



Remissvar

Stockholm 2026-04-10

Till: registrator@tlv.se

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.

Dnr: 01020/2026

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 20 mars 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss av nya föreskrifter.

TLV:s processer för ansökan och beslut om subvention och prissättning av läkemedel har en avgörande betydelse för att läkemedelsföretagen ska kunna tillgängliggöra läkemedel i Sverige, till nytta för patienter, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Enkla, tydliga och förutsägbara regler underlättar därvidlag för företagen. Nedan lämnas våra synpunkter på aktuell remiss.

Allmänna synpunkter

Lif tillstyrker att Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) väljer att flytta de delar av de tidigare remitterade allmänna riktlinjerna som riktar sig till företagen, och som rör vad en förmånsökan ska innehålla, till föreskrifter. De samlade konsekvenserna av regelbördan är dock svårbedömd när TLV nu remitterar förslaget till föreskrifter separat från de eventuella ändringar som gjorts i de allmänna riktlinjerna efter remissinstansernas övriga synpunkter samtidigt som myndigheten aviserat att även företagshandboken ska uppdateras. Det hade varit mer ändamålsenligt att kunna ta ställning till alla dokument och ändringar samlat.

Lif vidhåller ståndpunkten att de allmänna riktlinjerna som närmare rör handläggningen av en ansökan vid myndigheten helt ska dras tillbaka, omarbetas och anpassas till det allvarliga omvärldsläget. Det är i det här läget direkt olämpligt att införa ny praxis kring sänkt betalningsvilja och obligatorisk prissänkning vid stora försäljningsvolymerna. Lif uppfattar att detta inte varit efterfrågat från regeringen utan helt är myndighetens egna initiativ. Ett tydligt argument för att dessa delar bör utgå är de behov av reformer som regeringen så tydligt aviserat i direktivet till *Utredningen om ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (Dir. 2026:23)*.

Lif anser att TLV i utformningen av de aktuella föreskrifterna skulle kunna gå ännu längre för att skapa bättre förutsättningar för tillgång till nya läkemedel i Sverige, till nytta för företag, patienter och samhälle. Detta beskrivs närmare nedan. Lif vill också återigen uppmärksamma



TLV på behovet av att en motsvarighet till den reglering som här föreslås och som beskrivs i de allmänna riktlinjerna tas fram för värderingar av klinikläkemedel. Lif ser här stora fördelar om det finns en stor likhet i vad som gäller för dessa båda typer av utredningar. Lif påtalade detta även i tidigare remissvar angående de allmänna riktlinjerna.

Specifika synpunkter

Genom bestämmelsen i **1 kap 5 §** kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter. Bestämmelsen ger myndigheten möjlighet att fritt begära in vilka underlag som helst. Detta minskar förutsägbarheten för företagen. Lif anser därför att det bör anges närmare vilka kompletteringar som myndigheten kan efterfråga och hur det i så fall ska motiveras.

I **2 kap 2 §** anges närmare vad en ansökan som avser nya läkemedel ska innehålla. I **punkten 5** anges att ansökan ska innehålla en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet med en tydlig redovisning av den beräknade genomsnittliga behandlingstkostnaden angiven som apotekens utförsäljningspris (AUP) per kur, dag eller år samt den beräknade genomsnittliga behandlingstiden. Vidare anges att valet av relevant jämförelsealternativ ska motiveras *utförligt*.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska *kostnaden* för användningen av läkemedlet beaktas vid bedömningen av om subvention ska beviljas genom att TLV fattar beslut om AIP och AUP. I dag är det ofta kostnad efter avdragen återbäring som ligger till grund för myndighetens beslut. Lif anser att det därför bör vara möjligt att redan i ansökan utgå från denna kostnad. En sådan möjlighet har under 2025 varit i fokus för intressentdialogen inom statsbidragsöverenskommelsen och behovet av att kunna ansöka med en anpassad kostnad förväntas öka utifrån utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden som TLV har i uppdrag att analysera. Vidare framgår det av direktivet till *Utredningen om ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (Dir. 2026:23)* att förslag ska lämnas för en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser. Mot denna bakgrund riskerar hänvisningen till AUP att bli allt för begränsande. TLV bör proaktivt överväga en bredare formulering vilket kan ses som en åtgärd för att inom pågående uppdrag öka systemets robusthet på kort sikt. Lif anser vidare att det räcker att det framgår att valet av jämförelsealternativ ska motiveras. Tillägget att motiveringen ska vara *utförlig* minskar förutsägbarheten i bestämmelsen och öppnar upp för godtycklig bedömning om vad som anses vara utförligt. Om TLV behöver mer information utöver vad som framgår av ansökan kan myndigheten motivera behovet och be företaget att komplettera ansökan.

I **punkten 8**, samma bestämmelse, anger TLV att företagen ska ange om de avser att efterfråga trepartsöverläggning med regionerna. Det är bra att TLV tydliggör möjligheten till överläggning i föreskriften så att trepartsöverläggningen därmed tydliggörs som en del av myndighetens handläggning av förmånsansökningar. Detta innebär att överläggningen ska rymmas inom den reglerade handläggningstiden om maximalt 180 dagar plus eventuell klockstopp om totalt 90 dagar.

Som beskrivs ovan har Lif tidigare lämnat förslag på att företag ska kunna bifoga en konfidentiell, anpassad kostnad direkt vid ansökningstillfället. TLV kan i dessa fall utvärdera ansökan baserat på den anpassade kostnaden, utan att en trepartsöverläggning genomförs. En



sådan möjlighet skulle ha stor betydelse för företagen och patienterna, genom att förkorta handläggningstiderna och därmed tiden från regulatoriskt godkännande till att en produkt kommer i användning. Det minskar också den administrativa bördan kring trepartsöverläggningar för samtliga parter. Som föreskriften nu är utformad skulle ansökan med anpassad kostnad kunna läsas in i 2 kap 1 § punkt 8, men Lif förespråkar att den beskrivs i en egen punkt.

Enligt **2 kap. 6 §** ska en ansökan om subvention och pris för ett parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel innehålla en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden. Lif anser att en sådan prisjämförelse ska avse nettokostnaden när listpriset inte motsvarar den kostnad som TLV bedömt som kostnadseffektiv. Detta överensstämmer med TLV:s arbetssätt enligt rapporten "*TLV:s nya hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar*", där TLV anger att utredningen ska tillföras jämförelsealternativets faktiska kostnad efter avdragen återbäring när relevant jämförelsealternativ har en sidoöverenskommelse. Lif anser att denna princip inte bara ska tillämpas vid förmånsansökan för nya läkemedel utan även vid prövning av parallellhandlade läkemedel för att prisjämförelsen ska bli korrekt och rättvisande.

Lif har tidigare framfört att nuvarande ordning – som leder till att regionerna använder en avtalsklausul som innebär att det avtalande företaget bär kostnadsreduktionen även för parallellhandlade läkemedel – måste upphöra. I och med att TLV nu har etablerat en ny hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar saknas sakliga skäl för att myndigheten inte ska tillämpa metoden även för ett parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel så att regionerna inte längre behöver skydda sig mot oväntade kostnader genom avtalsklausulen i sidoöverenskommelserna.

Av **2 kap 11 § punkt 3** framgår bl.a. att en ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris som inte avser höjning av pris under takpris ska innehålla en motivering till att företagets kostnader och lönsamheten för läkemedelsförpackningen är rimlig, och en kostnadskalkyl som visar direkta kostnader och hur dessa kostnader har förändrats de senaste tre åren. Mot bakgrund av vad Lif framfört kring det utmanande geopolitiska läget och vilka utmaningar det innebär för företagen i tidigare remissvar¹ måste TLV kunna hantera ansökan om prishöjningar på andra sätt än enbart genom kostnads- och lönsamhetsberäkningar. Det kan inte uteslutas att företag även för nya läkemedel under den tidiga delen av livscykeln kommer att behöva inkomma med en ansökan om prishöjning. En sådan ansökan kan inte baseras på företagets kostnader och lönsamhet för enskilda förpackningar eller kostnadskalkyler som visar på kostnadsutvecklingen de senaste tre åren. Ett sådant krav visar på en bristande förståelse för hur företag fungerar. Priset för nya läkemedel baseras inte på direkta produktionskostnader utan på värde och förhåller sig till den internationella referensprissättningen och andra företagsinterna överväganden. Intäkterna från nya läkemedel täcker företagets samlade kostnader för bland annat forskning och utveckling, även för de läkemedel som inte når marknaden. På det sätt som föreskrifterna nu är utformade riskerar läkemedelsföretag som inte beviljas prishöjning att behöva ta redan befintliga läkemedel ur läkemedelsförmånen med de praktiska och

¹ Remissvar, Nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd, dnr: 4517/2025, <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-tilv-allmannariktlinjer-260220.pdf>



behandlingsmässiga utmaningar som det innebär för patienter och hälso- och sjukvården. Lif menar att det bör räcka att det av föreskrifterna framgår att ett företag ska motivera en begäran om prishöjning, och att myndigheten i fall det behövs gör en värdering av det nya priset innan beslut fattas. Detta bör ses som en proaktiv åtgärd för att inom pågående uppdrag öka systemets robusthet på kort sikt. Vidare konstaterar Lif att det är stor skillnad i detaljeringsgraden i föreskrifterna avseende om ett företag önskar höja priset på ett läkemedel eller utträda ur förmånen, där hanteringen av det senare i princip är helt oreglerat.

Av **3 kap. 1 §** framgår att 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. Lif vill i sammanhanget återigen poängtera vad som tagits upp i tidigare remissvar om behovet av att genomgående ta höjd för att alla nya läkemedel från år 2030 kommer att omfattas av HTA-förordningen.² På sikt bör myndigheten ha tillgång till information om nya eller ändrade indikationer direkt via det gemensamma europeiska arbetet.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
VD

² A.a