

Från: [Registrator](#)
Till: [Registrator](#)
Ärende: [extern] REMISS - Nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel
Datum: den 20 mars 2026 15:05:55
Bilagor: [REMISS - Nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel.pdf](#)

Hej,

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed remiss av förslag till

1. nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, och
 2. ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Synpunkter på förslagen ska ha kommit in till TLV senast den 10 april 2026. Skicka gärna era yttranden med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Var vänliga och ange vårt diarienummer 01020/2026 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

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel och ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslår nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel, ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och upphävande av föreskrifterna och de allmänna råden (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Den 22 december 2025 remitterade TLV förslag till nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd (dnr 4517/2025). I remissen föreslog TLV bland annat att föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphävas och att dessa bestämmelser i stället skulle placeras i en bilaga till de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel och i handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel. I bilagan framgick vilka underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan. TLV har fått synpunkter från några remissinstanser om att krav mot enskilda placerats i icke-bindande riktlinjer. För att tillmötesgå dessa synpunkter föreslår TLV att sådana bestämmelser i stället ska finnas i föreskrifter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ger er möjlighet att komma in med synpunkter på bifogade förslag med tillhörande konsekvensutredning

1. nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, och
2. ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

Synpunkter på förslagen ska ha kommit in till TLV **senast den 10 april 2026**. Skicka gärna era yttranden med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Var vänliga och ange vårt diarienummer 01020/2026 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till seniora juristen Lisa Willman (lisa.willman@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Föreskriftsförslag
- Konsekvensutredning av förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:00) om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel och om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.



Sändlista

Apotekarsocieteten
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Funktionsrätt Sverige
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL
Förvaltningsrätten i Stockholm
Inspektionen för vård och omsorg, IVO
Kommerskollegium
Konkurrensverket
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
Pensionärernas Riksorganisation, PRO
Prioriteringscentrum
Regelrådet
Region Norrbotten
Region Sörmland
Rådet för nya terapier
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner
Sveriges Läkarförbund
Vårdförbundet
Västra Götalandsregionen
Riksförbundet Sällsynta diagnoser

info@apotekarsocieteten.se
registrator@ehalsomyndigheten.se
info@folkhalsomyndigheten.se
nicklas.martensson@funktionsratt.se
kenneth.nyblom@generikaforeningen.se

forvaltningsrattenistockholm@dom.se
registrator@ivo.se
kommerskollegium@kommerskollegium.se
konkurrensverket@kkv.se
andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se

info@lif.se
registrator@lakemedelsverket.se
registrator@vardanalys.se
Stefan.U.Nilsson@skane.se
info@pro.se
prioriteringscentrum@liu.se
regelradet@regelradet.se
regionnorrboten@norrboten.se
registrator@regionsormland.se
nt-radet@skr.se
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
registrator@sbu.se

johan.waller@sverigesapoteksforening.se
post@sverigesfarmaceuter.se
registrator@skr.se
info@slf.se
info@vardforbundet.se
regionstyrelsen@vgregion.se
info@sallsyntadiagnoser.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

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer [artikel nr](#)

Utgivare: Chefsjuristen Pär Ödman, Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:00) om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel¹;

**HSLF-FS
2026:xx**

Utkom från trycket
den [Datum]

beslutade den xx maj 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

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid ansökan om subvention och prissättning av sådana läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., med undantag för de läkemedel som avses i 16 § samma lag.

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

3 § I dessa föreskrifter avses med ett nytt läkemedel

1. originalläkemedel,
2. generiska läkemedel och hybrider där inget läkemedel med samma aktiva substans är subventionerat,
3. parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel där inget läkemedel med samma aktiva substans är subventionerat,
4. läkemedel som omfattas av 2 kap. 4 §, och

¹ Tidigare bestämmelser i ämnet, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

5. biosimilarer.

4 § I dessa föreskrifter avses med paralleldistribution av läkemedel försäljning av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för.

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter.

2 kap. Vad en ansökan ska innehålla

1 § En ansökan ska innehålla

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsproduktens nationella unika identifiering och den förpackade läkemedelsproduktens unika identifiering i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,
3. varunummerbevis,
4. form,
5. styrka och förpackning,
6. ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris och apotekens utförsäljningspris,
7. pris per enhet angett som apotekens inköpspris, och
8. övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan.

Ansökningar som avser nya läkemedel

2 § En ansökan om subvention och pris för ett nytt läkemedel ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Uppgift om ansökan avser generell eller begränsad subvention. Om ansökan avser begränsad subvention ska det framgå vilken eller vilka patientgrupper ansökan avser och de särskilda skäl som finns för en sådan begränsning.
2. Godkännande för försäljning alternativt tillstånd för försäljning om ansökan avser ett parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel. Om godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver det inte bifogas ansökan.
3. Produktresumé på svenska.
4. Bedömningsrapport från den godkännande myndigheten.
5. Hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet med en tydlig redovisning av den beräknade genomsnittliga behandlingskosten angett som apotekens utförsäljningspris

per kur, dag eller år och den beräknade genomsnittliga behandlingstiden. Valet av relevant jämförelsealternativ ska motiveras utförligt.

6. Kort beskrivning av de studier och deras resultat, eller annat underlag, som ligger till grund för den relativa effekten och företagets övriga antaganden i den hälsoekonomiska analysen tillsammans med referenser till de redovisade studierna.
7. Uppgift om antalet patienter som under ett år har hälsotillståndet (prevalens) och hur många nya patienter som tillkommer varje år (incidens) i Sverige utifrån läkemedlets samtliga godkända indikationer och utifrån den eller de patientgrupper som företagets ansökan avser.
8. Uppgift om det finns en avsikt att efterfråga trepartsöverläggning med regionerna.

3 § Om en gemensam klinisk granskning pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser ska ansökan inte innehålla sådant underlag som framgår av 2 §, om utvecklarer av medicinsk teknik har lämnat in det på unionsnivå enligt artikel 10.1 eller 10.5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

Förenklat förfarande för ansökningar som avser nya läkemedel eller nya beredningsformer som innehåller en etablerad substans

4 § Om ansökan avser subvention och pris för ett nytt läkemedel eller en ny beredningsform som innehåller en aktiv substans som redan används eller har använts som läkemedel, som det finns ett medicinskt behov av i läkemedelsförmånerna och som helt eller delvis saknar en fullständig dokumentation av läkemedlets effekt (etablerad substans), får ett förenklat förfarande tillämpas. Om sökanden vill ansöka enligt det förenklade förfarandet ska ansökan, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Uppgift om ansökan avser generell eller begränsad subvention. Om ansökan avser begränsad subvention ska det framgå vilken eller vilka patientgrupper ansökan avser och de särskilda skäl som finns för en sådan begränsning.
2. Godkännande för försäljning alternativt tillstånd för försäljning om ansökan avser ett parallellimporterat eller parallellistribuerat läkemedel. Om godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver det inte bifogas ansökan.

3. Produktresumé.
4. Bedömningsrapport från den godkännande myndigheten eller motsvarande underlag där den rättsliga grunden för godkännandet framgår. Om ansökan avser ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska ansökan innehålla en motivering till att den direktimporterade motsvarigheten till den ansökta förpackningen är ett läkemedel som innehåller en etablerad substans.
5. Redogörelse för att det saknas ett kliniskt relevant jämförelsealternativ i läkemedelsförmånerna och motivering till att det finns ett medicinskt behov av läkemedlet i läkemedelsförmånerna.
6. Uppgift om beräknat antal sålda förpackningar och förväntad försäljningsnivå vid fullskalig försäljning och efter hur lång tid som det förväntas uppnås. Beräkningsunderlag bör bifogas.
7. Kostnads kalkyl som visar direkta kostnader för läkemedlet.

Ansökningar som avser generiska läkemedel

5 § En ansökan om subvention och pris för ett generiskt läkemedel när ett läkemedel med samma substans och form redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning. Om godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver det inte bifogas ansökan.
2. Produktresumé.
3. Prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen. En sådan prisjämförelse är inte nödvändig om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset.

Ansökningar som avser parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel

6 § En ansökan om subvention och pris för ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel när ett läkemedel med samma substans och form redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla tillstånd för försäljning och en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

En ansökan behöver inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset.

Ansökningar som avser nya förpackningar

7 § En ansökan om subvention och pris för en ny förpackning av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning. Om godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver det inte bifogas ansökan.
2. Prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna.
3. Motivering till varför den nya förpackningsstorleken är nödvändig ur patientsynpunkt.

8 § Med undantag från 7 § behöver en ansökan inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset. En ansökan behöver inte heller innehålla en motivering om den nya förpackningen avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Ansökningar som avser nya styrkor

9 § En ansökan om subvention och pris för en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla

1. godkännande för försäljning,
2. produktresumé,
3. prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna, och
4. motivering till varför den nya styrkan är nödvändig ur patientsynpunkt.

Om godkännandet för försäljning är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver det inte bifogas ansökan.

10 § Med undantag från 9 § behöver en ansökan inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset. En ansökan behöver inte heller innehålla en motivering om den nya styrkan redan ingår i förmånerna men för ett annat läkemedel, med samma substans och i samma beredningsform.

Ansökningar som avser prishöjningar och prissänkningar

11 § En ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris som inte avser höjning av pris under takpris ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla

1. motivering till att det finns ett medicinskt behov av läkemedelsförpackningen i läkemedelsförmånerna
2. förklaring till varför 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. motivering till att företagets kostnader och lönsamheten för läkemedelsförpackningen är rimlig med det ansökta priset, och
4. kostnadskalkyl som visar direkta kostnader och hur dessa kostnader har förändrats de senaste tre åren.

12 § En ansökan om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla uppgift om det nya priset och tidpunkten för när det nya priset ska börja gälla.

3 kap. Övriga bestämmelser

1 § Det företag som har tillstånd att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet och när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

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

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2026.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

STAFFAN BENGTTSSON

Hanna Abrahamsson

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 [artikel nr](#)

Utgivare: Chefsjuristen Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**HSLF-FS
2026:00**

Utkom från trycket
den [\[Datum\]](#)

beslutade den xx maj 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 5 § förordningen 2002:687 om läkemedelsförmåner m.m. att 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.¹ ska ha följande lydelse.

5 §² För ansökningar som avser receptfria läkemedel gäller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:00) om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

[\[BESLUTSFATTARE\]](#)

Hanna Abrahamsson

¹ Senaste lydelse av föreskrifternas rubrik TLVFS 2012:3.

² Senaste lydelse TLVFS 2012:3.

HSLF-FS
2026:00

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

HSLF-FS
2026:00

Konsekvensutredning av förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:00) om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel och om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Innehåll

1	Bakgrund	2
2	Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas	2
3	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	4
4	Behovet av reglering och alternativa lösningar	4
5	Förslaget alternativ	5
6	Förändringar i förhållande till de nuvarande föreskrifterna och allmänna råden	5
6.1	Generella ändringar	5
6.2	Bestämmelser som förs in oförändrade till de nya föreskrifterna eller förs över till företagshandboken.....	5
6.3	Bestämmelser som utgår	6
6.4	Justerade och nya definitioner	7
6.5	Uppgifter som samtliga ansökningar ska innehålla	7
6.6	Justerat underlag för ansökningar som avser nya läkemedel.....	8
6.7	Valbart förenklat förfarande i vissa särskilda situationer.....	8
7	Ändrad hänvisning	9
8	Bemyndiganden	9
9	Konsekvenser av förslaget	10
9.1	De som berörs av förslaget.....	10
9.2	Ekonomiska konsekvenser	10
9.3	Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	11
10	Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.	12
11	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten	12

12	Utvärdering av förslaget.....	14
13	Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande.....	14

1 Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (fortsättningsvis TLV) föreslår nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel, ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (fortsättningsvis föreskrifter TLVFS 2003:2) och upphävande av föreskrifterna och de allmänna råden (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte (fortsättningsvis föreskrifter och allmänna råd TLVFS 2008:2).

Den 22 december 2025 remitterade TLV förslag till nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd (dnr 4517/2025). I remissen föreslog TLV bland annat att föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphävas och att dessa bestämmelser i stället skulle placeras i en bilaga till de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel och i handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken). I bilagan framgick vilka underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan. TLV har fått synpunkter från några remissinstanser om att krav mot enskilda placerats i icke-bindande riktlinjer. För att tillmötesgå dessa synpunkter föreslår TLV att sådana bestämmelser i stället ska finnas i föreskrifter.

TLV har utrett konsekvenserna av att föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 upphävs och ersätts med nya föreskrifter, och den följdändring som görs i föreskrifterna TLVFS 2003:2 i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

2 Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas

TLV är en statlig myndighet som bland annat beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna (förmånerna) och därigenom subventioneras. Myndigheten fastställer också priset på subventionerade läkemedel och beslutar om pris och subvention för nya beredningsformer, nya styrkor och nya förpackningar av läkemedel som redan omfattas av förmånerna. TLV kan även ompröva subvention av läkemedel.

I TLV:s uppdrag ingår att följa och analysera utvecklingen på läkemedelsområdet och att följa upp och utvärdera beslut och föreskrifter som myndigheten beslutar (2 § förordningen [2007:1206] med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). TLV ska även medverka till en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av läkemedel och se till att det finns en god tillgång till läkemedel och att apoteksmarknaden fungerar väl. Utvecklingen på läkemedelsområdet går snabbt och samhällets kostnader för läkemedel har genomgått en betydande utveckling under de senaste åren. Det har också skett viktiga framsteg inom forskning och utveckling, vilket har lett till nya behandlingsmöjligheter (prop. 2024/25:1, utg.omr. 9, s. 27). TLV har under åren 2021–2024 haft ett regeringsuppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. I redovisningen av regeringsuppdragen föreslår TLV bland annat att större hänsyn ska tas till patientantal och volym vid beslut om pris och subvention, att möjligheterna för prissförhandling och återbärningar bör stärkas och att utfallsbaserade betalningsmodeller bör analyseras även i fortsättningen. Det är bland annat mot denna bakgrund som TLV har sett ett behov av att göra en översyn av de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel.

TLV:s föreskrifter och allmänna råd TLVFS 2008:2 gavs ut 2008 och har sedan dess ändrats ett flertal gånger och trycktes om 2016. Föreskrifterna är beslutade med stöd av 4 a och 4 b §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. där det framgår att TLV får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas och förutsättningarna för ändring av sådana priser och 21 § samma förordning som reglerar att TLV får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om läkemedelsförmåner m.m. transformerar 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 (transparensdirektivet). Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Transparensdirektivet reglerar även tidsgränserna för när TLV senast ska fatta beslut i ett ärende om subvention och prissättning av läkemedel (artiklarna 2, 3 och 6).

Utöver transparensdirektivet regleras området av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (HTA-förordningen). HTA-förordningen syftar till att på EU-nivå samordna och effektivisera utvärdering av medicinsk teknik genom att bl.a. undvika onödigt dubbelarbete för både tillverkare och berörda myndigheter när samma teknik utvärderas parallellt i flera medlemsländer.

Myndigheter har ett ansvar att följa upp de regler i lagar och förordningar som styr myndighetens verksamhet. Enligt 9 kap. 2 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och

budgetunderlag ska myndigheten pröva ändamålsenligheten i de regler som styr verksamheten. Föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 är trots ändringar i vissa delar daterade och behöver revideras för att de bland annat ska omfatta den utveckling som har skett och avspegla dagens förhållanden.

Utöver föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 finns även företagshandboken. Företagshandboken riktar sig till företag som ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen, ansöker om prisändring av ett läkemedel, anmäler förändringar av subventionerade läkemedel och begär att ett läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånen.

TLV bedömer att det behöver göras en översyn så att beskrivningar i olika dokument överensstämmer med varandra. Att ha flera dokument som beskriver samma saker ökar behovet av samordning för att det inte ska uppstå diskrepanser mellan de olika dokumenten.

TLV bedömer även att det är viktigt att föreskrifterna är aktuella och överskådliga för både TLV, företagen och andra berörda aktörer. TLV vill underlätta för myndigheten, de sökande företagen och andra intressenter att förstå vad en ansökan bör innehålla. Informationen bör därtill vara aktuell och lättöverskådlig. Det finns även ett behov av språkliga ändringar för att öka förståelsen.

3 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om ingen åtgärd vidtas kommer kraven på ansökans innehåll inte att vara aktuella. Föreskrifterna och de allmänna råden omfattar inte heller TLV:s nya metoder och kriterier.

4 Behovet av reglering och alternativa lösningar

I TLV:s remiss med förslag till nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd (dnr 4517/2025) hade TLV valt att placera bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla i en bilaga till de allmänna riktlinjerna. Bilagan innehöll krav på vad en ansökan måste innehålla för att TLV ska kunna ta ställning till den. Kraven riktade sig till de sökande företagen. Olika rättsliga krav på enskilda som inte grundas på avtal eller på samtycke måste ha rättsligt stöd och det kan ifrågasättas om bilagan till de allmänna riktlinjerna uppfyller detta. Det är därför TLV har valt att inte gå vidare med det alternativet.

Ett annat alternativ till förslaget att upphäva de nuvarande föreskrifterna och allmänna råden och att ta fram nya föreskrifter är att göra ett omtryck. De nuvarande föreskrifterna har ändrats flera gånger och senaste gången det gjordes ett omtryck var 2016. Ändringar behöver göras i flera bestämmelser och det talar för att ta fram helt nya föreskrifter i stället för att ändra de befintliga. Det finns även fördelar med att ta fram nya föreskrifter som

omfattas av den gemensamma författningssamlingen för hälso- och sjukvården, socialtjänsten, läkemedel, folkhälsa m.m. (HSLF-FS).

En annan lösning är att samla allt i företagshandboken men TLV bedömer att det är oklart om en sådan lösning skulle vara förenlig med transparenskommitténs uttalande om att kraven på ansökans innehåll ska framgå av lag, föreskrift, riktlinje eller liknande dokument som tydliggör för ansökande läkemedelsföretag vilka ansökningskrav som är obligatoriska, se närmare om detta i avsnitt 11.

5 Föreslaget alternativ

TLV föreslår att myndighetens föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphävas och ersättas med nya föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel. En följdändring behövs i TLV:s föreskrifter TLVFS 2003:2.

6 Förändringar i förhållande till de nuvarande föreskrifterna och allmänna råden

6.1 Generella ändringar

I de nya föreskrifterna föreslås vissa ändringar i förhållande till föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2, bland annat med anledning av att TLV har utvecklat sina bedömningsgrunder. Det föreslås redaktionella ändringar i form av kapitelindelning och tydliga rubriker som ska underlätta läsningen och tillämpningen av föreskrifterna. Föreskrifterna får även ett delvis annat namn än de nuvarande bland annat eftersom de nya föreskrifterna inte bör omfatta varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, se mer om det i avsnitt 6.3.

6.2 Bestämmelser som förs in oförändrade till de nya föreskrifterna eller förs över till företagshandboken

I 10–13 §§ och 15 § TLVFS 2008:2 finns bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla som avser ett generiskt läkemedel, ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel, en ny förpackning, en ny styrka och en sänkning av priset. Dessa bestämmelser föreslås föras över till de nya föreskrifterna med vissa redaktionella ändringar.

I 3 och 4 §§ TLVFS 2008:2 finns allmänna bestämmelser om ansökan. Bland annat framgår att en ansökan ska göras via elektronisk överföring, att delar av ansökan ska vara på svenska och vara underskriven av behörig person. Dessa bestämmelser finns även i företagshandboken och TLV bedömer att det inte är nödvändigt att även ha det reglerat i de nya föreskrifterna. Detsamma gäller 6 § TLVFS 2008:2 som rör elektronisk ansökan och 17 § om anmälan om utträde ur förmånerna.

Av 19 § TLVFS 2008:2 framgår vid vilka tidpunkter som TLV:s beslut får tillämpas på öppenvårdsapoteken. Enligt första och andra styckena i bestämmelsen ska ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel ska tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna. TLV föreslår att första och andra styckena i bestämmelsen ska flyttas över till de allmänna riktlinjerna med språkliga ändringar.

Av tredje stycket framgår att ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring ska tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades. TLV föreslår att tredje stycket utgår då det har skapat missförstånd eftersom beslut om subvention och prissättning av läkemedel gäller tidigast dagen efter beslutet har meddelats, medan beslut om prisändringar tillämpas på öppenvårdsapoteken månaden efter beslutsmånaden, vilket är reglerat i 7 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Eftersom tidpunkterna redan är reglerade för de olika beslutstyperna saknas behov av 19 § tredje stycket. TLV anser att det blir tydligare för sökande läkemedelsföretag om stycket tas bort.

6.3 Bestämmelser som utgår

Av 1 § andra stycket föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 framgår att föreskrifterna även gäller för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte. Vid tidpunkten för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillkomst definierades läkemedel enligt den då gällande läkemedelslagen (1992:859) som substanser med egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom. Preventivmedel ansågs inte vara läkemedel. På grund av den tidigare definitionen av läkemedel föreskrev Läkemedelsverket att läkemedelslagen ska gälla för vissa varugrupper som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, däribland medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan (numera 1 § 1 LVFS 2011:15, som överförts från Läkemedelsverkets tidigare gällande föreskrifter [LVFS 1995:9] om tillämpning av läkemedelslagen [1992:859] på vissa varor). År 2006 fick den tidigare läkemedelslagen en bredare definition av läkemedel, som bland annat innefattar sådana substanser eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk

verkan. Denna definition fördes över till den nuvarande läkemedelslagen, 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). De preventivmedel som tidigare behövde omfattas av Läkemedelsverkets tidigare nämnda föreskrifter för att kunna ingå i läkemedelsförmånerna omfattas numera av definitionen av läkemedel. Någon reglering motsvarande 1 § andra stycket behövs därför inte. TLV föreslår därför att de nya föreskrifterna inte ska gälla för varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Av 17 § föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 framgår att en anmälan om utträde ur förmånerna ska göras på en särskild blankett. En sådan anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas. TLV föreslår att bestämmelsen utgår då motsvarande finns beskrivet i företagshandboken och det bedöms tillräckligt.

Av 18 § föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 framgår att om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska verket samtidigt fastställa apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP). Innehållet i 18 § framgår redan av 7 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att den regleringen är tillräcklig och att det inte är nödvändigt att föra över bestämmelsen till de nya föreskrifterna.

6.4 Justerade och nya definitioner

I 2 § TLVFS 2008:2 finns en definition av vad som avses med ett nytt läkemedel. I stället för att fokusera på vad som inte är ett nytt läkemedel som i dagens bestämmelse föreslår TLV att det av definitionen ska framgå vilka läkemedel som utgör ett nytt läkemedel i de nya föreskrifterna. Bestämmelsen föreslås göras om till en punktlista.

TLV föreslår även en ny definition av vad som avses med paralleldistribution av läkemedel. Någon författningsreglerad definition finns inte att hänvisa till. Den formulering som har valts är densamma som Läkemedelsverket använder.

6.5 Uppgifter som samtliga ansökningar ska innehålla

TLV föreslår en ny bestämmelse som beskriver vad samtliga ansökningar ska innehålla. En ansökan bör alltid innehålla läkemedlets namn, läkemedelsproduktens nationella unika identifiering (NPL-id) och den förpackade läkemedelsproduktens unika identifiering (NPL pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel, varunummer, form, styrka och förpackning, ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP), pris per storlek, milliliter och milligram angett som AIP, och övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan.

Övriga uppgifter och underlag som företaget önskar åberopa kan till exempel handla om att företaget efter överläggningar med TLV och regionerna vill tillföra ett avtal om att sänka kostnaderna för användning av läkemedlet. Då ska ansökan kompletteras med en avsiktsförklaring som har accepterats av regionen med information om de kostnadssänkande villkoren. Alternativt information om att överläggningarna avslutats utan att en överenskommelse nåtts.

6.6 Justerat underlag för ansökningar som avser nya läkemedel

För ansökningar som avser nya läkemedel föreslås nya uppgifter som en sådan ansökan ska innehålla. Läkemedelsföretagen ansöker i allt större utsträckning om förmånsbegränsning enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att det har blivit otydligare för myndigheten att utläsa vilken eller vilka patientpopulationer som ansökan omfattar. TLV föreslår därför att en ansökan ska innehålla uppgift om den avser generell eller begränsad subvention och vilken patientpopulation eller vilka patientpopulationer som ansökan omfattar.

Vilka uppgifter som TLV vill få in gällande den hälsoekonomiska analysen har förtydligats. Tidigare efterfrågades endast en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet och uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid och uppgift om det mest relevanta behandlingsalternativet låg tidigare som individuella punkter. TLV föreslår att det samlas i en och samma punkt och att det framgår att företaget utförligt ska motivera sitt val av jämförelsealternativ.

En ansökan bör även innehålla uppgift om incidens och prevalens utifrån läkemedlets samtliga godkända indikationer och utifrån den eller de patientgrupper som företagens ansökan avser. Dessa uppgifter vill TLV få in bland annat för att kunna utreda om det finns skäl att kräva bättre kostnadseffektivitet vid synnerligen högt försäljningsvärde eller acceptera en högre kostnad än vad TLV vanligtvis gör för läkemedel avsedda för sällsynta hälsotillstånd.

TLV föreslår slutligen att en ansökan ska innehålla uppgift om avsikten att begära trepartsöverläggning med regionerna.

6.7 Valbart förenklat förfarande i vissa särskilda situationer

TLV har i de tidigare remitterade allmänna riktlinjerna lämnat ett förslag om ett förenklat förfarande för läkemedel som innehåller en så kallad etablerad substans. För att det förslaget ska bli fullt genomfört föreslår TLV att det införs en bestämmelse som beskriver vilket underlag som en sådan ansökan ska innehålla.

Med läkemedel som innehåller en etablerad substans avses i detta sammanhang en substans som redan används eller har använts som läkemedel, som det finns ett medicinskt behov av i läkemedelsförmånerna och som på grund av den rättsliga grunden för godkännandet, helt eller delvis, saknar resultat från kliniska prövningar och därmed en fullständig dokumentation av läkemedlets effekt. Om dessa kriterier är uppfyllda kan ett sökande företag välja att ansöka med det föreslagna förenklade förfarandet.

För att TLV ska kunna göra en bedömning i enlighet med de kriterier som framgår av de allmänna riktlinjerna behöver TLV få in vissa uppgifter. En sådan ansökan bör innehålla uppgifter om ansökan avser generell eller begränsad subvention. Om ansökan avser begränsad subvention bör det framgå vilken eller vilka patientgrupper ansökan avser och de särskilda skäl som finns för en sådan begränsning. Ansökan bör även innehålla godkännande eller tillstånd för försäljning och produktresumé. TLV föreslår även att ansökan ska innehålla en bedömningsrapport från den godkännande myndigheten, eller motsvarande underlag, där den rättsliga grunden för godkännandet framgår. 1. Om ansökan avser ett generiskt, parallell-importerat eller parallelldistribuerat läkemedel ska ansökan innehålla en motivering till att den direktimporterade motsvarigheten till ansökt förpackning är ett läkemedel som innehåller en etablerad substans. Vidare bör ansökan innehålla en redogörelse för att det saknas ett kliniskt relevant jämförelsealternativ i läkemedelsförmånerna och en motivering till att det finns ett medicinskt behov av läkemedlet i läkemedelsförmånerna, t.ex. uppgifter om licensföreskrivning och behandlingsrekommendationer. Slutligen bör ansökan innehålla uppgift om beräknat antal sålda förpackningar och förväntad försäljningsnivå vid fullskalig försäljning och efter hur lång tid som det förväntas uppnås och en kostnads kalkyl som visar direkta kostnader för läkemedlet. De olika kraven på ansökans innehåll kommer att förtydligas i de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel och företagshandboken.

7 Ändrad hänvisning

I 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att för ansökan och beslut om receptfria läkemedel gäller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte. Eftersom TLV föreslår att föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 ska upphävas behöver hänvisningen i 5 § föreskrifterna TLVFS 2003:2 ändras till de nya föreskrifter som TLV föreslår. Någon ändring i sak är inte avsedd.

8 Bemyndiganden

Av 4 a § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas. Av 4 b § samma förordning framgår att TLV får meddela föreskrifter om

förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkännts för försäljning, eller finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige. Enligt 21 § förordningen får myndigheten meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 5 § samma förordning får TLV meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att de nya föreskrifterna och ändringsföreskriften omfattas av dessa bemyndiganden.

9 Konsekvenser av förslaget

9.1 De som berörs av förslaget

TLV bedömer att förslaget främst kommer att påverka de läkemedelsföretag som avser att ansöka till TLV om subvention och prissättning av ett läkemedel och regionerna som är involverade i trepartsprocesserna. Ändringarna som berör dessa aktörer handlar främst om att ansökningar som avser nya läkemedel bör innehålla lite andra uppgifter, bl.a. uppgifter om prevalens och incidens utifrån läkemedlets samtliga godkända indikationer och utifrån den eller de patientgrupper som företagets ansökan avser. Dessa uppgifter skickar en stor andel av de sökande företagen in redan i dag. Därutöver har TLV förtydligat vilka uppgifter som ska skickas in som kopplar till den hälsoekonomiska utvärderingen, bl.a. gällande redovisningen av studier. TLV anser att dessa ändringar kommer att påverka de ansökande företagen endast i mindre omfattning. Det förenklade ansökningsförfarandet för nya läkemedel eller nya beredningsformer som innehåller en substans som redan används eller har använts som läkemedel, som det finns ett medicinskt behov av i läkemedelsförmånerna och som helt eller delvis saknar en fullständig dokumentation av läkemedlets effekt (etablerad substans) innebär att det blir lättare för sådana läkemedel att komma in i läkemedelsförmånen. TLV bedömer att det således är något positivt för sökande företag. Det är också ett valbart förfarande, vilket innebär att företaget kan välja att ansöka enligt det ordinarie förfarandet.

Förslaget bedöms inte påverka patienter eller vårdgivare och har endast marginell påverkan på berörda aktörer.

9.2 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget bedöms inte medföra några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. TLV gör vissa ändringar i förhållande till föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2. De största förändringarna som TLV föreslår är att det förtydligas vilket innehåll en ansökan som avser nya läkemedel ska innehålla och att sökande kan välja att ansöka enligt ett förenklat förfarande vid vissa situationer.

TLV bedömer att förslaget inte medför några kostnader för staten.

Förslaget bedöms inte heller få några effekter för kommuner eller regioner och bedöms därmed inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, eller påverka grunderna för kommunernas eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Den kommunala självstyrelsen inskränks således inte genom förslaget. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordningen om konsekvensutredningar.

Förslaget bedöms inte medföra några kostnader för patienter eller vårdgivare.

Någon avgift behöver inte betalas i samband med att ett läkemedelsföretag ansöker till TLV om subvention och prissättning av läkemedel. Enligt 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har företagen att göra sannolikt att förutsättningarna i 15 § samma lag är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. Företagen har alltså bevisbördan. TLV har listat krav på ansökans innehåll i 9–16 §§ föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2. Dessa krav föreslås föras över, med vissa ändringar i sak och språkligt, till de nya föreskrifterna. Även med beaktande av de något förändrade kraven på ansökans innehåll, är det företagen själva som väljer hur de vill utforma ansökan och vad de vill lämna in till stöd för den. Förslaget bedöms därför inte medföra några kostnader för läkemedelsföretagen.

9.3 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

Syftet med att upphäva föreskrifterna och de allmänna råden och att ersätta dem med nya föreskrifter är att skapa ett mer ändamålsenligt regelverk som ökar förutsebarheten och transparensen samt underlättar tillämpningen för myndigheten, sökande företag och andra intressenter. TLV har övervägt andra alternativ för att uppnå syftet utan att det blir mer långtgående konsekvenser än nödvändigt.

De ändringar som kommer att göras i förhållande till dagens föreskrifter och de allmänna råden kommer inte att innebära några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. Ändringarna i sak genomförs för att redogöra för vilka handlingar som en ansökan bör innehålla som träffas av de nya metoder och kriterier som TLV tagit fram. Detta är tänkt att förenkla för berörda aktörer i ansökningsfasen och TLV bedömer att ändringarna inte är onödigt betungande för berörda aktörer. De flesta uppgifter skickar företagen in redan i dag. Förslaget bedöms vara ändamålsenligt och proportionerligt.

10 Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.

Ändringarna föreslås börja gälla den 1 juli 2026. De nya föreskrifterna har ett nära samband med de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel som remitterades den 22 december och företagshandboken som ska uppdateras. Alla dessa ändringar bör beslutas och träda i kraft i nära anslutning till varandra. De nya föreskrifterna bygger på delar av de allmänna riktlinjerna. De som berörs av de nya föreskrifterna har därmed haft god tid på sig att sätta sig in i de få ändringar som sker i förhållande till dagens föreskrifter och allmänna råd TLVFS 2008:2. TLV bedömer att inga särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

I god tid innan de nya föreskrifterna träder i kraft planeras för informationsinsatser riktade till läkemedelsföretagen via branschorganisationer, till regioner och patient- och brukarorganisationer och information på TLV:s hemsida. På TLV:s hemsida kommer myndigheten även att informera om var kraven för ansökningar om prissättning och subvention av läkemedel finns och hur dessa ser ut.

11 Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten

Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Förslaget innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslaget. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 i EUF-fördraget

Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535

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 (anmälningdirektivet) 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 inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet, eftersom förslaget endast gäller ansökan om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och priser inom läkemedelsförmånerna.

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

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

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG. Det nu föreslagna ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet. Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde

HTA-förordningen

Av artikel 10.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (HTA-förordningen) framgår att om en utvecklare av medicinsk teknik redan har skickat in information, uppgifter, analyser eller andra evidens på unionsnivå, ska denna information inte skickas in även till de nationella HTA-myndigheterna. TLV ska i stället bifoga denna information till ansökan vilket följer av artikel 13.1b. Detta framgår även av 9 § andra stycket TLVFS 2008:2. Bestämmelsen förs över med vissa språkliga ändringar till de nya föreskrifterna. Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av HTA-förordningen.

Transparensdirektivet

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 (transparensdirektivet) införlivades i svensk rätt genom lagen (2002: 160) om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Syftet med direktivet är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen och de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det förtydligas att dessa uppgifter bör vara offentliga (preambeln till transparensdirektivet).

I förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller vara ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till myndigheten (9 §). Detta följer av artikel 6 transparensdirektivet. I 9–16 §§ föreskrifterna och de allmänna råden TLVFS 2008:2 har TLV föreskrivit vilka underlag och uppgifter som företagen ska komma in med när de ansöker om subvention och prissättning av läkemedel. TLV föreslår att dessa bestämmelser med vissa ändringar i sak, språkligt och redaktionellt flyttas över till de nya föreskrifterna, detta beskrivs närmare i avsnitt xx.

Europeiska kommissionen har genom transparenskommittén kommit med förtydligande av vissa delar av transparensdirektivet. Kommittén har exempelvis förtydligat att

ansökningskriterier ska vara tydligt definierade i exempelvis lag, riktlinje eller annat dokument som är lättillgängligt för parterna.¹ TLV bedömer att förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

12 Utvärdering av förslaget

TLV kommer att följa upp förslagets konsekvenser och utvärdera dem inom ramen för vår verksamhet med subventionering och prissättning.

Av 2 § första stycket förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket framgår bland annat att TLV ska följa och analysera utvecklingen på läkemedelsområdet, följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån, jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet, följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv, samt följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

13 Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande

TLV kommer att hämta in yttrande från Regelrådet i samband med att förslaget skickas på remiss.

TLV har bedömt att förslaget inte kan förväntas medföra ökade kostnader för staten, kommuner eller regioner, och att det därför inte finns skäl att, enligt 14 § förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar, inhämta regeringens medgivande till förslaget.

¹ European Commission TRANSPARENCY COMMITTEE, TRANSP 8, 11 december 2007, punkt 3.2 a).