

Remissvar

Stockholm 20276-02-20

Till: registrator@tlv.se

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

Dnr: 02968/2023

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 22 december 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till nya föreskrifter.

Sammanfattning

- Det globala läkemedelslandskapet präglas av geopolitisk turbulens, förändrade handelsrelationer och en internationell omfördelning av kostnader för forskning och innovation. Europa förväntas bära sin proportionerliga andel, vilket innebär en större del än tidigare. TLV fick i december 2025 regeringens uppdrag att analysera konsekvenserna för det svenska prissättningssystemet, med anledning av de stora förändringarna på den internationella läkemedelsmarknaden. Att genomföra ändringar i TLV:s föreskrifter utan att en sådan analys gjorts, riskerar medföra negativa konsekvenser för läkemedelstillgången i Sverige och för svensk konkurrenskraft.
- Den växande mängden och komplexiteten av regler bidrar till omfattande kostnader och administrativa bördor för företag, vilket både EU och den svenska regeringen adresserar genom olika åtgärder för regelförenkling i syfte att stärka konkurrenskraften.
 - Målet med de remitterade förslagen beskrivs vara regelförenkling i termer av att göra det enklare att hitta i, förstå och tillämpa föreskrifterna. Det samlade intrycket är dock det motsatta, utifrån mängden av detaljer i tillämpningen av de föreslagna föreskrifterna.
 - Av konsekvensanalysen framgår att förslagen kommer att öka den administrativa kostnaden för TLV. Lif bedömer att detsamma gäller för läkemedelsföretagen. I detta remissvar beskrivs en alternativ tillämpning av de nya takprinsnivåerna som bör kunna leda till en tydligare regelförenkling.

Allmänna synpunkter

Aktuell remiss innehåller enligt Lifs bedömning mer välutvecklade beskrivningar och analyser än de förslag på nya allmänna riktlinjer som myndigheten samtidigt remitterat (Dnr 4517/2025). Det skulle kunna tolkas som att myndigheten lägger större vikt vid tillgängligheten till befintliga

läkemedel än vid tillgängligheten till nya läkemedel. Det är ett kortsiktigt synsätt som riskerar att begränsa eller hindra framtida samhällsekonomiska vinster över läkemedels hela livscykel.

Den mycket detaljerade beskrivningen av tillämpningen av de nya föreskrifterna är svår att fullt ut förstå, även för den som är väl insatt i periodens vara-systemet, men intrycket är att avsikten är att genom en ökad administrativ kostnad minimera risken för kostnadsökningar. Det kan ifrågasättas om det är proportionerligt när den totala merkostnaden uppges vara ungefär 400 miljoner kronor per år, på en marknad som uppges omsätta drygt 12 miljarder kronor. Motsvarande detaljerade överväganden och analyser saknas i TLV:s remiss 4517/2025 om nya allmänna riktlinjer, särskilt såvitt avser förslag om prissänkningar för läkemedel med stora försäljningsvolym. Detta trots att den ekonomiska effekten för läkemedelsföretagen uppges vara i samma storleksordning som hela omsättningen för periodens vara-systemet.

Tiden för ikraftträdandet för föreskriftsändringarna är den 1 oktober, sju månader efter sista svarsdag för remissen, vilket signalerar att myndigheten kommer ha god tid att beakta de synpunkter som lämnas. Det står i skarp kontrast till att ikraftträdandet för de nya allmänna riktlinjerna i TLV:s remiss 4517/2025 är den 27 april, två månader efter sista svarsdag för den remissen. Det sistnämnda framstår som en onödigt kort tid för att ta ställning till inkomna synpunkter, särskilt för ett så omfattande förslag som de föreslagna prissänkningarna för läkemedel med stora försäljningsvolym. Lif efterfrågar att myndigheten tillämpar samma principer för ikraftträdande för att ha tid att tillvarata inkomna synpunkter.

Den utmanande internationella utvecklingen

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.

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 företagens produkter.

Regelförenkling

Liksom EU prioriterar den svenska regeringen regelförenkling i syfte att öka svensk konkurrenskraft. Regeringen har vidtagit olika åtgärder för att underlätta företagens administrativa bördor och förbättra kontakten med myndigheter. Bland annat har flera myndigheter i uppdrag att skapa mer effektiva, enhetliga och lättbegripliga processer. TLV är inte en av dessa myndigheter, men de nu remitterade föreskrifterna är ett givet tillfälle för myndigheten att regelförenkla. Målet med de nya föreskrifterna beskrivs också vara regelförenkling i termer av att göra det enklare att hitta i, förstå och tillämpa föreskrifterna. Det samlade intrycket är dock det motsatta utifrån mängden av detaljer i tillämpningen av

föreskrifterna och att det av konsekvensanalysen framgår att förslaget kommer att öka den administrativa kostnaden för TLV. Lif bedömer att detsamma gäller för läkemedelsföretagen. Nedan beskrivs därför en alternativ tillämpning av de nya takprisnivåerna som bör kunna leda till en tydlig regelförenkling.

Tydligare regelförenkling

Av remissen framgår att flytande takpris ska sluta tillämpas i periodens vara-systemet, att takpriser ska kunna sänkas till tre fastställda nivåer och att takpriserna ska bli mer flexibla, så att de vid behov kan höjas och sänkas över tid. Den samlade effekten av de förslag som presenteras är dock, som Lif tolkar det, att det kommer att finnas tre huvudsakliga takprisnivåer (70/35/20 procent) och emellan dessa en mängd takpriser som antingen härstammar från nuvarande takpriser eller från att TLV enligt förslag räknat upp vissa takprisnivåer med KPI eller beviljat prishöjningar från företag. Detta ger intrycket att myndigheten inte fullt ut litar på konkurrensen eller har tilltro till de föreslagna takprisnivåerna.

En alternativ tillämpning vore att endast och konsekvent tillämpa de nya nivåerna för sänkta takpriser. Det kan ske genom att alla befintliga takpriser genom en engångsåtgärd ersätts av de nya nivåerna (70/35/20 procent) den 1 oktober 2026. Vidare att takpriser höjs till ovanliggande nivå (exempelvis från 35 till 70 procent) när det finns behov för att säkerställa god tillgång och att de därefter kan sänkas till underliggande takprisnivå (exempelvis från 70 till 35 procent) när konkurrensen gör det möjligt igen. En sådan tillämpning bör kunna automatiseras och minska den administrativa bördan för myndigheten samtidigt som det blir enklare för företagen att förhålla sig till. Den minskade administrationen av periodens vara-systemet kan då användas för att öka myndighetens kapacitet att handlägga förmånsansökningar inom lagstadgade tider och för att möta företagens och regionernas behov av klinisk läkemedelsutvärdering.

En sådan konsekvent tillämpning av de nya takprisnivåerna bör även användas för regelförenkling vid förmånsansökningar för nya läkemedel genom att takprisnivåerna (70/35/20) användas istället för *lägsta* pris för periodens vara i de hälsoekonomiska analyserna när jämförelsealternativet ingår i periodens vara-systemet. Lif bedömer att en sådan regelförenkling skulle ha liten påverkan på utfallen i de hälsoekonomiska analyserna.

Vid ansökan för nya läkemedel tillämpar TLV idag lägsta konfidentiella nettopris om ett sådant finns för relevant jämförelsealternativ. Det ger ingen förutsägbarheten eftersom ansökande företag inte vet vad detta nettopris 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 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 tillämpa någon form av takprisjämförelse även för sådana ansökningar.

Specifika synpunkter

Nedan lämnas synpunkter på vissa detaljer i de föreslagna föreskrifterna.

Läkemedel med stora försäljningsvolym

För läkemedel med stora försäljningsvolym blir den samlade effekten av myndighetens båda remisser orimlig. Först ska priserna kunna sänkas med fem procent tre år efter förmånsbeslutet. Därefter ska priserna på motsvarande sätt kunna sänkas upprepade gånger under de första 15 åren efter marknadsföringsgodkännandet för att därefter sänkas med ytterligare 7,5 procent. Slutligen ska ett takpris kunna införas på 20-procentsnivån. Lif tolkar det som att myndigheten inte beaktat denna kombinerade effekt eftersom det av denna remiss inte framgår från vilken prisnivå som takpriserna ska sänkas i de fall som tidigare prissänkningar genomförts. Det är ett ytterligare skäl för TLV att inte bör genomföra förslaget på sådana prissänkningar i de allmänna riktlinjerna. Det bör vidare vara ett givet grundkrav att TLV noga analyserar konsekvenserna av utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden, och vidtar åtgärder med anledning av detta, vilket följer av regeringens uppdrag till myndigheten från december 2025.

20 procentsnivån

Lif anser inte att TLV på ett tydligt sätt motiverat behovet och beskrivit konsekvenserna av en takprisinivå på 20 procent utifrån att myndighetens prisjämförelser under många år visat att de svenska priserna i periodens vara-systemet är de absolut lägsta inom Europa.

Det måste beaktas att denna takprisinivå även påverkar introduktionen av nya läkemedel när jämförelsealternativet i den hälsoekonomiska analysen ingår i periodens vara-systemet. Att en sådan extrem takprisinivå övervägs stärker argumenten för att priset över ett läkemedels hela livscykel ska beaktas i de hälsoekonomiska analyserna vid en förmånsansökan.

Sammantaget avstyrker Lif införandet av den föreslagna 20 procent-nivån utifrån de negativa effekterna ur ett tillgänglighets- och försörjningsperspektiv, särskilt vid bristsituationer.

Övriga förslag

Lif invänder inte mot att ett fastställt takpris som minst ska motsvara ett inköpspris om 30 kronor för en förpackning, att beloppet från och med 2028 årligen ska justeras enligt konsumentprisindex (KPI) och att KPI-justeringarna endast ska kunna leda till att beloppet höjs. Lif noterar dock att det saknas en närmare motivering av nivån ska vara just 30 kronor.

Lif tillstyrker att priserna för periodens vara ska ha varit lägre än en viss procent av det initiala takpriset för en förpackningsstorleksgrupp i minst tre av sex på varandra följande prisperioder innan takpriset sänks.

Lif bedömer att den föreslagna bestämmelsen som reglerar tidsbegränsade prishöjningar för utbytbara läkemedel kommer att ha begränsad effekt eftersom det är läkemedelsföretagen som ska ansöka om en tidsbegränsad prishöjning och den tidsbegränsad prishöjningen bara ska tillämpas i situationer när Läkemedelsverket har bedömt att det föreligger eller finns risk för en kritisk bristsituation för det aktuella läkemedlet.



De forskande
läkemedelsföretagen

Lif ser en risk med att priser för parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar som är periodens varor ska kunna ligga till grund för takprissänkningar eftersom det finns en risk för att artificiellt låga priser triggat takprissänkningar, exempelvis i samband med att sådana förpackningar lämnar periodens vara-systemet.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare