § Om periodens vara inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket byta till den läkemedelsförpackning som har näst lägst försäljningspris per enhet. Om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket, eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket fortsätta byta till den förpackning som därefter har lägsta försäljningspris per enhet i stigande prisordning. Motsvarande gäller för förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, om den läkemedelsförpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats vilka läkemedelsförpackningar som får bytas och i vilken ordning.

De läkemedelsförpackningar som säljs enligt första stycket anses vara tillgängliga enligt 8 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Slutförsäljning av periodens vara

14 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till en läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Första stycket gäller under förutsättning att läkemedelsförpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden och inte är periodens vara under innevarande prisperiod.

15 § Efter de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får ett öppenvårdsapotek inte sälja någon annan utbytbar läkemedelsförpackning än den som är tillgänglig enligt 8 §. Detta gäller inte:

1. om förskrivare, farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket och 21 b § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., eller
2. om öppenvårdsapoteket byter till den läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod, förutsatt att det fastställda inköpspriset under den föregående prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan förpackning får endast säljas till det inköpspris som gällde under den föregående prisperioden.

Bekräftelse av tillhandahållande för periodens vara

16 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som finns med på periodens vara-listan, och kan tillhandahålla förpackningen till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden, ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. En sådan bekräftelse ska lämnas senast vid den tidpunkt som myndigheten meddelar. Om förpackningen enbart är avsedd för dosdispensering ska en sådan bekräftelse gälla att den kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel.

Bekräftelsen ska även omfatta att hållbarheten för varje läkemedelsförpackning kommer att vara sådan att den inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och under minst ytterligare två månader.

När periodens vara inte kan tillhandahållas

17 § Om den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är periodens vara inte kan tillhandahålla förpackningen i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Myndigheten kan besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Myndigheten får också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får också på eget initiativ besluta att en läkemedelsförpackning inte längre ska anses vara tillgänglig och att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses vara tillgängliga. Myndigheten får även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.

När en ny utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan

18 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som gör att det uppstår generisk konkurrens i en utbytesgrupp ska meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när förpackningen finns tillgänglig för öppenvårdsapoteken att beställa. Myndigheten ska då ta med alla läkemedelsförpackningar i utbytesgruppen på periodens vara-listan.

För att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den innevarande prisperioden ska den som marknadsför läkemedelsförpackningen meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som myndigheten informerar om på sin webbplats.

Utbyte under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

19 § Under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan ska utbyte ske till en läkemedelsförpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre fastställt försäljningspris per enhet än den förskrivna förpackningen vid tidpunkten för öppenvårdsapotekets expediering.

Utbyte till en läkemedelsförpackning som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i en förpackningsstorleksgrupp får endast göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när förpackningen med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjlig att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Utbyte under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

20 § Under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan, ska utbyte ske till den läkemedelsförpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset per enhet och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i denna prisperiod får ett utbyte även ske till en sådan förpackning som avses i 19 §. Det gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns till försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket senast den sista dagen under den föregående prisperioden. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

21 § Om särskilda skäl föreligger får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

NAMN

Namn

Indelning i förpackningsstorleksgrupper

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken eller liknande är grupperade efter antal enheter.

Gruppkod	Antal
T1	1
T2	2
T3	3
T4	4
T5	5
T6	6
T7	7
T8	8
T9	9
T10	10
T11	11
T12	12
T13	13
T14	14–16
T15	18
T16	20–21

Gruppkod	Antal
T17	24–25
T18	28–32
T19	40–45
T20	48–56
T21	57–63
T22	80–84
T23	90–105
T24	106–120
T25	126–130
T26	150–168
T27	180–210
T28	250–273
T29	300–336
T30	364–400
T31	480–504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35 för en förpackning som innehåller 35 tabletter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter antal milliliter. De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20 för en förpackning som innehåller 20 milliliter. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 milliliter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek, exempelvis G100 för en förpackning som innehåller 100 gram. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 gram.

Indelning av parenterala läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller där motsvarande utbytbarhet finns mellan ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna och ett eller flera läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, i förpackningsstorleksgrupper där alla förpackningarna har identisk storlek och identisk förpackningsbeskrivning angivna i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Sådan indelning får även göras för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och sinsemellan är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, när det utanför läkemedelsförmånerna finns utbytbara parenterala läkemedel som är utbytbara mot dessa utan att det enbart är fråga om utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. De förpackningar som ingår i en sådan grupp och inte ingår i läkemedelsförmånerna delas in med stöd av 5 § dessa föreskrifter.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan läkemedelsförpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25 för en förpackning som innehåller 25 enheter.

HSLF-FS
2026:xx

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter
Tryck: xxx

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel;

HSLF-FS 202X:xx

Utkom från trycket den xx månad 20xx

beslutade den XX månad 202X.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel[1]

dels att de allmänna råden till 5 § ska upphävas,

dels att rubriken till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel samt 1 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det införs en ny 5 a § av följande lydelse.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Föreskrifterna omfattar inte läkemedel som har fått ett sänkt takpris enligt 2 kap. 5 eller 6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:x) om prissättning av utbytbara läkemedel.

5 §[2] Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset. Priset för en förpackning enligt denna paragraf ska dock aldrig vara lägre än det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:X) om prissättning av utbytbara läkemedel.

[1] Författningen omtryckt HSLF-FS 2023:35.
[2] Senaste lydelse HSLF-FS 2023:35.

5 a § Om läkemedlet inte omfattades av läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset eller har beviljats en prishöjning efter den tidpunkten, används det pris läkemedlet hade vid ett senare tillfälle. Om läkemedlet är utbytbart beräknas priset utifrån takpriset i den aktuella förpackningsstorleksgruppen enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:X) om prissättning av utbytbara läkemedel.

8 §[3] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska besluta om prissänkningar i beslutsmånaden, antingen efter ansökan enligt 7 § eller på myndighetens eget initiativ.

När en prissänkning omfattar läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även besluta ett nytt fastställt takpris för dessa läkemedel som motsvarar den nya prisnivån.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

NAMN

Namn

[3] Senaste lydelse HSLF-FS 2023:35.

HSLF-FS 2017:xx

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter
Tryck: xxx

Författningskommentar

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 § i TLVFS 2009:4 men föreslås ändras. Ändringen består av att andra stycket, som nämner *alternativt försäljningspris,* tas bort. Det beror på att TLV föreslår att 4 § i TLVFS 2009:4 ska upphävas. Detta beskrivs i kapitel 4.3.6 i konsekvensutredningen.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter har uttrycken förpackningsstorleksgrupp, periodens vara, periodens vara-listan, prisperiod och utbytesgrupp samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel. Uttrycket generisk konkurrens har samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 a § i TLVFS: 2009:4 men föreslås ändras enligt följande:

- Ordet ”definitioner” ersätts med ordet ”uttryck”.
- Definitionen av *den månad då generisk konkurrens uppstår* upphävs, eftersom TLV föreslår att de särskilda regler som gäller för utbyte i det initiala skedet av generisk konkurrens ska utgå från när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan i stället för när generisk konkurrens uppstår. Detta beskrivs i kapitel 4.3.4 i konsekvensutredningen.
- Bestämmelsen föreslås få en hänvisning till att övriga uttryck som används i föreskrifterna (*förpackningsstorleksgrupp*, *periodens vara*, *periodens vara-listan*, *prisperiod*, *utbytesgrupp* och *generisk konkurrens*) har samma betydelse som i myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel samt föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta kommenteras vidare i författningskommentarerna till 2 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel.

2 kap. Takpriser för utbytbara läkemedel

1 § Ett takpris är det högsta tillåtna inköpspris per enhet som en utbytbar läkemedelsförpackning i en förpackningsstorleksgrupp får ha inom läkemedelsförmånerna.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, definierar begreppet takpris. En följd av att införa bestämmelsen är att de allmänna råden till 3 c § TLVFS 2009:4 kan upphävas, vilket TLV föreslår. Detta beskrivs i kapitel 4.3.1 i konsekvensutredningen.

2 § Fram till och med den månad när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan utgörs takpriserna för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen av det högsta beslutade inköpspriset per enhet för de läkemedelsförpackningar som ingår i respektive förpackningsstorleksgrupp.

Kommentar: Bestämmelsen, som klargör att de flytande takpriserna i en utbytesgrupp bygger på de inköpspriser för öppenvårdsapoteken som TLV fastställer inom läkemedelsförmånerna, motsvarar 3 § TLVFS 2009:4. Men bestämmelsen föreslås ändras för att klargöra TLV:s förslag att flytande takpriser endast ska tillämpas inom utbytesgrupper som byts ut enligt det så kallade parallellutbytet. Detta beskrivs i kapitel 4.1.1 i konsekvensutredningen.

3 § Den månad som en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa de takpriser som gäller den månaden för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen. Om det därefter tillkommer nya förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa takpriset till det högsta inköpspriset per enhet inom förpackningsstorleksgruppen

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, klargör TLV:s förslag att myndigheten ska fastställa de flytande takpriserna i en utbytesgrupp i samband med att generisk konkurrens uppstår och utbytesgruppen kommer med på periodens vara-listan. Detta beskrivs i kapitel 4.1.1 i konsekvensutredningen.

Bestämmelsen tydliggör också att takpriset för en förpackningsstorleksgrupp som tillkommer i en utbytesgrupp som redan finns på periodens vara-listan får ett fastställt takpris som är samma som det högsta inköpspriset inom förpackningsstorleksgruppen. Detta beskrivs i kapitel 4.1.2 i konsekvensutredningen under rubriken ”*Nya förpackningsstorleksgrupper ska ärva det lägsta av de befintliga initiala takpriserna inom utbytesgruppen*”.

Sänkning av takpris

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska göra procentuella sänkningar av takpriset enligt 5 och 6 §§ för förpackningsstorleksgrupper med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i förhållande till det första fastställda takpriset för respektive förpackningsstorleksgrupp. Om det finns särskilda skäl kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beräkna de procentuella sänkningarna från en annan nivå än det första fastställda takpriset.

Kommentar: Bestämmelsen är ny. Tillsammans med 2 kap. 5 och 6 §§ föreslås denna bestämmelse ersätta 3 a § första, andra och tredje styckena i TLVFS 2009:4. Bestämmelsen tydliggör TLV:s förslag att myndigheten ska utgå från det första fastställda takpriser enligt 3 § för en förpackningsstorleksgrupp för att beräkna vad det nya fastställda takpriset ska bli när en sänkning av takpris aktualiseras. TLV kommer vanligtvis registrera det första fastställda takpriset som ett så kallat initialt takpris, men bestämmelsen klargör att det finns situationer när en takprissänkning kan beräknas från en annan nivå än det första fastställda takpriset. I sådana situationer kommer TLV ha registrerat ett annat initialt takpris än det första fastställda takpriset. Registreringen av initiala takpriser beskrivs i kapitel 4.1.2 i konsekvensutredningen under rubrikerna ”*Nya förpackningsstorleksgrupper ska ärva det lägsta av de befintliga initiala takpriserna inom utbytesgruppen”* och *”Initiala takpriser kommer fortsätta räknas upp för läkemedel som fått prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna”*.

5 § När inköpspriset per enhet för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp, under minst tre av sex på varandra följande prisperioder, är lägre än

1. 50 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 70 procent,
2. 25 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 35 procent.

Om förutsättningarna för en sänkning av ett takpris enligt första stycket är uppfyllda i en förpackningsstorleksgrupp ska takpriserna sänkas för samtliga förpackningsstorleksgrupper i utbytesgruppen.

Kommentar: Bestämmelsen är ny. Tillsammans med 2 kap. 4 och 6 §§ föreslås denna bestämmelse ersätta 3 a § första, andra och tredje styckena i TLVFS 2009:4. Bestämmelsen anger vilka kriterier som TLV föreslår ska vara uppfyllda för att myndigheten ska kunna sänka takpris till 70 och 35 procent av initialt takpris. Andra stycket innebär att sådana takprissänkningar föreslås påverka alla

förpackningsstorleksgrupper som hör till den utbytesgrupp där kriterierna för en takprissänkning har uppfyllts. De tre nivåerna som TLV föreslår att takpriser ska kunna sänkas till beskrivs i kapitel 4.1.2 i konsekvensutredningen. De kriterier som ska uppfyllas för att takpris ska kunna sänkas beskrivs i kapitel 4.1.3 i konsekvensutredningen.

6 § När inköpspriset per enhet för periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp, under minst tre av sex på varandra följande prisperioder, är lägre än 5 procent av det första fastställda takpriset ska takpriset sänkas till 20 procent, förutsatt att minst sex månader har passerat sedan ett takpris enligt 5 § första stycket 2 började gälla. En sådan sänkning ska endast göras för den förpackningsstorleksgrupp där förutsättningarna för en sänkning är uppfyllda.

Kommentar: Bestämmelsen är ny. Tillsammans med 2 kap. 4 och 5 §§ föreslås denna bestämmelse ersätta 3 a § första, andra och tredje styckena i TLVFS 2009:4. Bestämmelsen anger vilka kriterier som TLV föreslår ska vara uppfyllda för att myndigheten ska kunna sänka takpris till 20 procent av initialt takpris. Den andra meningen innebär att en sådan takprissänkning endast föreslås påverka den förpackningsstorleksgrupp där kriterierna för en takprissänkning har uppfyllts. De tre nivåerna som TLV föreslår att takpriser ska kunna sänkas till beskrivs i kapitel 4.1.2 i konsekvensutredningen. De kriterier som ska uppfyllas för att takpris ska kunna sänkas beskrivs i kapitel 4.1.3 i konsekvensutredningen.

7 § Ett takpris enligt 3, 5 och 6 §§ ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 30 kronor för en läkemedelsförpackning.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 3 a § fjärde stycket TLVFS 2009:4, men TLV föreslår att beloppet ändras från 15 till 30 kronor. Detta beskrivs i kapitel 4.1.4 i konsekvensutredningen.

8 § Tandvårds- och läkemedelsverket ska årligen räkna om beloppet i 7 § utifrån eventuella förändringar av konsumentprisindex. Det nya beloppet ska beräknas genom att 30 kronor multipliceras med konsumentprisindex i januari det år justeringen sker, dividerat med konsumentprisindex i januari 2027. Det nya beloppet ska avrundas ner till närmaste helt krontal. Ett nytt belopp ska beslutas om det omräknade beloppet är högre än det gällande.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, handlar om TLV:s förslag att beloppet 30 kr i 2 kap. 7 § årligen ska justeras enligt höjningar i konsumentprisindex (KPI) sedan januari 2027. Detta beskrivs i kapitel 4.1.4 i konsekvensutredningen.

TLV föreslår att bestämmelsen ska träda i kraft vid ett senare tillfälle än övriga bestämmelser i föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel. Det betyder att det är under 2028 som ett nytt högre belopp som tidigast kan komma att beslutas.

9 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett annat takpris ska gälla än det som följer av 1–6 §§, eller fatta andra beslut om takpris för en viss förpackningsstorleksgrupp.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 3 b § TLVFS 2009:4, men föreslås ändras språkligt. I kapitel 4.3.7 i konsekvensutredningen beskrivs hur 3 b § TLVFS 2009:4 hittills har använts av TLV.

Höjning av takpris

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska årligen räkna upp de fastställda takpriserna för förpackningsstorleksgrupper som

1. har funnits på periodens vara-listan under samtliga prisperioder de två föregående kalenderåren,
2. ingår i en utbytesgrupp där takpriserna har fastställts till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset,
3. innehåller läkemedelsförpackningar från minst tre olika företag som inför minst en av prisperioderna juli till december föregående år har bekräftat att förpackningen kan tillhandahållas enligt 16 §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel, och

4. har ett pris för periodens vara som har varit minst 85 procent av takpriset i minst tre prisperioder under juli till december föregående år. Prisperioder där takpriset har varit ett annat än det senast beslutade takpriset beaktas inte.

För förpackningsstorleksgrupper som uppfyller kriterierna i första stycket ska det senast beslutade takpriset räknas upp baserat på förändringen i konsumentprisindex för januari innevarande år delat med värdet för konsumentprisindex för januari föregående år. Om förändringen överstiger 0,01 kronor per enhet ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om ett höjt takpris.

Om en förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna i första stycket även uppfyller kriterierna för sänkning av takpris enligt 5 eller 6 § gäller beslut enligt 5 eller 6 § före beslut om höjning enligt andra stycket.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, handlar om TLV:s förslag att takpriset ska höjas enligt förändringen i KPI för förpackningsstorleksgrupper med god generisk konkurrens som visar på behov av en takprishöjning. Detta beskrivs i kapitel 4.2.1 i konsekvensutredningen.

11 § Ett beslutat takpris gäller från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Kommentar: Bestämmelsen är ny och klargör att TLV:s beslut om takpriser gäller från och med månaden efter att beslutet har fattats.

3 kap. Ansökan om att ett utbytbart läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör.

Vissa läkemedelsförpackningar delas in i en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer. En ansökan om att en sådan förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna ska beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än det lägsta inköpspriset per enhet som gäller i den månad när beslutet fattas för läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp med motsvarande förpackningsstorlek.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 2 § första stycket TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt. Den första meningen anger hur TLV jämför det begärda priset för en läkemedelsförpackning med en förpackningsstorlek som det finns ett takpris för. Den förtydligar att TLV beviljar en sådan ansökan om det begärda priset är samma som eller lägre än takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör. Vilken förpackningsstorleksgrupp som en förpackning tillhör framgår av bilagan till myndighetens föreskrifter om utbyte av läkemedel, eller i vissa beslut enligt ett redan fattat beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp. Det andra stycket motsvarar 2 § första stycket andra och tredje meningen i TLVFS 2009:4. Det tydliggör hur TLV jämför det begärda priset för en läkemedelsförpackning som är, eller kommer bli, indelad i en tillfällig så kallad EK-grupp fram till att ett beslut om indelning i en ordinarie förpackningsstorleksgrupp börjar gälla. I 2 § TLVFS 2009:4 anges detta som att TLV fastställer det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m (förmånslagen). TLV föreslår att det ska förtydligas vad detta innebär i praktiken. Förtydligandet motsvarar det som redan i dag anges i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel. TLV föreslår att 2 § tredje stycket i TLVFS 2009:4 tas bort. Detta eftersom det hänvisar till hur en ansökan om subvention och prissättning för ett utbytbart läkemedel som inte finns inom läkemedelsförmånerna sedan tidigare ska bedömas. Dessa ansökningar bedöms utifrån förmånslagen och TLV:s förslag till nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel.

2 § Om det i en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna inte finns något takpris för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bevilja ansökan om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast större förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

Om en större förpackningsstorleksgrupp saknas eller om det finns särskilda skäl ska ansökan beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast mindre förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar den andra och tredje meningen i 3 c § i TLVFS 2009:4.

Det första stycket anger huvudregeln för hur TLV jämför det begärda priset i en ansökan om subvention och prissättning när det inte finns ett takpris för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen i ansökan tillhör, men där det finns takpriser för andra förpackningsstorleksgrupper i samma utbytesgrupp. Det kan finnas takpriser för förpackningsstorleksgrupper som saknar förpackningar inom läkemedelsförmånerna. Det är fallet när de förpackningar som tidigare har ingått i läkemedelsförmånerna inom en viss förpackningsstorleksgrupp har utträtt eller avregistrerats efter att TLV har fastställt takpris. Genom att bestämmelsen anger ”om det inte finns något takpris” i stället för som i 3 c § i TLVFS 2009:4 ”finns ingen förpackning med fastställt pris inom läkemedelsförmånerna” förtydligas detta.

Det andra stycken klargör vad som gäller om det inte finns ett takpris för en större förpackningsstorleksgrupp inom utbytesgruppen sedan tidigare, det vill säga när huvudregeln enligt första stycket inte går att följa. Att TLV i det fallet ska jämföra det begärda priset mot takpriset för den närmast mindre förpackningsstorleksgruppen innebär inte en ändring i sak. Däremot föreslås det andra stycket också ange att det begärda priset får jämföras mot takpriset för närmast mindre förpackningsstorleksgrupp även om det finns en större förpackningsstorleksgrupp, om det finns särskilda skäl. Detta innebär en ändring i sak. Förslaget att införa denna förändring beskrivs i kapitel 4.3.5 i konsekvensutredningen.

4 kap. Prisändring av utbytbara läkemedel

Prisändring under takpris

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om prisändringar under takpris för utbytbara läkemedelsförpackningar en gång i månaden.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 5 § TLVFS 2009:4. Den föreslås ändras genom att uttrycket *beslutsmånaden* tas bort, samt att det tas bort att TLV fattar beslut om prisändring ”*senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat*”. TLV avser fortsätta använda den femte arbetsdagen som en så kallad beslutsdag för läkemedel som hanteras enligt tremånaderscykeln, men bedömer att det inte är nödvändigt att reglera myndighetens handläggningsrutiner i föreskrifterna. Detta beskrivs i kapitel 4.3.2 i konsekvensutredningen.

2 § En ansökan om prisändring under takpris ska ha kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden för att kunna beslutas under nästa månad.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 6 § i TLVFS 2009:4. Den föreslås ändras språkligt genom att uttrycket *beslutsmånaden* tas bort. I stället skrivs det ut att ansökan ska ha kommit in senast den sista arbetsdagen i månaden för att kunna beslutas under nästa månad.

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en prisändring om det ansökta inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än det takpris som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, klargör att TLV beviljar en ansökan om prisändring ett utbytbart läkemedel om det begärda priset är samma som eller lägre än takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör. Det framgår i dag av 14 § andra stycket i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att företag inte behöver motivera skälen för en prishöjning i en ansökan om prishöjning under takpris.

4 § Beslut om prisändring under takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 7 § i TLVFS 2009:4. Den föreslås ändras språkligt genom att uttrycket *beslutsmånaden* tas bort. TLV föreslås också att den andra meningen i 7 § i TLVFS 2009:4 (”*Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar tillämpas*”) tas bort eftersom den bedöms som överflödig.

Prishöjning över takpris för läkemedel med generisk konkurrens

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om höjning av ett tidigare beslutat inköps- och försäljningspris över takpris för en läkemedelsförpackning som finns på periodens vara-listan om

1. det inte finns andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp,
2. det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas,
3. kostnaderna för läkemedelsförpackningen är rimliga enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i det fall prishöjningen beviljas utifrån förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning, och
4. en höjning av takpriset är motiverad för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen.

Beslut om prishöjning över takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, föreslås gälla för ansökningar om prishöjning över takpris för utbytbara läkemedel som finns med på periodens vara-listan. Detta beskrivs i kapitel 4.2.2 i konsekvensutredningen. Idag utgår TLV vid prövning av ansökningar om prishöjning över takpris från Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar. Dessa föreslås upphävas och ersättas av kriterierna i avsnitt 7 i TLV:s allmänna riktlinjer om subvention och prissättning av läkemedel. Dessa kriterier för prishöjningar föreslås framöver gälla för ansökningar om prishöjning för läkemedel som inte finns med på periodens vara-listan. Den nya bestämmelsen i 5 § i de nya föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel kommer att gälla för prishöjningar över takpris för läkemedelsförpackningar som finns på periodens vara-listan.

Om en ansökan om prishöjning beviljas får det till följd att TLV höjer takpriset i den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen i ansökan tillhör. Takpriset höjs då till samma nivå som det nya beslutade priset. Det betyder att övriga företag som har förpackningar inom förpackningsstorleksgruppen kan höja priset på sina förpackningar upp till det nya takpriset.
Punkten 1 innebär att en förutsättning för att TLV ska bevilja en prishöjning för en läkemedelsförpackning är att det finns behov av den aktuella förpackningsstorleken. I den bedömningen utgår TLV från hur väl förpackningsstorleken är anpassad för den behandling läkemedlet är avsedd för (kontinuerlig behandling eller kur), samt hur väl läkemedelsförpackningen fungerar med 90-dagarsregeln. Det ska inte finnas andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga. Med tillgängliga avses att de erbjuds till försäljning på den svenska marknaden och är möjliga för apoteken att beställa.
Punkten 2 överensstämmer med hur TLV bedömer prishöjningar över takpris för läkemedel utanför periodens vara-systemet. TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning inte längre

kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av företagets lönsamhet med det nuvarande priset tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal som beräknas utifrån direkta kostnader för läkemedelsförpackningen. TLV beaktar inte indirekta kostnader.
Punkten 3 innebär att TLV, på motsvarande sätt som i myndighetens nuvarande praxis i beslut om prishöjningar för läkemedel, bedömer om kostnaderna för läkemedelsförpackningen är rimliga utifrån kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om prishöjningen beviljas.
Punkten 4 innebär att utöver att det ska finnas ett behov av prishöjning för den ansökta förpackningen ska det också vara motiverat att höja takpriset för den aktuella förpackningsstorleksgruppen, eftersom det blir en konsekvens av att TLV beviljar en ansökan om prishöjning över takpriset för en enskild förpackning. TLV tar ställning till om den läkemedelsförpackning som ansökan avser är viktig för att antingen bibehålla eller stärka tillgången till läkemedlet och en god konkurrens i förpackningsstorleksgruppen. Vid den bedömningen utgår TLV bland annat från i vilken omfattning förpackningen har bidragit till priskonkurrens och tillgång till läkemedel i förpackningsstorleksgruppen. Alla fyra kriterier behöver vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en ansökan om prishöjning enligt denna bestämmelse.

Tidsbegränsad prishöjning för utbytbara läkemedel

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om en tidsbegränsad prishöjning för en läkemedelsförpackning om

1. Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser,
2. företaget kan tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det ansökta priset, och
3. kostnaden för läkemedelsförpackningen är rimlig utifrån priset på läkemedlet i andra jämförbara länder.

Ett beslut om en tidsbegränsad prishöjning ska tillämpas på öppenvårdsapotek från och med dagen efter att beslutet har fattats.

Kommentar: Bestämmelsen, som är ny, avser TLV:s förslag att företag som tillhandhåller utbytbara läkemedelsförpackningar inom läkemedelsförmånerna ska kunna ansöka om en tidsbegränsad prishöjning. Detta beskrivs i kapitel 4.2.3 i konsekvensutredningen.

Om en ansökan om tidsbegränsad prishöjning beviljas får det till följd att TLV höjer takpriset i den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen i ansökan tillhör. Takpriset höjs då till samma nivå som det nya beslutade priset. Det betyder att övriga företag som förpackningar inom förpackningsstorleksgruppen kan höja priset på sina förpackningar upp till det nya takpriset. Efter att den tid som prishöjningen har beviljats för har löpt ut återgår både priserna inom förpackningsstorleksgruppen och förpackningsstorleksgruppens takpriser till den tidigare nivån. Bestämmelsen bidrar till att öka förutsättningarna för att få tillgång till läkemedel i Sverige vid bristsituationer för att undvika att en kritisk brist uppstår.

5 kap. Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

1 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 14 § TLVFS: 2009:4, men ändras språkligt genom att ordet ”kan” byts ut mot ”får”.

---

1. Dessa förskrifter träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 2 kap. 8 § och i övrigt den 1 oktober 2026.
2. Genom föreskrifterna upphör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

3. För förpackningsstorleksgrupper som ingår i utbytesgrupper som har fastställda takpriser den 1 oktober 2026 beräknas framtida sänkningar enligt 2 kap. 6 § utifrån att det senast beslutade takpriset är 35 procent av det första fastställda takpriset.

Kommentar: *Punkten 1* innebär att bestämmelserna i dessa föreskrifter föreslås träda i kraft den 1 oktober 2026, med undantag för att 2 kap. 8 § (bestämmelsen om att det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning ska räknas upp enligt höjningar i konsumentprisindex) föreslås börja gälla den 1 januari 2028.

Punkten 2 innebär att bestämmelserna i TLVFS 2009:4 föreslås upphöra att gälla i samband med att dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2026.

Punkten 3 anger att TLV föreslår att alla takpriser som är fastställda enligt dagens regelverk ska anses vara fastställda till 35 procent i samband med att det nya regelverket träder ikraft. Det innebär att TLV när det nya regelverket börjar gälla kommer att besluta om nya initiala takpriser för vissa förpackningsstorleksgrupper. En följd av det är att de förpackningsstorleksgrupper som finns i periodens vara-systemet när det nya regelverket träder i kraft bara kommer att kunna bli aktuella för sänkning av takpris till 20 procentsnivån. Inte till 70 eller 35 procentsnivån.

Punkterna 1–3 beskrivs i kapitel 8 i konsekvensutredningen. *Punkten 3* beskrivs också i kapitel 4.2.1 (under rubriken ”*En ny takprisnivå på 20 procent av initialt takpris införs, men påverkar bara den förpackningsstorleksgrupp som uppfyller kriterierna för takprissänkning”* och i kapitel 4.1.5 i konsekvensutredningen.

2. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om utbyte av läkemedel

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 § i TLVFS 2009:4 men föreslås ändras. Ändringen består av att andra stycket, som nämner *alternativt försäljningspris,* tas bort. Det beror på att TLV föreslår att 4 § i TLVFS 2009:4 upphävs. Detta beskrivs i 4.3.6 i konsekvensutredningen.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter avses med

- *förpackningsstorleksgrupp:* en gruppering av läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp som har jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken. Vilken förpackningsstorleksgrupp som en utbytbar läkemedelsförpackning tillhör framgår av bilagan till dessa föreskrifter eller i vissa fall av 4 eller 5 §.
- *generisk konkurrens:* samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
- *periodens vara:* den läkemedelsförpackning med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som har lägst försäljningspris i sin förpackningsstorleksgrupp av de läkemedelsförpackningar för vilka det har gjorts en bekräftelse enligt 16 §.
- *periodens vara-listan:* en lista med prisrangordning för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna, där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket varje månad anger vilka utbytbara läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteken enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska erbjuda sina kunder vid expediering av receptförskrivna läkemedel.
- *prisperiod*: den kalendermånad som infaller efter den kalendermånad när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fattat beslut om att en läkemedelsförpackning som tillhör en utbytesgrupp som finns med på periodens vara-listan ska ingå i läkemedelsförmånerna eller beslut om prisändring för en läkemedelsförpackning som finns på periodens vara-listan.
- *utbytesgrupp*: en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara. De utbytbara läkemedlen i en utbytesgrupp har samma substans, beredningsform och styrka.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 1 a § i TLVFS: 2009:4, men föreslås ändras enligt följande:

- Ordet ”definitioner” ersätts med ordet ”uttryck”.
- Definitionen av *den månad då generisk konkurrens uppstår* upphävs, eftersom TLV föreslår att de särskilda regler som gäller för utbyte i det initiala skedet av generisk konkurrens ska utgå från när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan i stället för när generisk konkurrens uppstår. Detta beskrivs i kapitel 4.3.4 i konsekvensutredningen.
- Uttrycket *förpackningsstorleksgrupp* förtydligas språkligt och anpassas till att bestämmelserna om att TLV i vissa fall fattar beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper återfinns i 4 och 5 §§ i de nya föreskrifterna.
- Uttrycket *utbytesgrupp* utökas, så att det framgår att utbytbara läkemedel som tillhör samma utbytesgrupp har samma substans, beredningsform och styrka.

- Uttrycken *periodens vara*, *periodens vara-listan* och *prisperiod* tillkommer, vilket möjliggör att andra bestämmelser i föreskrifterna kan uttryckas med färre och enklare ord. Detta beskrivs i kapitel 4.3.3 i konsekvensutredningen.
- Uttrycket *generisk konkurrens* tillkommer, med en hänvisning till att det har samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I TLVFS 2009:3 definieras generisk konkurrens enligt följande: ”att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden”.

Indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in utbytbara läkemedelsförpackningar i de förpackningsstorleksgrupper som de tillhör enligt bilagan till dessa föreskrifter.

Kommentar: Bestämmelsen är ny. Den klargör att indelning av utbytbara läkemedelsförpackningar i förpackningsstorleksgrupper enligt bilagan till föreskrifterna görs av TLV. Sådan indelning sker utan att myndigheten fattar något beslut. Detta är i linje med nuvarande hantering.

I kapitel 1.1 i konsekvensutredningen, under rubriken *Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet och TLV delar in i förpackningsstorleksgrupper*, beskrivs att TLV delar in alla utbytbara förpackningar inom läkemedelsförmånerna och, under vissa förutsättningar, även utbytbara förpackningar utanför läkemedelsförmånerna i förpackningsstorleksgrupper. När ett läkemedelsföretag ansöker om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna kan förpackningen i vissa fall redan vara indelad i en förpackningsstorleksgrupp. Om den inte är det, delar TLV in den i nära anslutning till att myndigheten fattar beslut om att förpackningen ska ingå i förmånerna. I båda fallen anses den under handläggningen av företagets ansökan tillhöra den förpackningsstorleksgrupp som den enligt bilagan ska delas in i. Undantaget är generiskt utbytbara parenterala läkemedel som ännu inte är indelade i en förpackningsstorleksgrupp när ansökan handläggs. För sådana läkemedsförpackningar fattar TLV beslut om indelning efter att ett yttrande från Läkemedelsverket har inhämtats. Under handläggningen anses en sådan förpackning tillhöra en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer. Detta beskrivs vidare i kommentarerna till 4 §.

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inför beslutet ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket hämta in yttrande från Läkemedelsverket om indelningen i förpackningsstorleksgrupper, om det inte är obehövligt. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft tillhör dessa läkemedelsförpackningar en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer.

Kommentar: Bestämmelsen reglerar TLV:s indelning av generiskt utbytbara parenterala läkemedel i förpackningsstorleksgrupper. Den omfattar både förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna, samt förpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som kan bytas in i periodens vara-systemet. Inför beslut om indelning av sådana förpackningar i förpackningsstorleksgrupper ska TLV hämta in ett yttrande från Läkemedelsverket, om det inte är obehövligt. Bestämmelsen motsvarar 3 d § i TLVFS 2009:4 men föreslås ändras språkligt. Tidpunkten för när beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper börjar tillämpas föreslås flyttas till 6 § i dessa nya föreskrifter.

Den sista meningen i 3 d § TLVFS 2009:4 (*”Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring”*) föreslås brytas ut till en egen ny bestämmelse som gäller för beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp enligt både 4 och 5 §§, se kommentarerna till 7 §.

Meningen *”Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft tillhör dessa läkemedelsförpackningar en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer”* föreslås läggas till i bestämmelsen.

Motsvarande skrivning finns idag i bilagan till TLVFS 2009:4, under rubriken *Indelning av parenterala läkemedel*, men föreslås alltså nu anges direkt i den berörda bestämmelsen. För vidare kommentarer om hur TLV handlägger en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning som tillhör, eller kommer att tillhöra, en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer ska ingå i läkemedelsförmånerna, se författningskommentarerna till 3 kap. 1 § i förslaget till nya föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel.

5 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än som anges i 4 § fatta beslut om indelning av läkemedsförpackningar i förpackningsstorleksgrupper. Indelning enligt ett sådant beslut gäller i stället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft kan dessa förpackningar vid behov få gruppkod EK+löpnummer.

Kommentar: Bestämmelsen klargör att TLV även i andra fall än för generiskt utbytbara parenterala läkemedel får fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper, och att indelning enligt sådant beslut gäller i stället för den indelning som följer av bilagan. Bestämmelsen motsvarar 3 e § i TLVFS 2009:4 men föreslås ändras språkligt.

Den sista meningen i 3 e § TLVFS 2009:4 (*"Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring"*) föreslås brytas ut till en egen ny bestämmelse, som gäller för beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp enligt både 4 och 5 §§, se 7 §.

Meningen "*Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft kan dessa förpackningar vid behov få gruppkod EK+löpnummer*" föreslås läggas till i bestämmelsen. Motsvarande skrivning finns idag i bilagan till TLVFS 2009:4, under rubriken *Övrigt*, men föreslås alltså nu anges direkt i den berörda bestämmelsen.

6 § Öppenvårdsapoteken ska tillämpa Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 4 eller 5 § vid utbyte av läkemedel från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Kommentar: Bestämmelsen klargör att ett beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper enligt 4 och 5 §§ gäller från och med månaden efter att beslutet har fattats. Det innebär inte någon förändring i sak, eftersom det framgår av 3 d § TLVFS 2009:4 idag.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ändra ett beslut enligt 4 och 5 §§ om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Kommentar: Bestämmelsen är ny men motsvarar i sak sista meningen i 3 d och 3 e §§ i TLFVS 2009:4. Bestämmelsen är ett sådant återkallelseförbehåll som avses i 37 § andra stycket 1 förvaltningslagen (2017:900). Det är nödvändigt för att TLV ska kunna ändra indelningen i förpackningsstorleksgrupper, t.ex. om läkemedlets utformning eller instruktionerna för administrering ändras på ett sådant sätt att utbyte enligt den tidigare indelningen inte längre är lämpligt.

Utbyte av läkemedel som finns på periodens vara-listan

8 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § första stycket eller 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till periodens vara. I förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, ska utbytet ske till den läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa och som finns på periodens vara-listan.

De läkemedelsförpackningar som dessa utbyten ska ske till anses vara tillgängliga enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. om inte annat följer av 9, 11, 13, 17, 19 eller 20 § i dessa föreskrifter.

Kommentar: Bestämmelsen föreslås ersätta 10 och 13 b §§ i TLVFS 2009:4, vilka reglerar utbytet inom periodens vara-systemet. De språkliga förändringar som föreslås möjliggörs genom att uttrycken periodens vara och periodens vara-listan definieras i föreskrifterna. Detta beskrivs i kapitel 4.3.3 i konsekvensutredningen. Förslaget syftar till att samla information om hur utbyte ska ske inom periodens vara-systemet i en bestämmelse, både för förpackningsstorleksgrupper där det finns en periodens vara och i förpackningsstorleksgrupper där det saknas en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §.

Hänvisningen till 21 b § förmånslagen som finns i 10 § TLVFS 2009:4 föreslås tas bort, eftersom den hänvisar till vad utbytet ska ske till enligt 21 och 21 a §§ förmånslagen. TLV föreslår också att de allmänna råden till 9 och 10 §§ i TLVFS 2009:4 ska upphävas. I kapitel 4.3.1 i konsekvensutredningen tydliggörs att det som framgår av de allmänna råden fortfarande gäller, eftersom det följer av förmånslagen.

I andra stycket anges vad som avses med begreppet ”tillgängligt läkemedel” när det används i förmånslagen för att beskriva läkemedelsutbyte inom periodens vara-systemet. Det motsvarar den andra meningen i 12 c § TLVFS 2009:4.

9 § Om den läkemedelsförpackning som utbytet ska ske till enligt 8 § enbart är avsedd för dosdispensering, ska det öppenvårdsapotek som inte gör ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den tillgängliga förpackningen i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte endast är avsedda för dosdispensering.

Kommentar: I bestämmelsen, som motsvarar 10 a § i TLVFS 2009:4, föreslås mindre språkliga ändringar.

Utbyte av läkemedel som inte finns på periodens vara-listan

10 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till en läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägre fastställt pris inom läkemedelsförmånerna och som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. En sådan läkemedelsförpackning ska anses vara tillgänglig enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vid bedömning av vilka läkemedelsförpackningar som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska försäljningspriserna per enhet jämföras.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 9 § i TLVFS 2009:4 som reglerar det så kallade parallellutbytet. I bestämmelsen anges vad som avses med begreppet ”tillgängligt läkemedel” när det i förmånslagen används för att beskriva läkemedelsutbyte inom parallellutbytet. Även här tas hänvisningen till 21 b § förmånslagen bort eftersom den hänvisar till vad utbytet ska ske till enligt 21 och 21 a §§ förmånslagen.

TLV föreslår att de allmänna råden till 9 och 10 §§ i TLVFS 2009:4 ska upphävas. I kapitel 4.3.1 i konsekvensutredningen tydliggörs att det som framgår av de allmänna råden fortfarande gäller, eftersom det följer av förmånslagen.

Utbyte in i läkemedelsförmånerna vid förmånsbegränsning

11 § Om den läkemedelsförpackning som är tillgänglig enligt 8 eller 9 § har förmånsbegränsning, ska ett öppenvårdsapotek som gör ett utbyte enligt 21 a eller 21 b § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i stället byta till den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte har förmånsbegränsning.

Kommentar: I bestämmelsen, som motsvarar 10 b § i TLVFS 2009:4, föreslås mindre språkliga ändringar.

Information om vilket läkemedel som är periodens vara

12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats om vilka läkemedelsförpackningar som finns med på periodens vara-listan i en prisperiod och vilka priser de har under prisperioden. Myndigheten ska också informera om vilken förpackning som är periodens vara i respektive förpackningsstorleksgrupp.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 12 c § första meningen i TLVFS 2009:4, förtydligar att det är hela periodens vara-listan för en prisperiod som publiceras på TLV:s webbplats. Periodens vara-listan uppdateras dagligen. Därigenom framgår det av listan vilka beslut om tillgänglighet som TLV har fattat enligt 17 § i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel, vilket idag regleras i 13 § första stycket sista meningen i TLVFS 2009:4.

13 § Om periodens vara inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket byta till den läkemedelsförpackning som har näst lägst försäljningspris per enhet. Om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket, eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket fortsätta byta till den förpackning som därefter har lägsta försäljningspris per enhet i stigande prisordning. Motsvarande gäller för förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, om den läkemedelsförpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats vilka läkemedelsförpackningar som får bytas och i vilken ordning.

De läkemedelsförpackningar som säljs enligt första stycket anses vara tillgängliga enligt 8 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 13 a § i TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt. Bestämmelsen klargör vilken förpackning som ska expedieras om periodens vara inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. I detta fall ska i första hand den förpackning som har status som reserv 1 i förpackningsstorleksgruppen expedieras, och i andra hand ska den förpackning som har status som reserv 2 expedieras. Men eftersom det inte alltid finns reserver till periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp uttrycker bestämmelsen detta som att ”öppenvårdsapoteket får byta till den förpackning som därefter har lägsta försäljningspris per enhet i stigande prisordning”. Bestämmelsen klargör också att motsvarande gäller för förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att inget företag har bekräftat tillhandahållande. Eftersom det i det fallet inte finns några reserver i förpackningsstorleksgruppen, är det alltid den förpackning som har näst lägst försäljningspris i förpackningsstorleksgruppen (eller i förekommande fall den förpackning som därefter har det lägsta försäljningspriset per enhet i stigande prisordning) som ska apoteket ska byta till.

Slutförsäljning av periodens vara

14 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till en läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Första stycket gäller under förutsättning att läkemedelsförpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden och inte är periodens vara under innevarande prisperiod.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 11 § första, andra och fjärde styckena i TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt. Bestämmelsen förtydligar hur periodens vara för föregående prisperiod får slutförsäljas under de första 15 kalenderdagarna i en prisperiod. Även här tas hänvisningen till 21 b § förmånslagen bort eftersom den hänvisar till vad utbytet ska ske till enligt 21 och 21 a §§ förmånslagen.

11 § tredje stycket i TLVFS 2009:4 föreslås flyttas till 15 § i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel.

15 § Efter de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får ett öppenvårdsapotek inte sälja någon annan utbytbar läkemedelsförpackning än den som är tillgänglig enligt 8 §. Detta gäller inte:

1. om förskrivare, farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket och 21 b § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., eller
2. om öppenvårdsapoteket byter till den läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod, förutsatt att det fastställda inköpspriset under den föregående prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan läkemedelsförpackning får endast säljas till det inköpspris som gällde under den föregående prisperioden.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 11 § tredje stycket och 12 § i TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt. Ändringen innebär ett förtydligande av att slutförsäljning av periodens vara får ske efter dag 15 i en prisperiod under vissa förutsättningar. Vidare ändras bestämmelsen som en följd av att 4 § TLVFS 2009:4, som anger att TLV fastställer ett alternativt försäljningspris för alla läkemedel inom läkemedelsförmånerna, föreslås upphävas. I stället framgår det direkt av bestämmelsen att slutförsäljning efter dag 15 i en prisperiod ska ske till det fastställda inköpspriset som gällde under den föregående prisperioden. Detta beskrivs i kapitel 4.3.6 i konsekvensutredningen.

Bekräftelse av tillhandahållande för periodens vara

16 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som finns med på periodens vara-listan, och kan tillhandahålla förpackningen till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden, ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. En sådan bekräftelse ska lämnas senast vid den tidpunkt som myndigheten meddelar. Om förpackningen enbart är avsedd för dosdispensering ska en sådan bekräftelse gälla att den kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel.

Bekräftelsen ska även omfatta att hållbarheten för varje läkemedelsförpackning kommer att vara sådan att den inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och under minst ytterligare två månader.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 12 b § i TLVFS 2009:4 men föreslås ändras språkligt. Därutöver föreslås att meningen som anger att bekräftelse av tillhandahållande ska ske ”efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden” ska ändras. TLV anser att det är tillräckligt att det framgår av föreskrifterna att bekräftelsen ska göras vid den tidpunkt som TLV meddelar. Syftet med ändringen är att ta bort detaljer kring myndighetens handläggningsrutiner ur föreskrifterna, vilket beskrivs i kapitel 4.3.2 i konsekvensutredningen. Men TLV har ingen avsikt att ändra dessa rutiner. Förslaget innebär också att dagens allmänna råd till 12 b § upphävs och i stället regleras det i första stycket, sista meningen.

När periodens vara inte kan tillhandahållas

17 § Om den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är periodens vara inte kan tillhandahålla förpackningen i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Myndigheten kan besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Myndigheten får också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får också på eget initiativ besluta att en läkemedelsförpackning inte längre ska anses vara tillgänglig och att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses vara tillgängliga. Myndigheten får även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 13 § i TLVFS 2009:4, förslås ändras språkligt. Upplysningen om att TLV:s beslut om tillgänglighet anges på myndighetens webbplats föreslås tas bort eftersom det i stället framgår av 12 § i dessa nya föreskrifter.

När en ny utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan

18 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som gör att det uppstår generisk konkurrens i en utbytesgrupp ska meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när förpackningen finns tillgänglig för öppenvårdsapoteken att beställa. Myndigheten ska då ta med alla läkemedelsförpackningar i utbytesgruppen på periodens vara-listan.

För att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den innevarande prisperioden ska den som marknadsför läkemedelsförpackningen meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som myndigheten informerar om på sin webbplats.

Kommentar: Bestämmelsen är ny. Den reglerar vad som ska ske när ett företag meddelar TLV att en läkemedelsförpackning är tillgänglig för beställning och det medför att generisk konkurrens uppstår i en utbytesgrupp. I bestämmelsen anges att det finns en sista tidpunkt varje månad som ett läkemedelsföretag behöver meddela TLV att generisk konkurrens har uppstått, om företagets avsikt är att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den pågående prisperioden. Detta införs för att komma till rätta med de problem som uppstår idag när en ny utbytesgrupp tas med på periodens vara-listan den sista dagen i en månad. Detta beskrivs i kapitel 4.3.4 i konsekvensutredningen.

Utbyte under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

19 § Under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan ska utbyte ske till en läkemedelsförpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre fastställt försäljningspris per enhet än den förskrivna förpackningen vid tidpunkten för öppenvårdsapotekets expediering.

Utbyte till en läkemedelsförpackning som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i en förpackningsstorleksgrupp får endast göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när förpackningen med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjlig att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 12 a § första stycket i TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt och i sak. Ändringen innebär att de särskilda regler som gäller för utbyte i det initiala skedet av generisk konkurrens ska utgå från när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan, i stället för när generisk konkurrens uppstår. Det får betydelse eftersom TLV i 18 § föreslår att det ska finnas en sista tidpunkt varje månad som ett läkemedelsföretag behöver meddela TLV att generisk konkurrens har uppstått för att utbytesgruppen ska komma med på periodens vara-listan för den innevarande prisperioden. Därför kommer det framöver att kunna uppstå tillfällen när generisk konkurrens har uppstått men TLV ännu inte har tagit med utbytesgruppen på periodens vara-listan. Detta beskrivs i kapitel 4.3.4 i konsekvensutredningen. Ändringen innebär också att definitionen av ”den månad då generisk konkurrens uppstår” kan tas bort.

Utbyte under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

20 § Under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan, ska utbyte ske till den läkemedelsförpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset per enhet och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i denna prisperiod får ett utbyte även ske till en sådan förpackning som avses i 19 §. Det gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns till försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket senast den sista dagen under den föregående prisperioden. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Kommentar: Bestämmelsen, som motsvarar 12 a § andra stycket i TLVFS 2009:4, föreslås ändras språkligt. Ändringen innebär att den första meningen ändras från ”under den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod…” till ”under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan…”. Detta är en följd av det förslag till ändringar som beskrivs i 18 och 19 §§ i dessa föreskrifter och i kapitel 4.3.4 i konsekvensutredningen.

Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

21 § Om särskilda skäl föreligger får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar 14 § i TLVFS: 2009:4. Ordet ”kan” föreslås bytas till ”får”.

Bilaga

Indelning i förpackningsstorleksgrupper

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken eller liknande är grupperade efter antal enheter.

Gruppkod	Antal
T1	1
T2	2
T3	3
T4	4
T5	5
T6	6
T7	7
T8	8
T9	9
T10	10
T11	11
T12	12
T13	13
T14	14–16
T15	18
T16	20–21

Gruppkod	Antal
T17	24–25
T18	28–32
T19	40–45
T20	48–56
T21	57–63
T22	80–84
T23	90–105
T24	106–120
T25	126–130
T26	150–168
T27	180–210
T28	250–273
T29	300–336
T30	364–400
T31	480–504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35 för en förpackning som innehåller 35 tabletter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter antal milliliter. De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20 för en förpackning som innehåller 20 milliliter. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 milliliter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek, exempelvis G100 för en förpackning som innehåller 100 gram. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 gram.

Indelning av parenterala läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller där motsvarande utbytbarhet finns mellan ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna och ett eller flera läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, i förpackningsstorleksgrupper där alla förpackningarna har identisk storlek och identisk förpackningsbeskrivning angivna i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Sådan indelning får även göras för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och sinsemellan är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, när det utanför läkemedelsförmånerna finns utbytbara parenterala läkemedel som är utbytbara mot dessa utan att det enbart är fråga om utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller mellan ett läkemedels parallellimporterade

läkemedel. De förpackningar som ingår i en sådan grupp och inte ingår i läkemedelsförmånerna delas in med stöd av 5 § dessa föreskrifter

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan läkemedelsförpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25 för en förpackning som innehåller 25 enheter

Kommentar: Bilagan till föreskrifterna om utbyte av läkemedel motsvarar till stora delar bilagan till TLVFS 2009:4. I den nya bilagan har tabellen över förpackningsstorleksgrupper förtydligats så att gruppkoderna T 1-13 får egna rader i tabellen. Under rubriken ”Indelning av parenterala läkemedel” har första stycket tagits bort, som handlar om indelning i förpackningsstorleksgrupper av generisk utbytbara parenterala läkemedel. Det föreslås i stället regleras i 4 § i föreslaget till föreskrifter om utbyte av läkemedel. Dagens andra stycke delas upp i ett nytt första och andra stycke. Det som står under rubriken ”Övrigt” i bilagan till TLVFS 2009:4 om att vissa förpackningar i avvaktan på slutligt beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp vid behov kan få gruppkod EK+löpnummer har flyttats till 5 § i de nya föreskrifterna om utbyte av läkemedel. Därutöver har språkliga ändringar gjorts.

3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

Kommentar: Rubriken till föreskrifterna föreslås ändras genom att orden ”och allmänna råd” tas bort. Eftersom de allmänna råden till 5 § föreslås upphävas kommer föreskrifterna inte längre innehålla några allmänna råd. Till följd av det behöver rubriken ändras.

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Föreskrifterna omfattar inte läkemedel som har fått ett sänkt takpris enligt 2 kap. 5 eller 6 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:x) om prissättning av utbytbara läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen förslås ändras på så sätt att hänvisningen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) tas bort eftersom TLV föreslår att dessa föreskrifter ska upphävas. I nuvarande lydelse innebär 1 § att föreskrifterna inte omfattar läkemedel som har fått ett takpris fastställt till 35 procent av initialt takpris. Eftersom TLV föreslår att takpriser i det nya regelverket ska fastställas redan när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan behöver bestämmelsen ändras så att den anger att föreskrifterna inte omfattar läkemedel som har fått ett sänkt takpris enligt 5 eller 6 §§ i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF:FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel. Det vill säga läkemedel som har fått sitt takpris sänkt till 70, 35 eller 20 procent av det första fastställda takpriset.

5 § Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset. Priset för en förpackning enligt denna paragraf ska dock aldrig vara lägre än det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:X) om prissättning av utbytbara läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen motsvarar i sak 5 § TLVFS 2014:9. Den första meningen är oförändrad. Den andra meningen anger i nuvarande lydelse att ett pris efter en prissänkning aldrig ska vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor per förpackning. Det motsvarar den lägsta nivå som ett takpris kan fastställas till enligt 3 a § fjärde stycket TLVFS 2009:4. När TLVFS 2009:4 föreslås upphävas föreslår TLV att detta belopp höjs till 30 kronor och att det beloppet ska räknas upp enligt konsumentprisindex från och med år 2028. Det framgår av 2 kap. 7 och 8 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:xx) om prissättning av utbytbara läkemedel. Eftersom det beloppet därmed kommer att kunna ändras över tid är det inte lämpligt att skriva in ett fast belopp i denna bestämmelse för 15-årssänkningarna. I stället anges i andra meningen att priset för en förpackning enligt 5 § aldrig ska vara lägre än det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning enligt föreskrifterna om prissättning av utbytbara läkemedel.

5 a § Om läkemedlet inte omfattades av läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset eller har beviljats en prishöjning efter den tidpunkten, används det pris läkemedlet hade vid ett senare tillfälle. Om läkemedlet är utbytbart beräknas priset utifrån takpriset i den aktuella förpackningsstorleksgruppen enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 202X:X) om prissättning av utbytbara läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen är ny och motsvarar i sak de nu gällande allmänna råden till 5 §. Men i stället för att hänvisa till takpris enligt TLVFS 2009:4 som föreslås upphävas hänvisas till takpris enligt de nya föreskrifterna (HSLF-FS 202X:X) om prissättning av utbytbara läkemedel. Det har också gjorts vissa språkliga ändringar.

8 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska besluta om prissänkning enligt dessa föreskrifter i beslutsmånaden, antingen efter ansökan enligt 7 § eller på myndighetens eget initiativ.

När beslut om prissänkning enligt första stycket omfattar läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även besluta ett nytt fastställt takpris för dessa läkemedel som motsvarar nivån för prissänkning enligt 5 §.

Kommentar: *Första stycket* motsvarar i sak nu gällande 8 § första stycket, med vissa språkliga ändringar. *Andra stycket* är nytt och motiveras av att det inte längre ska finnas flytande takpriser i periodens vara-systemet. Eftersom TLV föreslår att det flytande takpris ska bli ett fastställt takpris när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan så måste prissänkningar som TLV gör med stöd av 15-årsregelverket kombineras med ett beslut om att även takpriset i aktuell förpackningsstorleksgrupp ska sänkas till samma nivå. Takprissänkningarna säkerställer att de prissänkta förpackningarna inte kan höjas tillbaka till det tidigare priset vid ett senare tillfälle. Det nya takpriset för en förpackningsstorleksgrupp ska efter prissänkningar motsvara de prissänkta förpackningarnas enhetspris sett till apotekens inköpspris (AIP).
Nuvarande andra stycket upphävs. TLV föreslår att myndighetens arbetsrutiner inte längre ska regleras i myndighetens föreskrifter. TLV avser inte att i nuläget förändra rutinen att beslut om prisändringar fattas den femte arbetsdagen i månaden, men bedömer att det inte är lämpligt att reglera i föreskrifter.