

Remissvar

Stockholm 2026-02-20

Till: registrator@tlv.se

Nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd

Dnr: 4517/2025

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 22 december 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss av nya allmänna riktlinjer.

Sammanfattning

- **Remissen bör dras tillbaka i sin helhet för att omarbetas**
 - Det globala läkemedelslandskapet präglas just nu av geopolitisk turbulens, förändrade handelsrelationer och en internationell omfördelning av kostnader för forskning och innovation. Europa förväntas bära sin proportionerliga andel av finansieringen, vilket innebär en större del än tidigare.
 - Arbetet med de allmänna riktlinjerna påbörjades innan världsläget förändrades. Regeringen uppdrog dock i december 2025 till TLV att genomföra en analys av hur utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden påverkar det svenska prissättningssystemet. Att vidta stora förändringar av prissättningen utan att denna analys är genomförd och innan tillräcklig kunskap säkerställts om konsekvenserna av de globala förändringarna, är oansvarigt. Lif anser därför att remissen bör dras tillbaka i sin helhet för att omarbetas.
 - Det nya läget gör att TLV, vid en omarbetning, helt bör utelämma avsnitt 6 *Kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde*. Ett ensidigt fokus på kostnadsreduktioner och lägre priser riskerar att försvaga svensk konkurrenskraft som life science-nation och minskat intresse av att investera och lansera läkemedel i Sverige. TLV har inte heller på ett övertygande sätt redogjort för hur det är förenligt med gällande lagstiftning att sänka priser på läkemedel baserat på företags intjänandeförmåga. Det får antas att berörda läkemedel snarast når ett högt försäljningsvärde för att de är värdefulla för många människor med folksjukdomar.
 - Prissänkningar kopplade till försäljningsvolym är direkt skadliga, eftersom de bortser från läkemedlets värde för patienter och samhälle och kan leda till uteblivna lanseringar eller att etablerade läkemedel lämnar den svenska marknaden. Det begränsade samhällsekonomiska perspektiv som TLV beskriver avviker från vad som anges i förarbetena till förmånslagen, där det framgår att det är angeläget att besluten fattas med ett brett helhetsperspektiv. Begränsningen av hur



samhällsperspektivet ska beaktas i handläggningen utreddes av TLV för mer än 10 år sedan. Det ledde till ny praxis där TLV, i syfte att inte riskera diskriminering av patientgrupper som står utanför arbetsmarknaden, avstår från att beakta samtliga samhällsekonomiska effekter av nya läkemedel. Detta har lett till att nya läkemedel som exempelvis bidrar till att patienter återgår till arbete inte beviljas subvention, trots att användningen av läkemedlen skulle vara kostnadseffektiv och samhällsekonomiskt effektiv. Sedan förändringen genomfördes har TLV inte utrett frågan om hur dessa negativa konsekvenser av praxisändringen kan motverkas genom utvecklade metoder. Detta trots att det, såvitt Lif erfar, inte framkommit någon information som tyder på att det skulle vara omöjligt att beakta alla samhällsekonomiska vinster samtidigt som den etiska plattformen efterlevs. Produktivitetskommissionen har pekat på risken för regleringsmisslyckande som leder till samhällsekonomisk ineffektiv användning av nya läkemedel. Kommissionen har vidare pekat på att det finns skäl att lägga mer vikt vid samhällsperspektivet vid beslut om att offentligt finansiera nya läkemedel. Mot denna bakgrund anser Lif att TLV inte bör kodifiera tillämpningen genom föreslagna skrivningar i remissen.

• Dagens läkemedelssystem fungerar inte och regelförenkling behövs

- Lif delar inte TLV:s bedömning att dagens system för pris, subvention och finansiering av läkemedel fungerar väl. Tvärtom menar Lif att systemet präglas av bristande förutsägbarhet, långa handläggningstider och att patienter får vänta länge eller helt saknar tillgång till nya behandlingar. Denna problembild stöds av regeringens uttalanden, flera statliga utredningar samt framgång av TLV:s egna rapporter.
- De föreslagna allmänna riktlinjerna kodifierar en praxis som redan lett till längre handläggningstider och mer komplexa processer än vad lagstiftningen kräver. Ambitionen måste istället vara allmänna riktlinjer som förkortar handläggningstider, ökar förutsägbarheten, stärker patienters tillgång till behandling och bidrar till att prissättningen är samhällsekonomiskt effektiv.
- De remitterade riktlinjerna saknar beskrivningar av centrala delar av TLV:s faktiska praxis, exempelvis hur myndigheten tillför egen information, använder experter, hanterar s.k. real world data och stödjer förhandlingar. Utan dessa kompletteringar riskerar riktlinjerna att minska – snarare än öka – transparens och förutsägbarhet. Lif föreslår att de allmänna riktlinjerna och företagshandboken ses över, slås ihop med utgångspunkt i HTA-förordningen som en röd tråd och därefter remitteras på nytt. En tydlig och effektiv tillämpning av EU-gemensamma regleringar är avgörande för en snabbare handläggning och att stärka Sveriges konkurrenskraft och attraktivitet för investeringar.
- Från företagets sida är förhoppningen att riktlinjerna ska göra att handläggningen blir mer förutsägbar, effektiv och med kortare handläggningstider. Samtidigt är, som TLV själva poängterar, den rättsliga statusen för allmänna riktlinjer oklar. Företagens möjlighet att fortsatt kunna få sin sak prövad i domstol måste beaktas, men TLV har inte i remissen tydliggjort vilken betydelse de allmänna riktlinjerna kan få i domstolstillämpningen. Det är en viktig princip att TLV framgent har för avsikt att

remittera förslag till ändringar i de allmänna riktlinjerna så detta åtagande tydligt framgår.

Allmänna synpunkter

Stor risk för negativa effekter på den svenska läkemedelsmarknaden

Lif konstaterar att remissen innehåller förslag med tydlig påverkan på den svenska läkemedelsmarknadens konkurrenskraft, förutsägbarhet och prisbildning. Detta samtidigt som omvärldsutvecklingen är historiskt utmanande, genom geopolitisk osäkerhet, handelshinder, hot om tullar och en långtgående amerikansk läkemedelspolitik som fokuserar på att omfördela den globala kostnaden för att utveckla nya läkemedel, öka företagens investeringar i USA, samt knyter de svenska priserna till den amerikanska marknaden. Effekter av detta kan redan ses, genom stora FoU-investeringar som går Europa förbi, uteblivna lanseringar av nya läkemedel i Sverige och andra europeiska länder samt, i vissa fall, produkter som lämnar marknaden. Detta är en mycket stark varningssignal till Sverige att vidta åtgärder så att patienter och svensk ekonomi inte lider skada.

Lif bedömer att TLV:s förslag har påverkan på tillgången till läkemedel, och i förlängningen även på svensk attraktivitet för kliniska prövningar och incitament för forskande läkemedelsföretag att verka i Sverige. Det bör vara ett minimikrav att TLV inte genomför denna typ av omfattande förändringar av den svenska prissättningen, utan att först noga ha analyserat och gjort adekvata konsekvensbeskrivningar med hänsyn till ovanstående utveckling. Det har i aktuell remiss inte skett, trots att TLV fått regeringens uppdrag att göra just detta.

Den signaleffekt som TLV:s hantering av aktuell remiss sänder till de forskande läkemedelsföretagen är starkt negativ, och riskerar framställa Sverige som ett land som inte är beredd att agera snabbt utifrån händelseutvecklingen för att trygga en god läkemedelstillgång och fortsatt stärka landets konkurrenskraft inom life science. En sådan signal står i stark kontrast till regeringens tydliga ambition inom life science-området och vilja att stimulera forskande läkemedelsföretag att investera i FoU, kliniska prövningar och produktion i Sverige. Mot denna bakgrund anser Lif att TLV bör dra tillbaka remissen i sin helhet och omarbeta förslaget. Lif framför i det följande ytterligare synpunkter och fördjupningar till stöd för detta. Lif välkomnar TLV:s ambition att genom förslaget till riktlinjer bidra till regelförenkling och förbättra handläggningen, men bedömer att de negativa effekterna av förslaget som helhet väger över de positiva.

Systemet för pris, subvention och finansiering behöver ses över

TLV anger i remissunderlaget att dagens system för pris, subvention och finansiering av läkemedel i många delar fungerar väl och att svenska patienter generellt har en god tillgång till ändamålsenlig behandling med läkemedel. Lif delar inte denna uppfattning. Lif har vid ett flertal tillfällen påtalat att dagens system för pris, subvention och finansiering av läkemedel innebär stora utmaningar med bristande förutsägbarhet för företag och att svenska patienter inte får tillgång till nya behandlingar eller får vänta onödigt länge. De långa handläggningstiderna, den svenska betalningsviljan, bristande möjlighet till förhandling, det långsamma upptaget, 15-årsregeln och den extremt effektiva priskonkurrensen inom generikasystemet sätter redan idag gränser för finansieringen av fortsatt läkemedelsutveckling. I den senaste internationella prisjämförelsen visar TLV att de svenska listpriserna ligger nästan 18 procent under ett

europeiskt genomsnitt när förmånsbeslutet fattas och fram till att generisk konkurrens uppstår. Därefter är de svenska priserna ännu lägre, och lägst eller bland de absolut lägsta i Europa.

Under år 2025 har både Vårdansvarskommittén och Produktivitetskommissionen lämnat bedömningar och förslag till regeringen om ökad statlig styrning och finansiering av läkemedel. Även av den nationella läkemedelsstrategin framgår att finansieringsmodellen för läkemedel behöver tas om hand snarast. Lif uppfattar att även regeringen delar synen på att dagens system behöver ses över. Det framgår bl.a. genom att ansvarigt statsråd vid flera tillfällen uttryckt regeringens ambition att tillsätta en statlig utredning för att se över frågan om ett samlat läkemedelssystem inklusive finansiering. Regeringen har också gett TLV nya uppdrag som bekräftar behovet av utveckling av nuvarande system. TLV ska enligt regleringsbrevet för år 2026 uttala stödja regioner och företag vid förhandlingar och analysera hur systemet påverkas av den internationella utvecklingen. Även E-hälsomyndigheten har fått uppdrag för att stötta regionerna ytterligare i implementering av nya läkemedel. Myndigheten ska undersöka förutsättningarna för en nationell struktur för hantering av läkemedelsavtalen.

Även TLV:s delrapportering av regeringsuppdraget om hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer visar tydligt att dagens system inte fungerar väl och att det påverkar patienters tillgång till behandling negativt. TLV har trots betydande extra finansiering under tre år inte kunnat möta företagens och regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Kapaciteten har i genomsnitt endast ökat med två bedömningar och handläggningstiden är cirka ett år. De utmaningar som beskrivs i rapporten har enligt Lif en direkt koppling till den handläggning som återspeglas i de remitterade riktlinjerna, vilken över tid blivit mer omfattande och komplicerad än vad som är nödvändigt för att bedöma om kostnaden är rimlig och fastställa inköps- och försäljningspris. Denna praxis som nu ska kodifieras är onödigt tidsödande och försenar tillgången till nya läkemedel.

De allmänna riktlinjerna behöver tydligare beskriva vad som behövs för att bedöma om kostnaden är rimlig och fastställa inköps- och försäljningspris. Det bör framgå att den hälsoekonomiska värderingen är ett underlag för att fatta beslut i enlighet med lagstiftningen, i meningen att undvika att bevilja subvention för läkemedel som inte är kostnadseffektiva eller att avslå subvention för kostnadseffektiva läkemedel. Detta för att tydliggöra att myndigheten inte ska producera en hälsoekonomisk värdering som är onödigt komplicerad, utan det är Nämnden för läkemedelsförmåner som gör den slutgiltiga sammanvägningen där lagen stadgar att etiska aspekter och samhällsperspektivet ska vägas in.

Lif konstaterar utifrån ovanstående att det finns en bred samsyn kring att dagens läkemedelssystem inte fungerar tillfredställande. TLV har en viktig möjlighet att förbättra nuvarande situation i rätt riktning genom att förenkla och effektivisera tillämpningen av lagstiftningen som stadgar företagets möjligheter att ansöka om och få beviljad subvention och därigenom åstadkomma en god och jämlik tillgång till nya läkemedel för svenska patienter.

Specifika synpunkter

Nedan lämnas specifika synpunkter på avsnitt 6 med kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde, ändrad praxis för handläggningstider och HTA-förordningen vilka är av särskild vikt för läkemedelsföretagen.

Dra tillbaka avsnitt 6 Kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde

Lif anser att TLV bör dra tillbaka remissen i sin helhet och omarbета förslaget. Det gäller särskilt kapitel 6 med kriterier för prissänkningar om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde. Utöver den starkt negativa signaleffekt som riskerar framställa Sverige som ett land som inte är beredd att agera snabbt utifrån den internationella händelseutvecklingen har Lif synpunkter på konsekvensanalysen. Dels är skälen till att TLV kopplat samman de separata uppdragen som ligger till grund för ändrad praxis inte tydligt beskrivna, dels har förslagen utformats utifrån ett snävt nollsummespel inom sjukvårdsbudgeten som får särskilt stor negativ konsekvens för företagen sett till de geopolitiska utmaningar som beskrivs i inledningen till detta remissvar.

Av beräkningarna i konsekvensanalysen framgår att prissänkningarna för läkemedel med ett högt försäljningsvärde förväntas leda till en kostnadsdämpning på 3,8–13,3 miljarder kronor under 15 år. Lif anser att detta är oproportionerligt utifrån den tidsbegränsade besparing om 800 miljoner kronor som TLV hade regeringens uppdrag att genomföra under åren 2021–2024. TLV visar visserligen att kostnadsdämpningen är i samma storleksordning som de kostnadsökningar som särskilda kriterier för bedömning av mycket sällsynta hälsotillstånd förväntas leda till, men det föreligger väsentliga skillnader mellan beräkningarna och kriterierna. Kostnadsökningen är beräknad utifrån att både TLV och NT-rådet skulle tillämpa samma kriterier, vilket inkluderar klinikläkemedel medan kostnadsdämpningen bara avser förmånsläkemedel. Vidare är kostnadsdämpningen fullt ut förutsägbar medan kostnadsökningen är osäker. Beroende på TLV:s bedömning av val av jämförelsealternativ, svårighetsgraden och den kliniska evidensen kan allt eller inget av den uppskattade kostnadsökningen förverkligas. Denna ekonomiska obalans utgör ytterligare skäl för att inte gå vidare med förslaget.

Lif anser att TLV, i konsekvensanalysen om svenska prisers påverkan på andra europeiska länder, drar fel slutsats om prissänkningarnas effekt på tillgången till berörda läkemedel. Detta eftersom analysen inte beaktar den senaste utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden, som TLV har regeringens uppdrag att analysera. Det bortses även från att företag inte fattar beslut enbart utifrån den här typen av kalkyler, utan baserat på samlade kommersiella överväganden, riskbedömningar och signalvärden från olika marknader. Risken för att prissänkningar leder till försenade eller uteblivna lanseringar, och ytterst att företag tvingas att avstå förlängning av sidoöverenskommelser, lämnar förmånen eller den svenska marknaden, förstärks av att TLV inte fullt ut beaktar behovet av att säkerställa att prissänkningar kommer kunna ske konfidentiellt genom överenskommelser mellan företag och regioner.

Vidare har TLV inte heller på ett övertygande sätt redogjort för hur det är förenligt med gällande lagstiftning att sänka priser på läkemedel utifrån ett allmänt resonemang kring företags intjänandeförmåga. Bortsett ifrån att intjänandeförmåga omöjligen kan bedömas för ett enskilt läkemedel kan det ifrågasättas om TLV har till uppgift och kunskap att göra sådana

bedömningar. Konsekvensanalysen belyser inte heller att det får antas att läkemedel som skulle vara aktuella för reglerade prissänkningar snarast når ett högt försäljningsvärde för att de är värdefulla för många människor med folksjukdomar.

Efterlev reglerade handläggningstider

Genom bilagan *Underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan* kodifieras ny praxis från 2025 som tidigare inte remitterats. För ansökningar som gäller nya läkemedel gör TLV i **punkt 14** avsteg från den i läkemedelsförordningen reglerade handläggningstiden. Det sker genom att ansökan ska kompletteras med en avsiktsförklaring som har accepterats av regionen med information om de kostnadssänkande villkoren för att ansökan ska vara komplett. Det är tydligt att syftet är att hantera TLV:s bristande kravställning på regionernas handläggningstider. Lif har kartlagt konsekvenserna av denna nya praxis. Kartläggningen visar att ändringen bidragit till mindre transparens och förutsägbarhet samt längre handläggningstider per ansökan. Myndighetens handläggning startar fortfarande när ansökan inkommit, exempelvis ställs frågor angående ansökan till företagen, med krav på svar inom ett begränsat antal dagar, trots att handläggningen formellt inte pågår. Hanteringen av denna ändring i handboken för företag visar på vikten av att alltid remittera förslag på förändringar av regeltillämpning före genomförande. Att som i aktuell remiss kodifiera praxis som tidigare inte remitterats är olämpligt.

Eftersom trepartsöverläggningarna av TLV tydligt beskrivs vara en del av myndighetens handläggning finns det ingen grund för att inte räkna in tiden för dessa måste de hanteras inom den reglerade handläggningstiden på 180 dagar från det att ansökan inkom och handläggningen påbörjas. Lif anser att TLV så snart som möjligt behöver återgå till tidigare praxis för att säkerställa följsamhet till den reglerade handläggningstiden.

Lif har lämnat ett förslag till Förenklingsrådet i denna fråga. Rådet har ännu inte tagit ställning till förslaget.

HTA-förordningen bör genomsyra de allmänna riktlinjerna

HTA-förordningen tillämpas sedan år 2025 och under år 2026 förväntas de första förmånsansökningarna och klinikläkemedelsvärderingarna baseras på gemensamma europeiska kliniska värderingar. Att på ett effektivt sätt utnyttja processer som har sin grund i EU-gemensam reglering och som syftar till effektivisering ökar svensk konkurrenskraft. År 2030 kommer alla nya läkemedel – förmånsläkemedel, klinikläkemedel och vacciner – att ha EU-gemensamma kliniska värderingar som utgår från PICO som omfattar bedömningarna i de allmänna riktlinjerna. Det gäller främst den patientpopulation som ansökan omfattar, vilka jämförelsealternativ som är aktuella samt de kliniskt relevanta utfallsmåtten. Trots denna historiska förändring genomsyras de allmänna riktlinjerna inte av HTA-förordningen, utan den nämns endast i **avsnitt 3.7**. Redan inför att de första läkemedlen med gemensam klinisk värdering ska introduceras behöver det vara tydligt hur TLV kommer att tillämpa den gemensamma kliniska bedömningen och hur företagen ska förhålla sig till det vid förmånsansökan och inlämnande av underlag till klinikläkemedelsbedömningar. HTA-förordningen bör gå som en röd tråd genom riktlinjerna. På så sätt kan TLV skapa en mer effektiv och snabbare handläggning som är tydlig för företag.

De nu remitterade allmänna riktlinjerna fokuserar av naturliga skäl på handläggningen av förmånsansökningar, men kriterierna för bedömningar används också av myndigheten vid värderingar av klinikläkemedel beställda av NT-rådet. Den uppdelade handläggningen av nya läkemedel, utifrån vem som ska administrera dem, är ett av huvudskälen till de stora utmaningarna på den svenska läkemedelsmarknaden. HTA-förordningen är en tydlig möjlighet att adressera dessa utmaningar eftersom alla nya läkemedel behandlas lika vad avser av EU-gemensamma kliniska värderingar. Lif ser här en möjlighet för TLV att leda utvecklingen, för att minska skillnaderna i handläggning och bedömningar, genom att på ett tydligt sätt ange hur de olika styckena i de allmänna riktlinjerna påverkas av HTA-förordningen och att de även gäller hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.

Genom att visa på en tydlig effektivisering utifrån gemensamma kliniska värderingar som leder till de kortare handläggningstider som förordningen syftar till kan TLV stärka intresset för att lansera nya läkemedel tidigt i Sverige. En sådan omarbetning skulle stärka Sveriges position som ledande land inom HTA-samarbetet och svensk konkurrenskraft.

Tydliggör att de allmänna riktlinjerna syftar till regelförenkling

Lif välkomnar TLV:s ambition att genom allmänna riktlinjer bidra till regelförenkling och förstår att detta arbete påbörjats i en annan tid, innan världsläget förändrades och med grund i en delvis annorlunda styrning från regeringen. I dagsläget väger dock de negativa effekterna av förslaget som helhet över de positiva effekterna varför TLV bör dra tillbaka remissen i sin helhet och omarbeta förslaget. En omarbetad och mer ändamålsenlig regelförenkling skulle göra det lättare för företagen att förstå hur myndigheten arbetar och hur en ansökan kommer att bedömas. Lif lämnar sist i remissvaret ett förslag på vad en sådan omarbetning bör omfatta.

Lif har svårt att ta ställning till om just allmänna riktlinjer är rätt form för regelförenklingen. Den valda formen är ny och oprövad för TLV, och ofullständigt motiverad i remissen. Från företagets sida finns en förhoppning att riktlinjerna ska göra att handläggningen blir snabbare och mer enhetlig. Samtidigt är, som TLV poängterar i remissen, den rättsliga statusen oklar. Riktlinjerna utgör TLV:s ensidiga tolkning av hur lagen och förordningen om läkemedelsförmåner m.m. tidigare har tillämpats och nu ska tillämpas. Företagens möjlighet att fortsatt kunna få sin sak prövad i domstol måste beaktas och det är inte tydligt vilken betydelse de allmänna riktlinjerna får i domstolstillämpningen.

Det är en viktig princip att TLV framgent har för avsikt att remittera förslag till ändringar i de allmänna riktlinjerna. Denna princip måste framgå tydligt liksom i vilka situationer och utifrån vilka underlag som ändringar kommer att genomföras samt att ändringarna sker först efter remisshantering och införande i riktlinjerna. Mindre justeringar som inte remitteras måste kunna följas på annat sätt i syfte att tydliggöra praxisutvecklingen.

De tidigare föreskrifterna och allmänna råden, som de nu remitterade riktlinjerna ersätter, riktade sig till företagen. TLV anger att de allmänna riktlinjerna nu vänder sig till myndigheten och ska ligga till grund för hur myndigheten ska göra sina bedömningar. Företagshandboken ska komplettera riktlinjerna, men kommer enligt TLV uppdateras först efter att riktlinjerna fastställts. Bilagan i riktlinjerna med bestämmelser om vilka handlingar ett företag ska bifoga en ansökan gör att företag kommer att behöva förhålla sig både till riktlinjerna och handboken. Den förändring som TLV beskriver är omfattande, och det skapar oförutsägbarhet och otydlighet att inte redovisa alla avsedda underlag i ett sammanhang. TLV bör i den

omarbetning av de allmänna riktlinjerna som Lif efterfrågar överväga att lägga samman de allmänna riktlinjerna och företagshandboken samt tydliggöra den rättsliga statusen för det samlade dokumentet.

En omarbetning av de remitterade riktlinjerna motiveras även av att styckena i de allmänna riktlinjerna i grunden är tydligt beskrivna men i flera fall tillförs en extra mening eller stycke som ger TLV möjlighet att avvika från vad som angivits. Det minskar förståelsen och öppnar för olika tolkningar, vilket motverkar målsättningen att riktlinjerna ska bidra till transparens och förutsägbarhet. Detta exemplifieras i anslutning till de olika punkterna nedan.

Detaljerade synpunkter

Nedan lämnas detaljerade synpunkter per avsnitt och stycke i förslaget till allmänna riktlinjer.

Avsnitt 3 Kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel

3.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning (stycke 5-12)

Av lagstiftningen och **stycke 12** framgår att det är företaget som ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna som ska visa att kostnaden för läkemedlet är rimlig och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. Av propositionen som ligger till grund för förmånslagen framgår att *denna utredning torde vanligen i stor utsträckning komma att utgå från den dokumentation som legat till grund för godkännandet av läkemedlet. Även annan utredning, t.ex. hälsoekonomiska utredningar och analyser, kan komma att bli aktuell.*

Hälsoekonomiska utredningar är idag en etablerad del av den värdebaserade prissättningen, men utgör inte den enda beslutsgrunden. Medlemsföretagen beskriver att det under flera år har det skett en gradvis förskjutning mot att TLV:s handläggning blivit betydligt mer långtgående och ingripande än vad som bedöms nödvändigt för att avgöra om kostnaden är rimlig för att fastställa inköps- och försäljningspris. TLV bör tydliggöra i riktlinjerna att myndigheten inte har i uppdrag att vara konservativa i bedömningen eller verka för prispress, utan handläggningen ska vara neutral till utfallet. Vidare bör TLV tydliggöra i vilken utsträckning som myndigheten utifrån allmänna förvaltningsrättsliga principer har anledning att utvidga och förlänga utredningen genom att tillföra, egen, ny information till ärendet och göra egna omfattande analyser.

TLV bör kartlägga hur nuvarande handläggning bidrar till längre handläggningstider. Ett aktuellt exempel på de långa handläggningstiderna redovisas i TLV:s nyligen publicerade rapport för klinikläkemedelsbedömningar av cancerläkemedel. Ett annat exempel som beskrivs i detta remissvar är TLV:s nya praxis för handläggningstider när förmånsansökningar omfattar trepartsöverläggningar. Sammantaget medför utdragen handläggning negativa konsekvenser för utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård, begränsar patienters tillgång till nya behandlingsalternativ och minskar företagets möjlighet till försäljning och därmed framtida investering i forskning och utveckling. Vikten av korta handläggningstider för nya läkemedel förstärks av den svenska lagstiftningen som stadgar automatiska prissänkningar för läkemedel äldre än 15 år (15-årsregeln) och den extremt effektiva prissättningen av läkemedel med generisk konkurrens (periodens vara-systemet). Till skillnad från regleringen gällande

exempelvis patentskydd, finns det inget i förmånssystemet som gör att onödigt långa handläggningstider påverkar tiden till 15-årsregeln. Det ställer särskilda krav på en effektiv handläggning.

Att det idag utvecklas mer precisa läkemedel där läkemedelsprövningar inte längre regelmässigt omfattar ett stort antal patienter och pågår under lång tid hanteras av företaget i utformningen av ansökan. Denna utveckling motiverar inte att myndigheten ska handlägga ärendet på ett mer ingående sätt eller använda osäkerhet på det onyanserade sätt som sker idag. För några år sedan genomförde Lif ett projekt för att undersöka i vilken utsträckning företagets ursprungliga antaganden överensstämde med data från verkligheten (s.k. RWD/RWE) ett antal år senare. Även om resultatet inte var helt konklusivt så visade de inte att företagets antaganden regelmässigt överskattade värdet.

Med anledning av ovanstående anser Lif att TLV tydligare och mer konsekvent måste förhålla sig till att innebörden av punkt 12 är att det är företaget som ska visa att kostnaden för läkemedlet är rimlig, inte myndigheten.

3.2 Bedömning av hälsotillståndets svårighetsgrad (stycke 13-18)

I **stycke 14** anges att bedömningen av svårighetsgrad ska utgå från att patientgruppen står på gängse behandling enligt svensk klinisk praxis. Det behöver tydliggöras att när bedömningen av svårighetsgrad gjorts utifrån att patientgruppen behandlas enligt en viss svensk klinisk praxis måste samma kliniska praxis konsekvent beaktas vid andra bedömningar utifrån riktlinjerna, exempelvis vid valet av jämförelsealternativ.

Av **stycke 16** framgår de aspekter som TLV ska beakta vid bedömningen av hälsotillståndets svårighetsgrad. Läkemedelsföretagen har inför förmånsansökan och inlämnande av underlag för klinikläkemedelsbedömningar svårt att förutse hur TLV kommer att väga samman dessa aspekter för bedömningen av svårighetsgraden. För att öka transparensen behöver stycket tydliggöra hur myndigheten ska väga samman de aspekter som anges och vilka aspekter som har störst betydelse för bedömningen.

Av den regulatoriska definitionen för säräkemedel framgår att det är läkemedel avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning. I syfte att regelförenkla och åstadkomma ökad förutsägbarhet bör godkända säräkemedel liksom läkemedel som godkänts genom någon form av accelererat godkännande automatiskt kunna bedömas ha den högsta svårighetsgraden utan bedömning enligt 3.2.

Det är viktigt att TLV tydliggör att även risken att patienten försämras eller drabbas av en hälsoförlust i framtiden har betydelse. Lif föreslår att det också ska framgå att myndigheten vid negativa förmånsbeslut ska beskriva konsekvenserna för berörda patienter utifrån bedömningen av hälsotillståndets svårighetsgrad.

I **stycke 18** beskrivs att TLV vid bedömningen av ett tillståndets svårighetsgrad även får beakta antal förlorade QALY:s. Det är inte tydligt om detta ska tolkas som absolut förlust i QALYs (absolute shortfall). Att väga in svårighetsgrad i prioriteringar är väletablerat i Sverige, men såvitt kan utläsas av remissen inför TLV in en helt ny princip med explicit kvantitativa användningen av absolut förlust i QALY:s. Erfarenheter från Norge visar att det är en praxisändring som kräver utredning och konsekvensanalys. Om ovanstående inte är ett

missförstånd är Lif starkt kritisk mot TLV:s hantering och avstyrker detta tills utredning och konsekvensanalys är genomförd.

Lifs kartläggning av TLV:s förmånsbeslut visar att svårighetsgraden i den absoluta majoriteten av dagens beslut bedöms vara mycket hög och att det är mycket få beslut där svårighetsgraden bedöms vara måttlig eller låg. Sammantaget har andelen publicerade avslag också varit högre i de fall svårighetsgraden bedömts vara mycket hög. Det är troligt att bedömningen av svårighetsgrad även har stor betydelse för att företag drar tillbaka ansökan vid ett förväntat avslag. Lif efterfrågar att TLV kartlägger hur myndighetens bedömning av svårighetsgrad påverkar patienters tillgång till behandling och att det införs ett nytt stycke där det närmare beskrivs hur svårighetsgraden påverkar betalningsviljan.

3.3 Val av jämförelsealternativ (stycke 19-23)

Valet av jämförelsealternativ är det område där TLV:s handläggning är mer omfattande än vad som kan anses vara nödvändigt för att bedöma om kostnaden är rimlig och fastställa inköps- och försäljningspris. Nuvarande praxis måste också ställas mot att alla nya läkemedel år 2030 kommer att ha en EU-gemensam klinisk värdering. Det saknas en tydlig beskrivning av hur de gemensamma värderingarna kommer att bedömas i förhållande till kriterierna i riktlinjen, särskilt vad gäller valet av jämförelsealternativ. Det behöver bland annat framgå i vilka situationer myndigheten kan efterfråga ett annat jämförelsealternativ än de som ingår i en gemensam klinisk värdering och hur myndigheten ska motivera det.

TLV anger i **stycke 19** att jämförelsealternativet ska vara kliniskt relevant och tillgängligt i Sverige. Jämförelsealternativet ska också kunna antas vara kostnadseffektivt. Det saknas ett stycke som närmare beskriver på vilka grunder som TLV ska anta att jämförelsealternativet är kostnadseffektivt. Lif ser två tydliga situationer då TLV inte antar att jämförelsealternativet är kostnadseffektivt. Det ena är när relevant jämförelsealternativ är ett klinikläkemedel med avtalat pris och det andra är när TLV inte tidigare utvärderat relevant jämförelsealternativ. Båda dessa situationer behöver tydliggöras i de allmänna riktlinjerna.

I situationen när det relevanta jämförelsealternativet är ett klinikläkemedel tolkar Lif det som att TLV ser juridiska hinder för att använda avtalade priser. Det är en konsekvens av bristerna i dagens uppdelade system för nya läkemedel – TLV-beslut eller NT-rekommendation. Detta är dock inte ett acceptabelt skäl för att avstå från att använda ett relevant jämförelsealternativ som TLV i vissa fall även kan ha bedömt hälsoekonomiskt. TLV bör istället ta ansvar för att finna en lösning. Det måste ses som en del av samhällsperspektivet att TLV beaktar hur vården värderar och använder läkemedlen utifrån exempelvis skillnader i beredningsformer. I de fall den praktiska användningen av ett läkemedel är av klinisk betydelse eller betydelse för hälso- och sjukvårdens effektivitet bör det vägas in. Vidare bör det beaktas om läkemedlet faktiskt ersätter, eller kompletterar, ett etablerat läkemedel i klinisk användning med en viss kostnad som är relevant att jämföra med. TLV måste vid bedömningen om ett jämförelsealternativ kan anses vara kostnadseffektivt beakta att hälso- och sjukvården enligt gällande lagstiftning ska genomföras så att den främjar kostnadseffektivitet (hälso- och sjukvårdslagen) och god ekonomisk hushållning (kommunallagen). Godkända läkemedel som använts under lång tid i hälso- och sjukvården bör baserat på det kunna anses vara kostnadseffektiva.

Som framgår av **stycke 19** är konsekvenserna av att TLV bedömer att jämförelsealternativet inte kan anses kostnadseffektivt att jämförelsen istället görs mot att inte ge någon behandling

alls eller ingen behandling utöver bästa understödande vård. Det måste ifrågasättas om nuvarande skrivning om vad "... som kan antas..." är en tillräcklig grund för att ändra jämförelsealternativ, särskilt när det får till följd att förmånsansökan avslås. Vidare måste det ifrågasättas om det är samhällsekonomiskt effektivt när myndigheten på denna grund fattar beslut om att utesluta läkemedel som är etablerade i klinisk praxis ur förmånen och därmed för över kostnadsansvaret till regionerna. Det bör av i riktlinjerna tydliggöras vad som gäller om företaget ansöker med en jämförelse med ingen behandling och vilka krav som ska uppfyllas för att TLV ska kunna byta företagets valda jämförelsealternativ till ingen behandling. Det bör vidare tydliggöras vad som gäller i det omvända fallet, att företagen ansökt med jämförelse med ingen behandling och TLV efterfrågar jämförelse med åtgärder som används kliniskt men saknar evidens. Kraven för att TLV ska kunna byta jämförelsealternativ bör vara högt ställda i syfte att handläggningen inte ska vara mer omfattande än vad som behövs för att bedöma om kostnaden är rimlig och fastställa inköps- och försäljningspris.

TLV anger i **stycke 20** att med kliniskt relevant avses att behandlingsalternativet används i klinisk praxis och är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. I tillägg bör det framgå att TLV ska utgå från nationella kliniska riktlinjer eller, då sådana saknas, uttalande från nationella programområdesgrupper eller annan klinisk expertis. Det bör skrivas ut att TLV inte ska göra egna bedömningar utan källhänvisning.

Av texten framgår att användningen av behandlingsalternativet inte behöver vara omfattande för att vara kliniskt relevant. Av detta följer att en bedömning av omfattningen inte är relevant att göra. De två sista meningarna i stycket bör därför strykas eller ses över, eftersom dessa meningar beskriver hur en sådan bedömning ska göras.

Det är viktigt att TLV i **stycke 21** tydliggör att jämförelsealternativ i första hand ska utgöras av godkända läkemedel. Därigenom säkerställer TLV att utgångspunkten för den europeiska läkemedelslagstiftningen respekteras, och att den svenska tillämpningen värnar patientsäkerhet och incitament för innovation. Om den andra meningen ska kvarstå bör den omformuleras så att den uttrycker att i de fall då det helt saknas godkända läkemedel får jämförelsen göras med ett läkemedel som används utanför godkänd indikation. I tillägg bör det skrivas ut att om TLV ändrar jämförelsealternativet till ett läkemedel utan godkänd indikation ska TLV tydligt motivera det utifrån samma krav som ställs på företagens underlag. Det bör även framgå att rent ekonomiska skäl för sådana jämförelser inte är tillräckliga.

Lif ser positivt på att TLV i **stycke 22** tydliggör att jämförelser kan göras mot läkemedel utanför läkemedelsförmånen. Den första meningen bör dock omformuleras så att den uttrycker att, jämförelser kan göras mot behandlingsalternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Som beskrivits ovan bör det därefter tydliggöras att även läkemedel som köps in och administreras i hälso- och sjukvården (klinikläkemedel) kan användas som jämförelsealternativ. Detta eftersom det är en naturlig del av läkemedelsutvecklingen att nya läkemedel först tillhandahålls i beredningsformer som behöver administreras av hälso- och sjukvårdspersonal, och senare ersätts av beredningsformer som patienter kan administrera själva. Detta är en utveckling som även förbättrar hälso- och sjukvårdens produktivitet. Att TLV idag väljer bort medicinskt relevanta jämförelsealternativ när det finns NT-rekommendationer med sekretessbelagda avtal är inte bara ologiskt utan saknar ett samhällsperspektiv. Det strider också mot likabehandlingsprincipen och är konkurrensbegränsande. TLV har utrett de juridiska möjligheterna att använda jämförelsealternativ inom förmånen när dessa har sekretessbelagda

priser och myndigheten behöver göra detsamma då jämförelsealternativet är ett klinikläkemedel. Som beskrivs ovan finns i annan lagstiftning allmänna krav på att hälso- och sjukvården ska bedrivas kostnadseffektivt så TLV bör kunna utgå ifrån att etablerad användning av läkemedel är kostnadseffektiv.

Utöver ovanstående efterfrågar Lif att TLV lägger till ett stycke som tydliggör att när jämförelsealternativet omfattas av periodens vara-systemet ska det aktuella takpriset användas, inte lägsta pris inom ramen för periodens vara-systemet.

3.4 Hälsoekonomiska utvärderingar (stycke 24-36)

TLV anger i **stycke 24** att den hälsoekonomiska utvärderingen i första hand ska göras med hjälp av en kostnadsnyttoanalys och av **stycke 29** framgår att om en behandling bedöms ha jämförbar effekt med jämförelsealternativet ska en kostnadsjämförelse göras i stället. Artiklarna bör uppdateras utifrån att majoriteten av förmånsbesluten baseras på andra utvärderingar än kostnadsnyttoanalyser. Det är vanligt att TLV handlägger och beslutar utifrån en kostnadsminimeringsanalys trots att företagen ansökt med kostnadsnyttoanalys. Det behöver därför även tydliggöras på vilka grunder TLV ska bedöma lika effekt för att kräva ett byte av analysmetod samt företagens möjlighet att hävda en kostnadsnyttoanalys även när TLV bedömer effekten som lika.

Stycke 26 bör formuleras så att det uttrycks att, vid bedömningen av om kostnaden är rimlig, ska osäkerheter kring parametervärden i analysen bedömas med hjälp av känslighetsanalyser av de parametrar som har störst påverkan på resultatet. Det behöver vara tydligt att TLV i huvudsak ska bedöma företagets ansökan genom känslighetsanalyser utifrån det inskickade underlaget. Idag uppfattas TLV genomföra känslighetsanalyser på ett onödigt omfattande och omotiverat konservativt sätt. Utför TLV känslighetsanalyser utifrån andra underlag än vad företagen lämnat in i ansökan, måste det motiveras utifrån samma krav som ställs på företagen.

3.4.2 Kostnader i hälsoekonomiska utvärderingar

Stycke 30 och 31 är de som flest medlemsföretag lämnat synpunkter på eftersom de strider mot intentionen med förmånslagen och motverkar patienters tillgång till behandling och samhällsekonomisk effektivitet. Det begränsade samhällsekonomiska perspektiv som TLV beskriver avviker från vad som anges i förarbetena till förmånslagen där det framgår att: *Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv. Nämnden bör i detta sammanhang även beakta jämställdhetsperspektivet.*

Begränsningen av hur samhällsperspektivet skulle beaktas i handläggningen utreddes av TLV för mer än 10 år sedan. Det ledde till ny praxis där TLV, i syfte att inte riskera diskriminering av patientgrupper som står utanför arbetsmarknaden, avstår från att beakta samtliga samhällsekonomiska effekter av nya läkemedel. Detta har lett till att nya läkemedel som exempelvis bidrar till att patienter återgår till arbete inte beviljas subvention, trots att användningen av läkemedlen uppenbarligen skulle vara kostnadseffektiva och samhällsekonomiskt effektiva. Sedan förändringen genomfördes har TLV inte utrett frågan om

hur dessa negativa konsekvenser av praxisändringen kan motverkas genom utvecklade metoder. Detta trots att det, såvitt Lif erfar, inte framkommit någon indikation som tyder på att det skulle vara omöjligt att beakta alla samhällsekonomiska vinster samtidigt som den etiska plattformen efterlevs.

Lif har tidigare framfört omfattande kritik mot nuvarande praxis och uppmanar TLV att inte kodifiera tillämpningen genom föreslagna skrivningar i remissen. Produktivitetskommissionen har pekat på risken för detta regleringsmisslyckande som leder till samhällsekonomisk ineffektiv användning av nya läkemedel. Kommissionen har vidare pekat på att det finns skäl att lägga mer vikt vid samhällsperspektivet vid beslut om att offentligt finansiera nya läkemedel. Mot den bakgrunden bör TLV ompröva tidigare bedömning.

Utifrån ovanstående avstyrker Lif att **stycke 30 och 31** förs över till de allmänna riktlinjerna och lämnar inga detaljerade synpunkter på skrivningarna. Lif noterar dock att **stycke 31** utgör en förändring av nuvarande allmänna råd där det framgår att det ekonomiska värdet av produktion kan beaktas i de fall behandlingen blir kostnadsbesparande. Lif noterar även att myndigheten i **stycke 18** öppnat för att beakta ålder och kvarvarande livslängd genom det faktiska antal QALY som vinnas vilket har betydelse för bedömningen i **avsnitt 2.4.2**.

Arbetet som föregick **stycke 34** är ett gott exempel på att TLV bör genomföra ändringar i praxis utifrån en noggrann utredning med en konsekvensanalys som remitterats. Så bör framtida praxisutveckling ske. Lif anser dock att skrivningen i punkten ska omformuleras i syfte att gälla oaktat om det är ett rekvisitionsläkemedel eller ett förmånsläkemedel. Nuvarande ordning motverkar likabehandling och begränsar konkurrens mellan läkemedel som används för behandling av samma patientgrupper utifrån vem som administrerar läkemedlet.

Det har dock visat sig att denna praxis leder till praktiska utmaningar, eftersom TLV valt att tillämpa lägsta konfidentiella nettopris vid jämförelsen. Det ger ingen förutsägbarheten eftersom ansökande företag inte vet vad nettopriset är och bara har möjlighet att skicka in ett priserbjudande i trepartsöverläggningen. Efter några år med konkurrensutsättning utgör de lägsta nettopriserna för befintliga läkemedel ofta även ett faktiskt marknadshinder för nya läkemedel med annan verkningsmekanism som avser behandling av samma patientpopulation. För att Sverige även i framtiden ska få tillgång till nya läkemedel bör TLV istället tillämpa någon form av takprismetjämförelse.

Lif har sedan tidigare framfört att **stycke 34** måste tillämpas även vid förmånsbeslut för parallellhandlade läkemedel när beslutet för originalläkemedlet baseras på ett avtal med en kostnad efter återbäring. Detta för att komma till rätta med att TLV idag inkluderar parallellhandlade läkemedel i förmånen utan hänsyn tagen till aktuell kostnad efter återbäring, effekten av myndighetens föreskrifter för utbyte på apotek och regionernas avtalskrav att återbäringen ska omfatta all försäljning vilket orsakar orimliga risker för avtalande företag. Detta gäller särskilt i nuläget, när försäljningen av parallellhandlade läkemedel ökar utifrån den stärkta kronkursen. Utöver de direkta effekterna medför myndighetens beslutsfattande omfattande ekonomiska konsekvenser för de direktimporterande företagens omsättning och gör att dessa bolags bidrag till svensk BNP minskar. Detta kan direkt påverka företagens möjlighet att i Sverige upprätthålla arbetstillfällen för funktioner som kliniska prövningar, säkerhetsövervakning etc. I förlängningen kan TLV:s nuvarande hantering bidra till att sådana arbetstillfällen flyttas till andra länder.

Det ska i detta sammanhang framhållas att Lif och dess medlemmar inte invänder mot parallellhandel per se, utan kräver en möjlighet att verka på samma villkor som parallellhandlande företag. Nuvarande hantering är direkt skadlig för svensk konkurrenskraft och utgör ett exempel där myndigheten med enkla medel kan vidta åtgärder med stor positiv påverkan för företagen som stärker fortsatt tillgång till läkemedel.

Lif har lämnat ett förslag till Förenklingsrådet i denna fråga. Rådet har nyligen meddelat att det lyfts upp till ett så kallat B-förslag enligt Förenklingsrådets prioriteringsmodell. Det innebär att rådet aktivt ställer sig bakom förslaget, att det publiceras på rådets hemsida så de finns sökbara och att rådet längre fram kan lyfta upp förslaget till ett A-förslag, vilket betyder att det utreds av rådet och tillställs regeringen. Förslaget har ännu inte publicerats på rådets hemsida.

3.5 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om hälsotillståndet är mycket sällsynt (stycke 37-46)

TLV har haft regeringens uppdrag att öka tillgången till läkemedel för sällsynta tillstånd. Praxisändringen är välkommen och nödvändig. Det som rapporterats till regeringen innehåller en mer detaljerad beskrivning av föreslagna åtgärder, exempelvis en trappstegstillämpning av den ökade betalningsviljan. Lif tolkar det som att vad som framgår av nu remitterade riktlinjer ersätter innehållet i rapporten. TLV bör överväga om det behöver förtydligas.

Av **stycke 38** framgår att tillämpningen av de särskilda bedömningskriterierna är strikt avgränsad genom att hälsotillståndet ska vara mycket sällsynt, ha en mycket hög svårighetsgrad, en kliniskt relevant hälsovinst och att betalningsvilja bedöms utifrån graden av sällsynthet och osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen. Samtidigt anger TLV i **stycke 46** att myndigheten vid de allra mest sällsynta hälsotillstånden får ta hänsyn till att det är svårare att ta fram evidens för effekten av läkemedlet, vilket inte tillämpas konsekvent i övriga punkter.

Att graden av sällsynthet och graden av osäkerhet ska beaktas i tillägg till urvalskriteriet för att sjukdomen är mycket sällsynt kan liknas vid att använda "både hängslan och livrem". Lif ser en risk att effekterna av variablerna tar ut varandra, så att själva principen att acceptera en högre kostnad om något är mycket sällsynt, urholkas. För att få full effekt av den högre betalningsviljan i syfte att öka tillgången till behandling för sällsynta hälsotillstånd bör TLV överväga att ta bort tillägget att graden av sällsynthet och graden av osäkerhet ska avgöra hur hög kostnad som kan accepteras. De tre kriterierna mycket sällsynt, en mycket hög svårighetsgrad och en kliniskt relevant hälsovinst är tillräckliga. **Avsnitt 5.5.2 med styckena 39-42** bör då kunna tas bort, vilket motiveras närmare nedan.

Väljer TLV att ändå använda det sällsynthetsindex som beskrivs i **stycke 40** efterfrågar Lif att det regelbundet säkerställs att indexet bidrar till att öka tillgången till de sällsynta hälsotillstånd på det sätt som regeringen avsåg i det ursprungliga uppdraget.

Av **stycke 42** framgår att TLV anser att bedömningen av prevalens och incidens ska utgå ifrån förhållandena i Sverige, men att det i undantagsfall ska utgå från förhållandena i andra länder. Den ventil som TLV inför innebär att en i övrigt tydlig beskrivning blir otydlig i hur den kommer tillämpas av myndigheten. Som framgår ovan anser Lif att punkten helt bör utgå. Om den ändå behålls förutsätter Lif att TLV, i de fall som det är aktuellt, tydligt motiverar varför det anses relevant att beakta ett större geografiskt område.

Av **stycke 43** framgår att bedömningen av ett läkemedel mot en sällsynt sjukdom som huvudregel ska utgå ifrån den patientgrupp som motsvarar läkemedlets samtliga godkända indikationer. Det finns inget skäl att särskilt påpeka det i denna punkt eftersom det redan framgår att förmånssystemet är produktbaserat och särskilda skäl för förmånsbegränsning framgår av **styckena 57-60**. Dessa särskilda skäl bör även gälla vid ansökan för läkemedel som uppfyller kriterierna i **stycke 38**. Det är ett ytterligare skäl för att hela **stycke 43** bör kunna tas bort. Skulle TLV välja att behålla **stycke 43** måste det motiveras varför det finns särskilda kriterier för att begränsa förmånsbeslut för läkemedel som uppfyller kriterierna i **stycke 38**.

Stycke 44 upprepar det som framgår av **stycke 38** och kan tas bort.

Utöver ovanstående anser Lif att förslaget att ta bort artiklar motiveras av att det är företaget som har bevisbördan vid en ansökan. Tillämpningen av artiklarna kan förväntas leda till en omotiverat omfattande utredning av ansökan med onödigt långa handläggningstider. Detta står i strid med förvaltningsrättsliga principer och riskerar att motverka syftet att öka tillgången till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd.

3.6 Högre krav på kostnadseffektivitet om mycket högt förväntat försäljningsvärde (punkt 47)

TLV införde ny praxis i handboken för företag vid årsskiftet 2024/2025 utan föregående utredning eller konsekvensanalys. Lif framförde stark kritik mot detta. Lif har lämnat ett förslag till Förenklingsrådet gällande denna förändring. Förenklingsrådet har nyligen meddelat att det lyfts upp till ett så kallat B-förslag enligt Förenklingsrådets prioriteringsmodell. Det innebär att rådet aktivt ställer sig bakom förslaget, att det publiceras på rådets hemsida och att rådet längre fram kan lyfta det till ett A-förslag som utreds och tillställs regeringen. Förslaget har ännu inte publicerats på rådets hemsida.

Av **stycke 47** framgår att TLV avser ta hänsyn till vad myndigheten anser är en rimlig kostnad för användningen av ett läkemedel om det på kort sikt förväntas få ett synnerligen högt försäljningsvärde och riskerar tränga undan mer angelägen hälso- och sjukvård. I ljuset av förändringarna på den internationella läkemedelsmarknaden som nu framträder blir prisnivån av avgörande betydelse för huruvida företag kommer lansera nya läkemedel i Sverige.

Lif har förståelse för att det kan uppstå sådana utmanande situationer som punkten syftar på. TLV har dock tidigare hanterat sådana situationer, exempelvis de nya hepatitläkemedlen, med befintliga verktyg inom gällande lagstiftning, såsom förmånsbegränsningar, omprövningar, uppföljning och tillsyn. Lif avstyrker därför förslaget eftersom det saknas ett tydligt behov av en sådan generell regel.

Lif ifrågasätter dessutom om det är myndighetens uppgift, eller att myndigheten ens har förutsättningarna, att bedöma vad som är mer angelägen hälso- och sjukvård. Om ett läkemedel är kostnadseffektivt krävs det mer än allmänna resonemang för att kunna göra sådan bedömning på ett rättvisande sätt. Då det i stor utsträckning saknas kostnadseffektivitetsanalyser för annan hälso- och sjukvård riskerar läkemedel att få en negativ särbehandling. Att ställa högre krav på kostnadseffektivitet vid förväntade mycket höga försäljningsvärden strider även mot de principer som styr prissättningen, att ett pris ska spegla produktens samhällsekonomiska värde. Sammanfattningsvis avstyrker Lif **avsnitt 3.6**.

3.7 Läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen (punkt 48-49)

Som beskrivits inledningsvis anser Lif att de allmänna riktlinjerna behöver omarbetas så att införandet av gemensamma kliniska värderingar beaktas i hela riktlinjen. En sådan omarbetning skulle stärka Sveriges position som ledande land inom HTA-samarbetet. Det skulle vidare stödja en tydlig effektivisering utifrån gemensamma kliniska värderingar som leder till kortare handläggningstider. I förlängningen stärker det svensk konkurrenskraft och intresset för att lansera nya läkemedel tidigt i Sverige.

TLV har redan gjort viktiga ställningstagande som uppmärksammas positivt inom branschen. Det gäller företagets möjlighet att lämna underlag inför fastställande av svensk PICO och att företag kan begära ut inskickad svensk PICO när PICO är fastställd på EU-nivå. Detta bör återspeglas i de allmänna riktlinjerna.

I och med den historiska förändring som HTA-förordningen medför är det viktigt att inte fastna i ett nationellt synsätt och förhållanden i just Sverige. Läkemedelsföretagen investerar stora summor i evidensgenerering för att stödja myndigheternas olika utvärderingar. Företagen kommer inte att regelmässigt investera i särskilda studier enkom för tillgång till den svenska marknaden. Sådana krav, och kostnader, riskerar att påverka tillgången till nya läkemedel negativt och motverka det engagemang som TLV investerat i HTA-samarbetet.

Liksom för andra avsnitt i de allmänna riktlinjerna är det viktigt att även belysa hur riktlinjen används vid bedömning av klinikläkemedel. Eftersom de första läkemedlen med EU-gemensam klinisk bedömning kan förväntas vara klinikläkemedel, är det av särskild vikt att beskriva hur samverkansmodellen med NT-rådet involveras. Som beskrivs ovan är HTA-förordningen en möjlighet att adressera utmaningarna med den uppdelade introduktionen av nya läkemedel.

4 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans (punkt 50-56)

Avsnittet som innefattar punkt 50-56 är enligt Lifs mening otydligt utformat och svårt att fullt ut förstå. TLV bör förtydliga i vilka situationer de angivna kriterierna kan tillämpas och om det sker genom företagets utformning av ansökningarna, eller TLV:s sätt att handlägga ansökan.

Lif bedömer, trots otydligheten, att kriterierna avser en situation som ytterst sällan kommer att beröra medlemsföretagen vid förmånsansökan för nya läkemedel. Detta eftersom prissättningen utgår från att en bedömning ska göras av bruttoresultat och bruttomarginal. Det är uppgifter som sällan eller aldrig kan delas med TLV. Utöver att det är utmanande, och ibland omöjligt, för företag att lämna de uppgifter som TLV efterfrågar, riskerar kostnadsbaserad prissättning att missgynna företag med god kostnadskontroll, utan att det finns en faktisk skillnad i värde mellan företagets produkter.

Utifrån ovanstående kan det övervägas om avsnittet ges orimligt stort utrymme i riktlinjerna.

5 Särskilda skäl för förmånsbegränsning (punkt 57-61)

I dagens internationella läge är det avgörande att företag har möjlighet att anpassa ansökan till svenska förhållanden, bland annat genom att använda begränsningar i sin förmånsansökan. TLV anger i **stycke 57** att förmånen får begränsas till ett visst användningsområde i särskilda fall. Förmånsbegränsningar kan uppstå dels genom företagets rätt att utforma ansökan, dels

genom myndighetens möjlighet till begränsningar i förmånsbeslutet. Oavsett ursprung har antalet förmånsbegränsningar ökat. Även om Sverige har ett produktbaserat system, där generell subvention ska vara regel, har i praktiken ett mer indikationsbaserat förhållningssätt utvecklats, särskilt inom cancerområdet.

TLV begränsar ofta förmånsbeslut till den första godkända indikationen, i syfte att beslutet inte ska vara generellt och produktbaserat, utan säkerställa en ny ansökan från företaget för kommande indikationer. Samtidigt lämnar NT-rådet regelmässigt indikationsbaserade rekommendationer utifrån utvärderingar av klinikläkemedel. Utifrån den ökade användningen av förmånsbegränsningar efterfrågar Lif kompletteringar som belyser ovan beskrivna praxisutveckling utifrån möjligheten till indikationsbaserad prissättning.

Av **stycke 59** framgår att TLV vid bedömningen av särskilda skäl får beakta om förmånsbegränsningen är möjlig att följa upp. Idag inleder TLV omprövningar av förmånsärenden om myndigheten uppfattar att det sker förskrivning utanför förmånsbegränsningen. Företaget kan då tvingas sänka priset eller uteslutas ur förmånen.

I början av mars 2026 ska utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07) lämna förslag som förväntas stärka både TLV:s och regionernas möjlighet att tillsyna efterlevnaden till förmånsbeslut. Lif har till utredningen framfört att det är orimligt att läkemedelsföretag ska riskera att behöva kompensera för det offentliga bristande styrning och tillsyn, exempelvis genom prissänkningar vid omprövning av förmånsbegränsningar eller att läkemedel inte kan lanseras, för att det inte finns tilltro till styrningen av förskrivningen. Möjligheten till uppföljning av förmånsbeslut och förmånsbegränsningar är en viktig princip för att upprätthålla ett fungerande förmånssystem. Att begränsa möjligheterna till förmånsbegränsning enkom för att det offentliga inte kan styra eller följa upp användningen drabbar företagen på ett på ett sätt som är helt bortom företagets kontroll. TLV bör avvakta med att formulera och införa punkt 59 till dess att de nya möjligheterna till uppföljning och tillsyn har implementerats.

I **stycke 60** anger TLV att om läkemedlet används utanför den avsedda patientgruppen, får det inte orsaka att annan angelägen hälso- och sjukvård trängs undan på ett oacceptabelt sätt. Tillämpningen av punkten, och påverkan på företagen, grundar sig på samma sätt som föregående punkt i faktorer som ligger helt utanför företagets kontroll. Liksom i kommentaren till **stycke 47** anser Lif att det inte heller är tydligt att myndigheten har vare sig uppdraget eller förutsättningarna att göra bedömningar avseende undanträngning av annan vård. Det måste också beaktas att det inte görs utvärderingar av kostnadseffektivitet för andra utgifter i hälso- och sjukvårdsbudgeten än läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Det kan därför inte uteslutas att andra mindre kostnadseffektiva insatser i hälso- och sjukvården tränger undan nödvändiga investeringar i läkemedel.

Utifrån ovanstående anser Lif att **stycke 60** ska tas bort. Ett mer ändamålsenligt sätt att hantera det beskrivna problemet är genom uppföljning och tillsyn mot de som orsakar problemet. Begreppet "angelägen" är också oklart definierat och används inte i övrigt i riktlinjerna. Ska stycket kvarstå bör det istället uttryckas med de termer som används i riktlinjen så som hög svårighetsgrad, mycket sällsynt hälsotillstånd och konsekvenser för patienter vid ett negativt förmånsbeslut.

TLV fattar även beslut om begränsningar som inte baseras på specifika patientkaraktäristika, exempelvis en begränsning till tidpunkt eller fas i en behandlingstrappa som läkemedlet subventioneras. Det saknas en beskrivning av kriterier för sådana begränsningar.

6 Kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde (stycke 62-74)

Av inledningen i detta remissvar framgår att Lif anser att TLV helt bör utelämnar avsnitt 6 *Kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde* ur de allmänna riktlinjerna. Därför lämnas inte de omfattande detaljerade synpunkter som finns på **stycke 62-74**. Skulle TLV senare ändå gå vidare med ett omarbetat förslag förutsätter Lif att det remitteras på nytt.

Argumenten för att TLV helt bör utelämnar detta avsnitt är många och tydliga. De skrivningar som regeringen i det ursprungliga uppdraget lämnat om kostnadsneutralitet grundar sig i en situation före de mycket utmanande geopolitiska förändringar som sker nu. Något nytt regeringsuppdrag med utgångspunkt i TLV:s slutredovisning på det ursprungliga uppdraget har inte lämnats. I stället har regeringen beslutat om ett nytt uppdrag till TLV, som signalerar vikten av att analysera prissättningen utifrån den utveckling på den internationella läkemedelsmarknaden som nu sker.

Vidare saknas en analys om TLV:s föreslagna kostnadsbalansering uppfyller krav på likabehandling av företagen med olika produktportföljer. Förmånslagen är tydlig med att läkemedel som är kostnadseffektiva ska inkluderas i läkemedelsförmånen. Om samhällets utmaningar ligger i att hantera undanträngningar för att kostnader uppstår idag och samhällsvinster imorgon, eller att vinsterna uppstår i en annan del av samhället, är det dessa grundproblem som behöver adresseras på annat sätt än att begränsa företagens möjligheter att bidra till tillväxt och fortsatt innovation.

7 Kriterier för prishöjning av läkemedel (stycke 75–86)

I **stycke 75–86** beskriver TLV allmänt möjligheterna för myndigheten eller ett ansökande företag att höja ett försäljningspris. De inledande punkterna är allmänt hållna och kan tillämpas för såväl nya som äldre läkemedel. Lif har inga synpunkter på att det för att behandla en ansökan om prishöjning ska föreligga både medicinska behov (**stycke 79**) och att patienter ska riskera att stå utan behandling (**stycke 80**). I de efterföljande artiklarna blir det däremot svårare att förutse hur tillämpningen kommer ske om det inkommer ansökningar om prishöjning för nyare läkemedel.

Som framförts under **avsnitt 4** kan företag sällan eller aldrig dela de uppgifter som TLV efterfrågar för bedömning av bruttoresultat och bruttomarginal. Kostnadsbaserad prissättning riskerar även att missgynna företag med god kostnadskontroll utan att det finns en faktisk skillnad i värde mellan företagens produkter.

Stycke 81-83 fokuserar på företagens lönsamhet baserat på produkt och synes mer lämplig för äldre, generiska, produkter där tillverkningskostnad och rimlig avkastning per produkt kan vara relevanta parametrar. Nya läkemedel, som prissätts i enlighet med värdebaserad prissättning enligt 15 § i förmånslagen, saknar dock koppling till lönsamhet per produkt. Det är dessa

produkter som bär upp företagets möjligheter till framtida investeringar i forskning och utveckling.

Det är Lifs bedömning att den amerikanska administrationens nya prispolitik som knyter internationella, däribland svenska, läkemedelspriser till de amerikanska, även kan omfatta läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånen. Det leder till att företag kan komma att behöva ansöka om prishöjningar av andra anledningar än tidigare för att undvika att produkterna behöver lämna läkemedelsförmånen. I dessa situationer kommer företag inte att kunna dela sådan ekonomisk information som TLV efterfrågar.

I rådande situation är det därför olämpligt att det av punkt 82 framgår att TLV inte tar hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på världsmarknaden. Lif anser att TLV inom pågående regeringsuppdrag att analysera utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden bör utarbeta nya riktlinjer för prishöjningar som även tar höjd för de utmaningar som Sverige nu står inför. Exempel på skrivningar som behöver revideras är att tillämpningen ska vara restriktiv (**stycke 77**), vad som anses vara liknande läkemedel (punkt 80) och hänvisning till företagets lönsamhet (**stycke 81 och 83**). Revideringen kan ses som ett förtydligande av **punkt 5 i stycke 81**: Andra särskilda omständigheter som sammantaget talar för att företaget inte kan fortsätta att tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det nuvarande priset.

Lif föreslår en utökad regelförenkling

Det är i grunden positivt att TLV har en ambition att samla tidigare föreskrifter och allmänna råd i de remitterade riktlinjerna. Det står dock enligt Lifs mening klart att det behövs fortsatt bearbetning för att nå önskvärd regelförenkling med nödvändig transparens, rättssäkerhet och förutsägbarhet för läkemedelsföretagen.

Lif föreslår att de nu remitterade riktlinjerna förs samman med företagshandboken i ett samlat dokument. Det ökar möjligheterna till att referera mellan den information som riktas mot myndigheten och det som riktas mot företagen. De kombinerade allmänna riktlinjerna och företagshandboken bör därefter remitteras på nytt.

Lif noterar att det saknas aspekter i riktlinjerna som TLV tillämpar vid handläggningen av företagens ansökan. Vissa av dessa har TLV inte tidigare beskrivit och utvärderat på ett transparent sätt. Den remitterade versionen av de allmänna riktlinjerna kan därför inte anses vara komplett. Nedan listas de aspekter som de allmänna riktlinjerna bör kompletteras med:

- Myndighetens rätt att tillföra nya uppgifter och hur dessa uppgifter ska beläggas och motiveras.
- Myndighetens val av experter och hantering av motstridiga uppgifter från de experter som företaget respektive myndigheten använt.
- Den nya rutin för arbetet med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel som beskrivs i rapporten *Hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer, Delrapport från regeringsuppdrag 2026*
- Användning och bedömning av Real World Data (RWD) och myndighetens möjlighet att villkora beslut med evidensgenerering.



- Hur myndigheten i praktiken stödjer regioner och företag vid förhandlingar om avtal samt tar fram eller utvärdera förslag på betalningsmodeller.
- Handläggning av ansökningar som utvärderats inom det nordiska myndighetssamarbetet JNHB.
- Tillämpningen av tillfällig subvention.

Utöver dessa är viktiga utvecklingsområden bland annat

- Inflationsjustering och marknadsanpassning av betalningsviljan
- Användande av pris över hela livscykel i hälsoekonomiska analyser

Lif välkomnar TLV:s vilja att i dialog med branschen fortsatt utveckla förutsättningarna för ändamålsenlighet i tillämpningen av gällande lagstiftning. Lif bistår gärna i revideringen av de allmänna riktlinjerna utifrån det som framförts ovan.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare