

Enligt sändlista

REMISS

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ger er möjlighet att komma in med synpunkter på bifogade dokument med tillhörande analyser och konsekvensutredningar

1. Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel,
2. upphävande av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte,
3. upphävande av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar, och
4. upphävande av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

Synpunkter på förslagen ska ha kommit in till TLV **senast den 20 februari 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 4517/2025 i svaret.

Bakgrund till förslagen

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. Det är bland annat mot denna bakgrund som TLV har sett ett behov av att göra en översyn över de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel.

TLV har sett ett behov av att på ett tydligare sätt än i dag beskriva de omständigheter som TLV tar ställning till i sina bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av

läkemedel. TLV vill underlätta för myndigheten, de sökande företagen och andra intressenter att förstå vilka kriterier som tillämpas. Informationen bör därtill vara aktuell och lättöverskådlig.

Enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har Nämnden för läkemedelsförmåner rätt att besluta om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning. TLV föreslår att relevanta bedömningsgrunder av vad som är en rimlig kostnad för användningen av ett läkemedel vid beslut om pris och subvention, i enlighet med 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) samlas i allmänna riktlinjer och i myndighetens handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken). Som en konsekvens av att TLV inför allmänna riktlinjer föreslås att en föreskrift och tre allmänna råd upphävs.

Med förslaget om allmänna riktlinjer vill TLV ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som myndigheten tar ställning till i sina bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. Riktlinjerna innebär ett nytt format för både myndigheten, företagen som ansöker till TLV och andra intressenter. TLV bedömer att riktlinjerna har en tydlig struktur och att det därigenom blir lättare att hitta och hänvisa till relevanta bedömningskriterier. Det kommer även att öka överskådligheten.

Ändringar i företagshandboken omfattas inte av denna remittering. Dessa ändringar kommer att beslutas i samband med att förslagen i denna remiss genomförs.

Förslagets innehåll i korthet

Utgångspunkten för TLV:s beslut om subvention och pris är 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen). Syftet med riktlinjerna är att TLV:s bedömningar enligt förmånslagen ska vara enhetliga, förutsebara och transparenta. Riktlinjerna är uppdelade i avsnitt med informativa rubriker och där varje stycke har en numrering. Vissa delar av riktlinjerna beskriver kriterier som redan tillämpas av TLV. Andra delar i riktlinjen omfattar nya kriterier som ännu inte tillämpats.

Avsnitt 3 i de allmänna riktlinjerna innehåller bl.a. kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel. De kriterier som beskrivs i avsnittet tillämpas redan av TLV, t.ex. avseende utgångspunkter för myndighetens bedömning av hälsoekonomiska utvärderingar. I avsnittet beskriver TLV även hur bedömningar av läkemedel som är avsedda för hälsotillstånd som är mycket sällsynta ska göras. TLV har sedan tidigare rapporterat om att dessa ärenden kommer att bedömas utifrån ytterliga kriterier än vad TLV normalt gör. Myndigheten har även beslutat utifrån dessa kriterier i några ärenden. Kriterierna är således inte nya men är nu enhetligt beskrivna.

Avsnitt 4 om särskilda kriterier för bedömningen av rimlig kostnad för läkemedel med en etablerad substans är nytt och bedömningsgrunderna har inte tidigare tillämpats av TLV.

I avsnitt 5 beskriver TLV vad myndigheten bedömer utgör särskilda skäl för så kallad förmånsbegränsning. Detta har tidigare endast framgått av myndighetens praxis.

Avsnittet 6 innehåller kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde. Kriterierna är nya och bedömningsgrunderna har inte tidigare tillämpats av TLV.

I avsnitt 7 framgår kriterier för prishöjning av läkemedel som beskriver hur TLV bedömer ansökningar om prishöjningar. Dessa bedömningsgrunder har i stort flyttats över från allmänna råd till de allmänna riktlinjerna och är således inte nya.

Slutligen i avsnitt 8 beskrivs de olika tidpunkter som myndighetens beslut får verkställas. Dessa bestämmelser är inte nya utan har flyttats över från TLV:s föreskrifter och allmänna råd om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

De allmänna riktlinjerna innehåller även en bilaga som beskriver vad TLV behöver för att kunna ta ställning till en ansökan. Tidigare fanns dessa beskrivningar i flera olika dokument men har nu samlats i ett för att öka överskådligheten.

Som en följd av de nya allmänna riktlinjerna föreslår TLV att TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar och Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel ska upphävas. Av de bilagda konsekvensutredningar framgår vilka delar av föreskrifterna och de allmänna råden som utgår eller flyttas över till de allmänna riktlinjerna eller företagshandboken.

Kontaktpersoner

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

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Bilagor:

- Sändlista
- Förslag till Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel

- Bakgrund och skälen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel
- Förslag till upphävande av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte
- Konsekvensutredning till förslag till upphävande av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte
- Förslag till upphävande av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar,
- Konsekvensutredning till förslag till upphävande av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar
- Förslag till upphävande av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel
- Konsekvensutredning till förslag till upphävande av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel



Sändlista

Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL
Apotekarsocieteten
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Funktionsrätt Sverige
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL
Förvaltningsrätten i Stockholm
Inspektionen för vård och omsorg, IVO
Kommerskollegium
Konkurrensverket
Konsumentverket
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Näringslivets regelnämnd
Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
Oriola
Pensionärernas Riksorganisation, PRO
Prioriteringscentrum
Regelrådet
Rådet för nya terapier
Socialstyrelsen
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL
Svenska Läkaresällskapet
Svenskt näringsliv
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Regioner
Sveriges Läkarförbund
Tamro AB
Unimedic
Unionen
Vårdförbundet
Riksförbundet Sällsynta diagnoser

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

forvaltningsrattenistockholm@dom.se
registrator@ivo.se
kommerskollegium@kommers.se
konkurrensverket@kkv.se
konsumentverket@konsumentverket.se
info@lakemedelshandlarna.se
info@lif.se
registrator@lakemedelsverket.se
registrator@vardanalys.se
info@nnr.se
Stefan.U.Nilsson@skane.se
info@oriola.com
info@pro.se
prioriteringscentrum@liu.se
regelradet@regelradet.se
nt-radet@skr.se
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
silinfo@inera.se
sls@sls.se
info@svensktnaringsliv.se
johan.waller@sverigesapoteksforening.se
post@sverigesfarmaceuter.se
registrator@skr.se
info@slf.se
tamroab.info@tamro.com
johan.frodin@unimedic.se
branschrad.farmaci-halsa@unionen.se
info@vardforbundet.se
info@sallsyntadiagnoser.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÄNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel

Riktlinjerna har beslutats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Version:

Senast uppdaterad: 2026-xx-yy

1 Riktlinjernas syfte och tillämpningsområde

1. Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) instruktion framgår att myndigheten genom sin verksamhet ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården (1 § förordningen [2007:1206] med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).
2. Inom TLV finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner. Av TLV:s instruktion framgår att nämnden beslutar om bland annat allmänna riktlinjer för subvention och prissättning (5 § förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).
3. De allmänna riktlinjerna är utarbetade för att ge stöd när TLV handlägger ärenden och fattar beslut. Riktlinjerna omfattar bedömningskriterier för vad som är en rimlig kostnad för ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige. Utgångspunkten för TLV:s beslut om subvention och pris är 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (fortsättningsvis förmånslagen). Syftet med riktlinjerna är att TLV:s bedömningar ska vara enhetliga, förutsebara och transparenta.

2 Riktlinjernas innehåll

4. Innehållet i de allmänna riktlinjerna är uppdelat enligt följande:
 - kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel (avsnitt 3),
 - särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans (avsnitt 4),

- särskilda skäl för förmånsbegränsning (avsnitt 5),
- kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde (avsnitt 6),
- kriterier för prishöjning av läkemedel (avsnitt 7), och
- tidpunkt för verkställighet av beslut (avsnitt 8).

3 Kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel

3.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning

5. Av förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användningen av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (15 § första stycket 1 förmånslagen).
6. Av förmånslagen framgår även att det inte heller ska finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § första stycket 2 förmånslagen). Dessa förutsättningar innebär att läkemedel som är lika bra eller bättre i förhållande till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder kan ingå i förmånerna om kostnaderna bedöms som rimliga. Begreppet "väsentligt mer ändamålsenligt" medför att även ett läkemedel där en något bättre terapi finns tillgänglig men som är förknippad med lägre kostnader kan komma att ingå i förmånerna (prop. 2001/02:63 s. 92 och 93).
7. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska målet med hälso- och sjukvården vara en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen).
8. Riksdagen har beslutat om en etisk plattform med tre grundläggande etiska principer som ska ligga till grund för prioriteringar inom vården. Principerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och principen om kostnadseffektivitet (prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186).

9. Av förarbetena framgår att människovärdesprincipen innebär att alla människor har ett lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att resurserna i första hand bör fördelas till de områden där behoven är störst. Med kostnadseffektivitetsprincipen menas att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas (prop. 1996/97:60 s. 18).
10. I bedömningen av rimlig kostnad ska TLV ta hänsyn till hur svårt hälsotillståndet är som läkemedlet är avsett att behandla. TLV ska även ta hänsyn till vilka kostnaderna är för en behandling med läkemedlet och den förbättring av hälsan som behandlingen leder till (hälsovinsten), jämfört med ett relevant jämförelsealternativ. Bedömningskriterierna beskrivs i avsnitt 3.2–3.4. TLV ska även göra en sammanvägd bedömning av de etiska principerna som framgår av punkten 7.
11. I vissa situationer ska patientantal, försäljningsvärdet och om läkemedlet innehåller en etablerad substans beaktas. Dessa situationer ska bedömas enligt särskilda kriterier, se avsnitt 3.5–3.6, 4 och 6.
12. I förmånslagen 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 (8 § förmånslagen). Gäller ansökan ett nytt läkemedel som är föremål för så kallad gemensam klinisk granskning enligt 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, se avsnitt 3.7.

3.2 Bedömning av hälsotillståndets svårighetsgrad

13. Vid bedömningen av vad som är en rimlig kostnad för den hälsovinst patienten får av en behandling ska TLV beakta hur svårt hälsotillståndet är. Ju högre svårighetsgrad, desto högre kostnad i förhållande till hälsovinsten är det rimligt att betala för ett läkemedel.
14. Bedömningen av svårighetsgraden ska göras på gruppnivå och utgå från det hälsotillstånd patientgruppen befinner sig i när behandlingen förväntas ske. Bedömningen ska utgå från att patientgruppen står på gängse behandling enligt svensk klinisk praxis, och ska beakta hur sjukdomen hade utvecklats utan den nya behandlingen. Behandling med det nya läkemedlet ska inte vägas in i bedömningen.
15. Om det är en förebyggande behandling som ska utvärderas ska TLV beakta
 - risken att drabbas av det framtida hälsotillstånd som behandlingen är avsedd att förhindra,
 - hur nära i tid det framtida hälsotillståndet förväntas inträffa, och

- svårighetsgraden för det hälsotillstånd som den förebyggande behandlingen ska förhindra.
16. Hälsotillståndets svårighetsgrad ska bedömas utifrån en fyrgradig skala, låg, medelhög, hög eller mycket hög. Hälsotillståndets påverkan på patienternas livslängd och den hälsorelaterade livskvaliteten avgör var på skalan som det aktuella hälsotillståndet placeras. Hur ofta symtomen förekommer (frekvens), hur länge sjukdomen varar (varaktighet) och risken att patienten försämras eller drabbas av en hälsoförlust i framtiden har också betydelse.
 17. I bedömningen av patienternas hälsorelaterade livskvalitet ska TLV bland annat beakta
 - fysiska och psykiska symtom,
 - begränsning i aktiviteter, och
 - begränsning i delaktighet (till exempel sociala konsekvenser).
 18. Vid bedömningen av ett tillståndets svårighetsgrad får TLV även beakta antal förlorade QALY:s. QALY är den engelska förkortningen av kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years). En sådan beräkning syftar till att kvantifiera en patients livskvalitetsförlust och förlorade levnadsår i förhållande till att inte befinna sig i hälsotillståndet.

3.3 Val av jämförelsealternativ

19. Jämförelsealternativet ska vara kliniskt relevant och tillgängligt i Sverige. Jämförelsealternativet ska också kunna antas vara kostnadseffektivt. Om det finns flera kostnadseffektiva jämförelsealternativ ska det mest kostnadseffektiva väljas. Om det saknas jämförelsealternativ som är kliniskt relevant och som kan antas vara kostnadseffektivt ska jämförelsen göras mot alternativet att inte ge någon behandling alls eller ingen behandling utöver bästa understödande vård.
20. Med kliniskt relevant avses att behandlingsalternativet används i klinisk praxis och är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Användningen behöver inte vara omfattande för att vara kliniskt relevant. I bedömningen av omfattningen ska bland annat terapiområdets omfattning, antalet behandlingsalternativ, användningen av respektive alternativ och hur länge behandlingsalternativet funnits på marknaden beaktas.
21. Ett läkemedel med samma indikation som det nya läkemedlet ska ha företräde som jämförelsealternativ framför läkemedel som används utanför godkänd indikation, även kallat off label-användning. I särskilda fall får jämförelsen göras med ett läkemedel som används utanför godkänd indikation. Användningen av läkemedlet ska då vara

betydande och förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Användning utanför godkänd indikation ska också kunna antas vara kostnadseffektiv.

22. I undantagsfall får jämförelser göras mot behandlingsalternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna. En förutsättning för en sådan jämförelse är att behandlingsalternativet är kliniskt relevant och att det kan antas vara kostnadseffektivt.
23. I särskilda fall får utvärderingen göras med flera jämförelsealternativ, exempelvis om det är osäkert vilket jämförelsealternativ som är mest kostnadseffektivt eller kliniskt relevant för den analyserade patientgruppen.

3.4 Hälsoekonomiska utvärderingar

3.4.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar

24. För att avgöra om kostnaden för användningen av ett nytt läkemedel är rimlig ska TLV göra en hälsoekonomisk utvärdering. Den hälsoekonomiska utvärderingen ska i första hand göras med hjälp av en kostnadsnyttoanalys.
25. I en kostnadsnyttoanalys ska kostnaderna och hälsovinsten vid användning av det nya läkemedlet utvärderas i förhållande till kostnaderna och hälsovinsten vid användning av ett jämförelsealternativ. Hälsovinsten mäts i kvalitetsjusterade levnadsår vilket är ett mått som kombinerar både livskvalitet och förväntad livslängd. En kostnadsnyttoanalys ska resultera i en beräknad kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, som är ett mått på hur stora kostnaderna är i förhållande till den hälsovinst som behandlingen ger. Den ska beräknas som kvoten mellan skillnaden i kostnader och skillnaden i kvalitetsjusterade levnadsår.
26. Vid bedömningen av om kostnaden är rimlig ska osäkerheter i den hälsoekonomiska utvärderingen beaktas. Osäkerheter kring parametervärden i analysen ska bedömas med hjälp av känslighetsanalyser av de parametrar som har störst påverkan på resultatet. TLV ska även bedöma i vilken utsträckning den hälsoekonomiska analysen på ett relevant sätt speglar sjukdomsförloppet och läkemedlets påverkan på detta.
27. I den hälsoekonomiska utvärderingen ska kostnader och hälsoeffekter diskonteras med 3 procent årligen. Diskonteringsräntan får också varieras i känslighetsanalyser.
28. Tidshorisonten för den hälsoekonomiska analysen ska täcka den period då de huvudsakliga hälsoeffekterna och kostnaderna uppstår. För behandlingar som påverkar överlevnaden ska ett livslångt perspektiv för analysen användas.
29. Om en behandling med läkemedlet bedöms ha jämförbar effekt med jämförelsealternativet ska en kostnadsjämförelse göras i stället för en

kostnadsnyttoanalys. Kostnaden bedöms som rimlig när användningen av det nya läkemedlet inte leder till högre kostnader än användningen av jämförelsealternativet gör.

3.4.2 Kostnader i hälsoekonomiska utvärderingar

30. TLV ska ta hänsyn till hur läkemedlet påverkar kostnader för staten, regionerna, kommunerna och enskilda personer. I utvärderingen ska TLV tillämpa ett begränsat samhällsekonomiskt perspektiv. Det innebär att vissa kostnader och besparingar utanför hälso- och sjukvårdsbudgeten ska beaktas, men inte alla. Ingående uppgifter ska utgå från svenska förhållanden.
31. Vissa behandlingar kan hjälpa patienter att återgå till förvärvsarbete, vilket både kan förbättra deras livskvalitet och ge både patient och samhälle ett ekonomiskt värde. TLV ska ta hänsyn till den förbättring i livskvalitet som patienter upplever när de kan återgå i arbete. För att undvika att vissa grupper i samhället diskrimineras ska TLV inte räkna med det ekonomiska värdet av den extra produktion som en patient kan bidra med vid återgång i arbete. En patientgrupps förmåga till produktion ska inte avgöra om den får tillgång till en behandling.
32. Om en behandling ökar antalet levnadsår ska TLV beakta de kostnader som är relaterade till det aktuella hälsotillståndet under de vunna levnadsåren. TLV ska inte beakta en ökad allmän resursanvändning under de vunna levnadsåren.
33. Om ett företag har ingått avtal med enskilda regioner, så kallad sidoöverenskommelse, och tillfört underlag om det till ärendet ska TLV beakta avtalets påverkan i sitt beslut om pris och subvention.
34. Om det relevanta jämförelsealternativet är ett förmånsläkemedel som har avtal får TLV tillföra uppgiften om jämförelsealternativets kostnad efter återbäring till det ärende som utreds. Jämförelsen ska då göras mot jämförelsealternativets faktiska kostnad även om uppgiften omfattas av sekretess.

3.4.3 Hälsovinst i hälsoekonomiska utvärderingar

35. Vid bedömningen av relativ effekt ska randomiserade kontrollerade studier användas i första hand. När behandlingarna inte har jämförts direkt i randomiserade kontrollerade studier, kan indirekta jämförelser användas. Indirekta jämförelser ska i första hand baseras på randomiserade kontrollerade studier där behandlingarna är förankrade genom ett eller flera gemensamma jämförelsealternativ.
36. De livskvalitetsvikter (även benämnt QALY-vikter) som används för att mäta hälsovinsten och beräkna antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår i en kostnadsnyttoanalys, ska utgå från att patienter i det aktuella hälsotillståndet tillfrågas om hur de upplever sin hälsorelaterade livskvalitet. Livskvalitetsvikterna får baseras på

att patienter svarat på ett generiskt livskvalitetsformulär (exempelvis EQ-5D, HUI eller SF-6D) eller tillfrågats direkt med metoderna standard gamble, time trade off eller rating scale. Om livskvalitetsvikterna bygger på svar från ett livskvalitetsformulär ska det tydligt framgå vilket värderingssystem som använts.

3.5 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om hälsotillståndet är mycket sällsynt

3.5.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning

- 37 TLV ska under vissa förutsättningar acceptera en högre kostnad i förhållande till hälsovinsten för ett läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd, jämfört med ett läkemedel för mer vanliga men lika svåra hälsotillstånd. I dessa situationer får bedömningen av rimlig kostnad göras utifrån ytterligare kriterier än de som beskrivs i avsnitt 3.1–3.4.
- 38 För att TLV ska acceptera en högre kostnad ska hälsotillståndet vara mycket sällsynt och ha en mycket hög svårighetsgrad och läkemedlet ska ge en kliniskt relevant hälsovinst. Om dessa kriterier är uppfyllda är det två faktorer som avgör hur hög kostnad TLV kan acceptera: graden av sällsynthet och graden av osäkerhet i den hälsoekonomiska utvärderingen. Dessa särskilda kriterier beskrivs närmare i avsnitt 3.5.2.

3.5.2 Särskilda kriterier

- 39 I bedömningen av hälsotillståndets sällsynthet ska TLV utgå från antalet patienter som under ett år har hälsotillståndet (prevalens) och hur många nya patienter som tillkommer varje år (incidens). Vid bedömningen av hur hög kostnad som kan accepteras ska incidensen ha större betydelse än prevalensen.
- 40 TLV ska beräkna ett index för att få ett mått på tillståndets sällsynthet. Beräkningen ska göras enligt följande formel:

$$\text{Sällsynthetsindex} = 3 \cdot \text{Incidens} + 0,4 \cdot \text{Prevalens}$$

- 41 För att TLV ska acceptera en högre kostnad ska sällsynthetsindex inte överstiga cirka 100. Ju lägre sällsynthetsindex, desto högre kostnad i förhållande till hälsovinsten kan TLV acceptera.
- 42 Bedömningen av prevalens och incidens ska utgå från förhållandena i Sverige. I undantagsfall får bedömningen ta hänsyn till förhållanden i andra länder, till exempel om ett hälsotillstånd har en hög förekomst i Sverige men är ovanligt i resten av världen.

- 43 Bedömningen ska som huvudregel utgå från den patientgrupp som motsvarar läkemedlets samtliga godkända indikationer. Om det finns särskilda skäl får bedömningen avgränsas till en mindre patientgrupp. Särskilda skäl kan vara att det bara är en mindre del av patientgruppen inom indikationen som, till exempel av medicinska skäl, är aktuella för behandling. Det kan i vissa fall även vara aktuellt att beakta en större patientgrupp, till exempel om det finns skäl att tro att läkemedlet kommer att användas för behandling utanför godkänd indikation.
- 44 En högre kostnad för ett läkemedel för sällsynta hälsotillstånd ska endast accepteras om läkemedlet är avsett för de patienter som har de största behoven av behandling. Det innebär att hälsotillståndet som läkemedlet ska behandla ska ha en mycket hög svårighetsgrad. I avsnitt 3.2 beskrivs hur den bedömningen görs.
- 45 Klinisk dokumentation ska visa att läkemedlet ger en kliniskt relevant hälsovinst jämfört med den behandling patienterna annars skulle få.
- 46 Osäkerheter i den hälsoekonomiska utvärderingen, tillsammans med graden av sällsynthet, avgör vilken kostnad som är rimlig. Om osäkerheten är hög behöver kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår vara lägre. Osäkerheterna ska analyseras dels med känslighetsanalyser, dels genom en bedömning av i vilken utsträckning den hälsoekonomiska analysen på ett relevant sätt speglar sjukdomsförloppet och läkemedlets påverkan på detta. Vid de allra mest sällsynta hälsotillstånden får TLV ta hänsyn till att det är svårare att ta fram evidens för effekten av läkemedlet.

3.6 Högre krav på kostnadseffektivitet om mycket högt förväntat försäljningsvärde

- 47 Vid bedömningen av vad som är en rimlig kostnad för användningen av ett läkemedel får TLV ta hänsyn till om ett läkemedel på kort sikt förväntas få ett synnerligen högt försäljningsvärde som riskerar att tränga undan mer angelägen hälso- och sjukvård. I sådana situationer får TLV ställa krav på att kostnaden i relation till hälsovinsten ska vara lägre än vad TLV vanligtvis accepterar.

3.7 Läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen

- 48 Om en ansökan om pris och subvention gäller ett nytt läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning (Joint Clinical Assessment, JCA), i enlighet med 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), ska företagets dokumentation från den gemensamma kliniska granskningen bifogas ärendet av TLV.

- 49 När en gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen har resulterat i en offentliggjord rapport, även benämnd JCA-rapport, ska TLV ta vederbörlig hänsyn till rapporten och all annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på it-plattformen som avses i artikel 30 HTA-förordningen, i sitt beslut om pris och subvention av läkemedel. TLV ska bifoga JCA-rapporten till ärendet.

4 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans

4.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning

- 50 För nya läkemedel eller nya beredningsformer som innehåller en redan etablerad substans (en substans som redan används eller har använts som läkemedel) och som det finns ett medicinskt behov av i läkemedelsförmånerna får bedömningen av rimlig kostnad göras utifrån andra kriterier än de som beskrivs i avsnitt 3.1–3.4. De särskilda kriterierna beskrivs närmare i avsnitt 4.2.
- 51 Med läkemedel som innehåller en etablerad substans avses i detta sammanhang läkemedel 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. Sådana läkemedelstyper kan vara:
- generiska läkemedel,
 - hybrider,
 - läkemedel som innehåller en substans som har en väletablerad medicinsk användning,
 - biosimilarer,
 - parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel till läkemedel som innehåller en etablerad substans, och
 - äldre originalläkemedel som är godkända för så länge sedan att underlaget för godkännandet inte kan användas i en hälsoekonomisk utvärdering.
- 52 Att det ska finnas ett medicinskt behov av läkemedlet i läkemedelsförmånerna innebär att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ som efterfrågas av vården.

4.2 Särskilda kriterier

- 53 En rimlig kostnad för ett läkemedel som innehåller en etablerad substans motsvarar den kostnad som företaget har för att tillhandahålla och sälja läkemedlet på den svenska marknaden, inklusive en rimlig lönsamhet.

- 54 Vid bedömningen av rimlig kostnad ska TLV ta hänsyn till att det innebär en större risk och högre kostnader att lansera ett nytt läkemedel på den svenska marknaden än att höja priset på ett befintligt läkemedel som har en historisk försäljning.
- 55 Beräkningen av lönsamheten ska baseras på en bedömning av de totala direkta kostnaderna för läkemedlet i förhållande till det ansökta priset (apotekens inköpspris per förpackning) och den uppskattade förväntade försäljningen. Med direkta kostnader avses kostnader som är direkt knutna till att läkemedlet tillhandahålls på den svenska marknaden. Det innebär att beräkningen ska göras utifrån bruttoresultat och bruttomarginal.
- 56 I bedömningen av vad som är en rimlig lönsamhet för ett läkemedel som innehåller en etablerad substans ska TLV ta hänsyn till förhållandet mellan bruttomarginalen och det förväntade försäljningsvärdet. Ju lägre försäljningsvärde desto högre bruttomarginal ska TLV acceptera.

5 Särskilda skäl för förmånsbegränsning

- 57 Av förmånslagen följer att ett beslut om pris och subvention ska avse användningen av ett läkemedel som sådant, så kallad generell subvention. Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde, så kallad förmånsbegränsning (11 § förmånslagen).
- 58 Vid bedömningen av om det finns särskilda skäl ska TLV beakta om det finns ett särskilt medicinskt behov av läkemedlet hos en begränsad patientgrupp eller inom ett enskilt användningsområde. Patientgruppen ska vara tydligt urskiljbar så att förskrivare av läkemedel kan identifiera den.
- 59 Vid bedömningen av särskilda skäl får TLV även beakta om förmånsbegränsningen är möjlig att följa upp och om regionerna har förutsättningar att styra förskrivningen av läkemedlen.
- 60 Om läkemedlet används utanför den avsedda patientgruppen, får det inte orsaka att annan angelägen hälso- och sjukvård trängs undan på ett oacceptabelt sätt. TLV får acceptera en högre risk för användningen utanför den avsedda patientgruppen om läkemedlet har en hög angelägenhetsgrad.
- 61 Vid bedömningen av särskilda skäl ska TLV beakta vilket hälsotillstånd de patienter som utesluts genom förmånsbegränsningen befinner sig i.

6 Kriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde

6.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning

- 62 Enligt förmånslagen får TLV besluta att ett tidigare fastställt inköps- eller försäljningspris ska ändras (13 § förmånslagen).
- 63 TLV:s bedömning av vad som är en rimlig kostnad kan påverkas av att ett läkemedel har ett mycket högt försäljningsvärde. TLV ska ta hänsyn till att en rimlig balans uppnås mellan företagets intäkter av läkemedlet och den undanträngning av andra offentligt finansierade insatser som läkemedelsutgifter leder till. Samhällets kostnader för läkemedel ska vara rimliga, hållbara över tid och fördelas dit behoven är störst.
- 64 TLV ska återkommande beräkna ett läkemedels faktiska försäljningsvärde inom läkemedelsförmånerna för de senaste tolv månaderna, nedan benämnt totalt försäljningsvärde. Om beräkningarna visar att det totala försäljningsvärdet har uppnått en viss nivå ska det fastställda priset för läkemedlet sänkas.

6.2 Beräkning av det totala försäljningsvärdet

- 65 Försäljningsvärdet ska beräknas utifrån apotekens inköpspris. För läkemedel med avtal (sidoöverenskommelse) ska försäljningsvärdet beräknas utifrån kostnaden efter återbäring.
- 66 Vid beräkning av det totala försäljningsvärdet ska försäljningen av alla förpackningar som har samma europeiska godkännandenummer i det nationella produkt- och artikelregistret VARA summeras.
- 67 I totala försäljningsvärdet ingår originalläkemedlet och dess parallellimporterade och parallelldistribuerade motsvarigheter.
- 68 Data för att beräkna totalt försäljningsvärde ska inhämtas två gånger per år med sex månaders mellanrum.
- 69 Uppgifter om försäljningsvärde ska baseras på försäljningsdata från E-hälsomyndigheten. För läkemedel med avtal (sidoöverenskommelse) där det finns behov av ytterligare uppgifter för att beräkna försäljningsvärdet ska uppgifterna hämtas från relevanta hälsodataregister.

6.3 Sänkning av priset när vissa nivåer uppnås

- 70 En första prissänkning av läkemedlet, utifrån de kriterier som redovisas i detta avsnitt, får göras tidigast 36 månader efter att TLV:s beslut om att läkemedlets första förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna får börja tillämpas på öppenvårdsapoteken. Tidpunkterna framgår i avsnitt 8.
- 71 TLV ska göra en procentuell sänkning av läkemedlets fastställda pris (apotekens inköpspris, AIP) baserat på det pris (AIP) som TLV fastställde när förpackningen beviljades subvention för första gången.
- 72 Om totalt försäljningsvärde, beräknat enligt avsnitt 6.2, uppgår till 250 miljoner kronor ska priset sänkas med 5 procent från det ursprungligen fastställda priset. Därefter sänks priset med ytterligare 5 procent från det ursprungligen fastställda priset för varje ytterligare 250 miljoner kronor i totalt försäljningsvärde. Det ursprungligen fastställda priset ska inte sänkas med mer än 30 procent.
- 73 TLV ska inte sänka läkemedlets fastställda pris om läkemedlet, senast innan TLV fattar beslut om en prissänkning, omfattas av ett avtal (sidoöverenskommelse). Avtalet ska innehålla villkor om att företaget ska betala en återbäring till staten och regionerna motsvarande den prissänkning som annars skulle ha beslutats enligt punkt 72.
- 74 När minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden och någon av läkemedlets styrkor ingår i en utbytesgrupp (generisk konkurrens), ska priset inte sänkas mer med anledning av att läkemedlet uppnått en viss nivå av totalt försäljningsvärde.

7 Kriterier för prishöjning av läkemedel

7.1 Allmänna utgångspunkter för TLV:s bedömning

- 75 Kriterierna i detta avsnitt gäller inte för utbytbara läkemedel om det ansökta priset är samma eller lägre än takpriset. Bestämmelser om prisändringar under takpris för utbytbara läkemedel finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel.
- 76 Av förmånslagen framgår att TLV får besluta om att ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på eget initiativ eller efter ansökan från företaget som marknadsför en läkemedelsförpackning eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna (13 § förmånslagen).

- 77 En ansökan om prishöjning av en läkemedelsförpackning som ingår i läkemedelsförmånerna ska bedömas mot bakgrund av att förpackningen redan tillhandahålls till ett visst pris som har ansetts rimligt. En prishöjning av en läkemedelsförpackning som redan ingår i läkemedelsförmånerna kommer att leda till en högre kostnad för samma nytta. Möjligheten till prishöjning ska därför tillämpas restriktivt.
- 78 För att en prishöjning ska beviljas ska det finnas ett medicinskt behov av läkemedlet. Det ska även finnas en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Den begärda prishöjningen ska även vara rimlig. Dessa kriterier beskrivs närmare i avsnitt 7.2–7.4.

7.2 Det finns ett medicinskt behov av läkemedelsförpackningen i läkemedelsförmånerna

- 79 Det finns ett medicinskt behov av läkemedelsförpackningen i läkemedelsförmånerna om läkemedelsförpackningen är ett angeläget behandlingsalternativ för en eller flera patientgrupper.
- 80 Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan annan liknande behandling om läkemedelsförpackningen inte längre ingår i läkemedelsförmånerna. I den bedömningen ska TLV ta hänsyn till om det finns:
- problem i tillgången till andra liknande läkemedel, eller
 - behov av att fler företag tillhandahåller liknande läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

7.3 Stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas

- 81 Följande faktorer får beaktas vid bedömningen av om det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.
- Företagets lönsamhet minskar på grund av att antalet patienter med en viss behandling har minskat. De fasta kostnaderna för att hålla läkemedlet registrerat hos Läkemedelsverket behöver därför fördelas på färre patienter. För en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen.

- Läkemedlet finns endast att tillgå i en begränsad mängd på världsmarknaden. För att det ska finnas en tillräcklig mängd av läkemedlet i Sverige krävs att priset är konkurrenskraftigt.
- Det varumärke som finns i Sverige är av lokal karaktär och är ensamt på den svenska marknaden, trots att det saknar patentskydd. Detta trots att den substans som ansökan gäller används i stora delar av världen.
- Produktionskostnaden är en stor del av läkemedelsförpackningens pris och den har ökat kraftigt sedan nuvarande pris beslutades.
- Andra särskilda omständigheter som sammantaget talar för att företaget inte kan fortsätta att tillhandahålla läkemedelsförpackningen till det nuvarande priset.

82 Vid bedömningen ska TLV inte ta hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden.

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

7.4 Den ansökta prishöjningen är rimlig

84 En förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är att kostnaderna för en behandling med läkemedlet framstår som rimliga. Vid bedömningen av om den ansökta prishöjningen är rimlig ska TLV beakta företags kostnader och vad som är en rimlig lönsamhet för läkemedelsförpackningen.

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

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

8 Tidpunkt för verkställighet av beslut

- 87 I ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmåner ska det framgå när det får verkställas på öppenvårdsapoteken. Tidigast får det vara dagen efter den dag då beslutet meddelades.
- 88 I ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel ska det framgå när det får verkställas på öppenvårdsapoteken. Tidigast får det vara månaden efter den månad då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmåner.

Underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan

Uppgifter som samtliga ansökningar ska innehålla

1 En ansökan ska alltid innehålla

1. uppgift om läkemedlets namn,
2. NPL-id,
3. NPL-pack-id,
4. varunummer,
5. form,
6. styrka och förpackning,
7. ansökt pris för respektive förpackning angett i AIP och AUP, och
8. pris per storlek, milliliter och milligram angett i AIP.

Ansökningar som gäller nya läkemedel

2 Med ett nytt läkemedel avses

1. originalläkemedel,
2. generiska läkemedel 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 innehåller en redan subventionerad substans men har annan godkänd indikation, och
5. biosimilarer.

3 För att Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden ska kunna ta ställning till en ansökan om ett nytt läkemedel ska den även 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, se avsnitt 5 i riktlinjerna,
2. godkännande för försäljning,
3. produktresumé på svenska,
4. varunummerbevis,
5. bedömningsrapport från den godkännande myndigheten,

6. hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet utformad i enlighet med kriterierna i avsnitt 3.4 i riktlinjerna och med tydlig redovisning av beräknad genomsnittlig behandlingskostnad (AUP) per kur, dag eller år samt beräknad genomsnittlig behandlingstid. Företagets val av relevant jämförelsealternativ ska motiveras utförligt,
 7. studier eller annat underlag som ligger till grund för den relativa effekten i den hälsoekonomiska analysen,
 8. kort beskrivning av de studier och deras resultat eller annat underlag som ligger till grund för företagets övriga antaganden (utöver den relativa effekten) i den hälsoekonomiska analysen med referenser till redovisade studier (redovisat i tabellformat),
 9. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat med referenser till redovisade studier (redovisat i tabellformat)
 10. uppgifter om prevalens och incidens i Sverige utifrån läkemedlets samtliga godkända indikationer och utifrån den eller de patientgrupper som företagets ansökan avser. Vad som avses med prevalens och incidens framgår av punkt 39 i riktlinjerna,
 11. uppgift om kalkylerad omsättning,
 12. uppgift om eventuell ny eller ändrad indikation för läkemedlet som har gjorts till den godkännande myndigheten,
 13. uppgift om avsikt att efterfråga trepartsöverläggning med regionerna, och
 14. övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan. Det 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 (sidoöverenskommelse). 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.
- 4 Om en gemensam klinisk granskning pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser ska ansökan inte innehålla sådant underlag som framgår av punkten 3, om utvecklingen 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.

Ansökningar som gäller nya läkemedel eller beredningsformer som innehåller en etablerad substans

- 5 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan som avser ett nytt läkemedel eller beredningsform som innehåller en etablerad substans enligt avsnitt 4 i de allmänna riktlinjerna, ska ansökan även 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, se avsnitt 5 i riktlinjerna,
 2. godkännande för försäljning,
 3. produktresumé,
 4. varunummerbevis,
 5. bedömningsrapport från den godkännande myndigheten, eller motsvarande underlag där den rättsliga grunden för godkännandet framgår,
 6. 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 licensförskrivning och behandlingsrekommendationer,
 7. uppgift om beräknat antal sålda förpackningar och förväntad försäljningsnivå vid fullskalig försäljning och efter hur lång tid som det förväntas uppnås (beräkningsunderlag bör bifogas), och
 8. en kostnads kalkyl som visar direkta kostnader för läkemedlet, såsom
 - a) kostnad för sålda varor per förpackning (KSV/COGS) inklusive en specifikation av vad som ingår i KSV och hur stor andel dessa utgör, och
 - b) information om eventuella ytterligare kostnader (till exempel transport, lagerhållning) som inkluderats i KSV.

Ansökningar som gäller ett generiskt läkemedel

- 6 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om pris och subvention för ett generiskt läkemedel ska ansökan även innehålla
1. godkännande för försäljning,
 2. produktresumé,
 3. varunummerbevis, och
 4. en 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 gäller ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel

- 7 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om pris och subvention för ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska ansökan även innehålla
1. godkännande för försäljning,
 2. varunummerbevis, och
 3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden. En sådan prisjämförelse är inte nödvändig om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset.
- 8 Gäller ansökan ett parallelldistribuerat läkemedel behöver den inte innehålla godkännande för försäljning.

Ansökningar som gäller nya förpackningar

- 9 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om pris och subvention för en ny förpackning av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska ansökan även innehålla
1. godkännande för försäljning,
 2. varunummerbevis,
 3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna. En sådan prisjämförelse behövs inte om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset, och
 4. en motivering till varför den nya förpackningsstorleken är nödvändig ur patientsynpunkt. Om den nya förpackningen avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna behöver ansökan inte innehålla en motivering.

Ansökningar som gäller nya styrkor

- 10 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om pris och subvention för en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska ansökan även innehålla
1. godkännande för försäljning,
 2. varunummerbevis,
 3. produktresumé,
 4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna. En sådan prisjämförelse behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset, och

5. en motivering till varför den nya styrkan är nödvändig ur patientsynpunkt. Om den nya styrkan redan ingår i förmånerna men för ett annat läkemedel, med samma substans och i samma beredningsform, behöver ansökan inte innehålla en motivering.

Ansökningar som gäller prishöjning

- 11 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris ska ansökan även innehålla
 1. skäl som motiverar den begärda prishöjningen i förhållande till TLV:s bedömningskriterier för prishöjningar som anges i de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel, och
 2. uppgifter om kostnader för den ansökta förpackningen genom
 - a. en kostnadskalkyl som visar vad bruttomarginalen (nettoomsättning minus kostnad för sålda varor (KSV), dividerat med nettoomsättning) är för ansökta förpackningar, och hur det har förändrats de senaste tre åren,
 - b. en specifikation över vad som ingår i KSV och hur stor andel dessa utgör (till exempel produktionskostnad, råvara, inköp), och
 - c. information om eventuella ytterligare kostnader (till exempel transport, lagerhållning) som inkluderats i KSV.

Ansökningar som gäller prissänkning

- 12 För att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska ansökan även innehålla uppgift om det nya priset och tidpunkten för när det nya priset ska börja gälla.

Bakgrund, skäl och konsekvenser till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel

Innehåll

1	Bakgrund till och syftet med förslaget till allmänna riktlinjer.....	3
1.1	Behovet av förändring.....	3
1.2	Allmänna riktlinjer med en tydligare struktur.....	4
1.3	Övergripande konsekvenser	5
1.4	Bakgrundsbeskrivningens disposition	6
2	Kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel	6
2.1	Problemet och den förändring som eftersträvas.....	6
2.2	Alternativa lösningar	7
2.3	Beskrivning av förslaget.....	7
2.4	Konsekvenser	8
3	Läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen.....	8
4	Särskilda kriterier vid bedömning av mycket sällsynta hälsotillstånd och prissänkningar vid höga försäljningsvärden	9
4.1	Inledning	9
4.2	Problemet och den förändring som eftersträvas.....	10
4.2.1	TLV:s bild av problemet	10
4.2.2	Varför bör patientantal och försäljningsvärde beaktas i högre utsträckning?	12
4.3	Att acceptera en högre kostnad per hälsovinst för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd	13
4.3.1	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	13
4.3.2	Alternativa lösningar för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd	14
4.3.3	Beskrivning av den föreslagna metoden	15

4.3.4	De som berörs av förändringen.....	16
4.3.5	Övergripande konsekvenser	16
4.3.6	Ekonomiska konsekvenser	17
4.4	Att sänka priser för läkemedel med högt försäljningsvärde	18
4.4.1	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	18
4.4.2	Alternativa lösningar för att dämpa kostnaderna för läkemedel och åstadkomma långsiktigt hållbara kostnader	19
4.4.3	Beskrivning av den föreslagna metoden	21
4.4.4	De som berörs av förändringen.....	22
4.4.5	Övergripande konsekvenser	22
4.4.6	Ekonomiska konsekvenser	31
4.5	Högre krav på kostnadseffektivitet om mycket högt förväntat försäljningsvärde kort efter introduktionen av ett läkemedel	37
5	Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans	38
5.1	Inledning	38
5.2	Problemet och förändringen som eftersträvas.....	38
5.3	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	39
5.4	Behovet av reglering och alternativa lösningar.....	39
5.4.1	Alternativa metoder för att bedöma rimligt pris för etablerade substanser i stället för lönsamhet	40
5.4.2	Beskrivning av de föreslagna kriterierna	43
5.4.3	Lämnat förslag är det lämpligaste alternativet.....	44
5.5	Konsekvenser av förslaget.....	47
5.5.1	De som berörs av förslaget.....	47
5.5.2	Övergripande konsekvenser	47
5.5.3	Övergripande ekonomiska konsekvenser	47
5.5.4	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.	48
6	Särskilda skäl för förmånsbegränsning	51
7	Kriterier för beviljande av prishöjningar på läkemedel	52
7.1	Inledning	52
7.2	Problemet och den förändring som eftersträvas.....	52
7.3	Behovet av reglering och konsekvenser om ingen åtgärd vidtas.....	53
7.4	Beskrivning av de föreslagna kriterierna	53
7.5	Konsekvenser av förslaget.....	55
7.5.1	Ekonomiska konsekvenser	55
7.6	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten	56
8	Tidpunkten när ett beslut får verkställas	59
9	Bilagan om underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan	60
9.1	Beskrivning av förslaget.....	60
9.2	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten	61
10	Uppföljning och utvärdering	62

11	Tidpunkt för tillämpning av de allmänna riktlinjerna.....	62
12	Referenslista	63
	Bilaga	64
	Hur prissänkningar i Sverige påverkar priser i andra länder	64
	Sammanfattning av rapporten om svenska prisers påverkan på priser och intäkter i andra europeiska länder.....	64
	Syfte med analysen, hur den genomfördes och dess huvudsakliga resultat	64
	Slutsatser	67

1 Bakgrund till och syftet med förslaget till allmänna riktlinjer

1.1 Behovet av förändring

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (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 prisförhandling 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 över de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel.

I dag finns det bedömningskriterier i bland annat TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar och Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel. Genom åren har föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte och de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar ändrats vid flera tillfällen. De allmänna råden om grunder för prishöjningar på läkemedel är dock oförändrade sedan de beslutades 2006. Föreskrifterna och de allmänna råden är trots ändringarna i vissa delar daterade och behöver revideras för att de bland annat ska omfatta den utveckling som har skett och avspegla dagens förhållanden. Därutöver finns det ett behov av att beskriva nya kriterier och metoder som myndigheten har tagit fram via regeringsuppdrag. Bedömningskriterierna har även utvecklats genom myndighetens beslut. Sammantaget finns det ett behov av att på ett tydligare sätt än i dag beskriva de omständigheter som TLV tar ställning till i sina bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill underlätta för myndigheten, de sökande företagen och andra intressenter att förstå vilka kriterier som tillämpas. Informationen bör därtill vara aktuell och lättöverskådlig.

1.2 Allmänna riktlinjer med en tydligare struktur

Nämnden för läkemedelsförmåner är ett särskilt beslutsorgan på TLV. Nämnden utses av regeringen och består av en ordförande och minst sex ledamöter. Av förarbetena framgår att nämndens sammansättning bör utgöras av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt sätt ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Nämndens sammansättning ska medverka till att de nationella målen enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls och säkerställa sjukvårdshuvudmännens inflytande (prop. 2001/02:63 s. 33 och 34). Enligt förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har nämnden rätt att besluta om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning (5 §).

TLV föreslår att relevanta bedömningsgrunder av vad som är en rimlig kostnad för användningen av ett läkemedel vid beslut om pris och subvention, i enlighet med 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) samlas i allmänna riktlinjer. Mot den bakgrunden föreslår TLV att föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar och de allmänna råden om grunder för prishöjningar på läkemedel ska upphävas.

Med förslaget om allmänna riktlinjer vill TLV ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som myndigheten tar ställning till i sina bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. Riktlinjerna innebär ett nytt format för både myndigheten, företagen som ansöker till TLV och andra intressenter. Syftet med förslaget är att skapa ett mer ändamålsenligt regelverk som är anpassat till nya förutsättningar.

Riktlinjerna vänder sig till TLV och beskriver hur myndigheten ska göra sina bedömningar. Det är en skillnad mot t.ex. allmänna råd som utgörs av generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende (1 § författningssamplingsförordningen [1976:725]).

Riktlinjerna är uppdelade i avsnitt med informativa rubriker och där varje stycke har en numrering. Inledningsvis beskrivs de grundläggande kriterierna för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel. Därefter följer avsnitt som beskriver särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad, särskilda skäl för förmånsbegränsning, kriterier för prissänkning i vissa situationer samt prishöjning. Slutligen ett avsnitt om tidpunkten för verkställighet av beslut. TLV bedömer att detta ger en tydligare struktur än tidigare och att det därigenom blir lättare att hitta och hänvisa till relevanta bedömningskriterier. Det kommer även att öka överskådligheten.

TLV föreslår att kriterier som inte tidigare har beskrivits i föreskrifter eller allmänna råd ska finnas i riktlinjerna. Det omfattar särskilda bedömningskriterier för läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd och läkemedel som innehåller en etablerad substans samt nya bedömningskriterier för prissänkning om läkemedlet har ett högt försäljningsvärde. Även den beslutspraxis som har upparbetats för när TLV bedömer att det finns särskilda skäl för förmånsbegränsning föreslås kodifieras, vilket även gäller för vissa bedömningskriterier som föreslås för prishöjning av läkemedel. Därutöver föreslås språkliga och redaktionella ändringar i förhållande till dagens regelverk. TLV bedömer att det kommer att förbättra förutsättningarna för en enhetlig handläggning. Det kommer även att bli mer förutsägbart hur myndigheten gör sina bedömningar och kommer fram till sina beslut.

Till de allmänna riktlinjerna finns en bilaga med bestämmelser om vilka handlingar en ansökan ska innehålla. Bilagan riktar sig till de sökande företagen och är strukturerad på samma sätt som riktlinjerna med informativa rubriker och numrerade stycken. Genom att göra det till en bilaga till riktlinjerna förtydligas koppling mellan bedömningskriterierna och vad företagen behöver visa i sin ansökan.

Sammantaget anser TLV att de allmänna riktlinjerna kommer att öka förutsägbarheten och transparensen samt underlätta tillämpningen för myndigheten, sökande företag och andra intressenter.

1.3 Övergripande konsekvenser

TLV anser att allmänna riktlinjer är ett format som är lämpligt för att beskriva bedömningsgrunder för myndighetens handläggning i frågor om subvention och prissättning av läkemedel. Formatet har den fördelen att TLV kan samla relevant vägledning i ett dokument i stället för i flera. Det ger en bättre överblick för både myndigheten och för företag och andra berörda aktörer. Vilken status allmänna riktlinjer har är inte beskrivet, men TLV bedömer att dessa i stora delar kan jämföras med allmänna råd.

TLV avser att kontinuerligt se över behovet av uppdateringar av de allmänna riktlinjerna så att dessa är aktuella och vid behov föreslå ändringar. TLV avser att remittera förslag till ändringar i sak som bedöms ha en icke oväsentlig påverkan på externa aktörer. Om TLV gör substantiella förändringar av de allmänna riktlinjerna avser myndigheten att göra konsekvensanalyser till dessa. TLV anser att det är viktigt att branschen ges möjlighet att lämna synpunkter och att det finns en fungerande dialog. TLV ser sammantaget inga risker med att upphäva föreskrifter och allmänna råd och i stället ha sådana bestämmelser i allmänna riktlinjer.

1.4 Bakgrundsbeskrivningens disposition

I detta dokument, Bakgrund och skälen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel, går TLV igenom samtliga delar av de allmänna riktlinjerna och förtydligar förslagen. Syftet med dokumentet är att beskriva förslagen, problemen och den förändring som eftersträvas, alternativa lösningar och konsekvenser. De olika avsnitten i riktlinjerna skiljer sig åt eftersom vissa bedömningskriterier redan tillämpas av myndigheten, medan andra är nya. Det gör att behovet av bakgrund och förtydligande information skiljer sig åt. Detta dokument följer därför inte heller samma kronologiska ordning som riktlinjerna. Bland annat är bakgrunden till de särskilda kriterierna vid bedömning av mycket sällsynta hälsotillstånd och prissänkningar vid höga försäljningsvärden nära sammankopplade och beskrivs därför samlat i ett avsnitt.

2 Kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel

2.1 Problemet och den förändring som eftersträvas

I detta avsnitt beskrivs bakgrunden och skälen till avsnitt 3.1–3.4 som förslås i de allmänna riktlinjerna. Avsnitten behandlar kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel och innehåller bland annat kriterier för bedömning av hälsotillståndets svårighetsgrad, val av jämförelsealternativ och hälsoekonomiska utvärderingar.

Kriterier för bedömning av rimlig kostnad för läkemedel har till viss del tidigare funnits i de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar. Det föreslås att dessa ska upphävas i samband med att dessa riktlinjer beslutas. Viss information som är relevant för företag som ansöker om subvention för läkemedel har också funnits i handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken) och i föreskrifter om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte. Vidare har TLV:s bedömningsgrunder utvecklats i de beslut om pris och subvention som myndigheten fattar.

Information om kriterier för hur TLV bedömer rimlig kostnad för läkemedel och vägledning för hur företag ska utforma sin ansökan återfinns därmed i flera olika dokument. Informationen i dessa dokument är i visst mån daterad och behöver genomgå en revision för att på ett aktuellt sätt återge hur TLV bedömer ansökningar om pris och subvention.

Om ingen åtgärd vidtas kommer TLV även fortsättningsvis ha flera vägledande dokument, med i viss mån överlappande information, kring hur TLV bedömer en ansökan om pris och subvention för läkemedel. Då dessa även är i behov av uppdatering ger de i dag inte den transparens och förutsägbarhet som är önskvärd kring vilka bedömningskriterier som ligger till grund för TLV:s beslutfattande.

2.2 Alternativa lösningar

Ett alternativ till förslaget att beskriva TLV:s bedömningskriterier i allmänna riktlinjer är att ha kvar nuvarande vägledande dokument (företagshandboken, föreskrifter och de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar). Dessa dokument hade då behövt uppdateras för att återspegla hur företag bör utforma en ansökan om pris och subvention och vilka kriterier TLV fattar beslut utifrån. För att motsvara innehållet i de föreslagna riktlinjerna hade även ytterligare uppgifter behövt läggas till de allmänna råden.

Ett annat alternativ hade varit att i sin helhet flytta informationen i de allmänna råden till företagshandboken, efter nödvändiga justeringar och uppdateringar av skrivningar. Som diskuteras i avsnitt 1.1 anser dock TLV att det är lättare att uppnå tydlighet och transparens kring vilka kriterier som ligger till grund för myndighetens beslut i allmänna riktlinjer än i en företagshandbok. Däremot kvarstår behovet av en företagshandbok för att ge företag vägledning om både TLV:s processer samt mer detaljerad information om hur företag bör utforma ansökan.

2.3 Beskrivning av förslaget

Syftet med förslaget att samla TLV:s bedömningskriterier i ett dokument är att skapa mer transparens och förutsägbarhet kring myndighetens beslut om pris och subvention av läkemedel.

De kriterier som föreslås beskrivas i de allmänna riktlinjerna avsnitt 3.1-3.4 medför ingen ändring i sak för TLV:s bedömning och beslut om pris och subvention av ett läkemedel. Det ger dock en tydligare beskrivning av vilka kriterier TLV förhåller sig till och hur bedömningar görs utifrån dessa. En del av de skrivningar som har flyttats från de allmänna råden har uppdaterats för att bättra återspegla TLV:s nuvarande praxis. De har också i vissa fall skrivits om för att bli tydligare.

I de allmänna riktlinjerna föreslås också en mer utförlig beskrivning av några av TLV:s bedömningskriterier jämfört med skrivningar i de allmänna råden. De föreslagna kriterierna som rör analytisk metod och mått på livskvalitet har utvecklats för att vara mer aktuella och

relevanta. De föreslagna kriterierna för bedömning av svårighetsgrad och val av jämförelsealternativ tillämpas redan av TLV och följer således TLV:s nuvarande praxis, men har inte återfunnits i vare sig företagshandboken eller de allmänna råden. Genom förslaget att inkludera dessa bedömningskriterier i de allmänna riktlinjerna blir det tydligare och mer transparent hur TLV gör sina bedömningar.

2.4 Konsekvenser

Det är framför allt TLV som ska utreda och fatta beslut utifrån de kriterier som beskrivs i riktlinjerna som berörs av förslaget. De föreslagna allmänna riktlinjerna kommer att vara ett stöd i utredning för att ge en större transparens och förutsägbarhet i bedömningar och mer konsekventa beslut.

De föreslagna allmänna riktlinjerna kommer också att kunna ge vägledning för ansökande företag om vilka kriterier TLV fattar beslut utifrån och hur bedömningar görs av dessa. Detta kommer att bidra till en större transparens och underlätta för företagen när de ansöker om pris och subvention. Detta ger bättre förutsättningar för företag att utforma sin ansökan så att behovet av kompletteringar minskar vilket förväntas bespara både TLV och företag tid och arbete.

De föreslagna allmänna riktlinjerna rör framför allt kriterier och bedömningar vid ansökningar om pris och subvention. TLV eftersträvar dock att hantera även omprövningar och hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel på uppdrag av Rådet för nya terapier (NT-rådet) på liknande sätt.

De föreslagna skrivningarna i de allmänna riktlinjerna avsnitt 3.1-3.4 kommer inte att påverka andra myndigheter, regioner eller individer då de inte innebär någon förändring i sak mot hur TLV gör bedömningar i dag. De kommer inte att innebära några ekonomiska konsekvenser, eller ytterligare arbetsbörda för berörda aktörer.

3 Läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen

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) började tillämpas den 12 januari 2025. Förordningen syftar till att på EU-nivå samordna utvärdering av medicinsk teknik, det vill säga läkemedel och medicinteknik. I och med HTA-förordningen kommer gemensamma kliniska granskningar (Joint Clinical Assessments, JCA) av ny medicinsk teknik att genomföras gemensamt på EU-nivå. Granskningarna kommer att utmynna i rapporter om gemensam klinisk granskning (JCA-rapporter). Varje medlemsland har sedan en skyldighet att ta hänsyn till rapporterna.

Av 9 § andra stycket föreskrifterna och allmänna råden (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte framgår att om en EU-gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen pågår eller har slutförts för ett läkemedel får TLV inte begära in sådant underlag från läkemedelsföretaget som företaget redan lämnat in inför den gemensamma kliniska granskningen. Det innebär att TLV får tillgång till underlaget via en EU-gemensam it-plattform.

TLV föreslår att föreskrifterna och allmänna råden ska upphävas och att den aktuella bestämmelsen ska föras in i de allmänna riktlinjerna och i bilagan till riktlinjerna. I förhållande till lydelsen i föreskrifterna har vissa språkliga ändringar gjorts. I riktlinjerna förtydligas att när en gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen har resulterat i en offentliggjord rapport, även benämnd JCA-rapport, ska TLV ta vederbörlig hänsyn till rapporten, och all annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på it-plattformen som avses i artikel 30 HTA-förordningen, i sitt beslut om pris och subvention av läkemedel. Det tydliggörs även att det är TLV som bifogar företagets dokumentation från den kliniska granskningen och JCA-rapporten till ärendet. Av bilagan framgår att företaget inte behöver lämna in sådant underlag till TLV som redan lämnats in på unionsnivå. Förslagen innebär inte någon ändring i sak mot vad som gäller i dag.

4 Särskilda kriterier vid bedömning av mycket sällsynta hälsotillstånd och prissänkningar vid höga försäljningsvärden

4.1 Inledning

Regeringen har gett TLV i uppdrag att analysera olika handlingsvägar som utvecklar tillgången till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och att utreda och identifiera eventuella områden inom vilka det finns behov av författningsändringar (Regeringsbeslut den 22 juni 2022 S2022/03077 [delvis]). Den 29 februari 2024 beslutade regeringen att ge TLV i uppdrag att fortsätta utveckla förutsättningar och verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd inom det nuvarande systemet, utan att statens totala läkemedelskostnader skulle öka (S2024/00481 [delvis]). I december 2024 redovisade TLV det andra regeringsuppdraget om läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd.

Parallellt har TLV under åren 2021–2024 haft ett regeringsuppdrag om att åstadkomma en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel och genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna.

Arbetet med regeringsuppdragen har lett till att TLV har utvecklat de kriterier som myndigheten använder för att bedöma vad som är ett rimligt pris. En central utgångspunkt för denna utveckling är att TLV beaktar hur patientantal eller försäljningsvärde påverkar företagets förmåga till intjäning för ett läkemedel. Läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar riktar sig till små patientgrupper och har därmed en begränsad försäljningsvolym. Det innebär att företagets intjäningsförmåga blir mindre, vilket gör det svårare för företagen att täcka sina kostnader. Även om de samlade utveckling- och tillverkningskostnaderna är lägre för läkemedel vid sällsynta tillstånd så är de betydligt högre per behandlad patient. I dessa fall accepterar TLV därför en högre kostnad i relation till hälsovinsten, för att säkerställa att patienter med sällsynta sjukdomar får tillgång till behandling. För läkemedel med höga försäljningsvärden är situationen den motsatta, där finns en större intjäningsförmåga och utrymme för lägre priser. TLV föreslår därför att priset ska sänkas för läkemedel med ett mycket högt försäljningsvärde, under förutsättning att det har funnits i läkemedelsförmånen ett antal år.

Det övergripande syftet med dessa förändringar är att ge starkare incitament för utveckling av läkemedel vid sällsynta tillstånd, förbättra förutsättningarna för en jämlik tillgång till läkemedel för patienter och säkerställa att samhällets kostnader för läkemedel är rimliga och hållbara över tid.

I de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel föreslår TLV att de kriterier som ska vara uppfyllda för att TLV ska acceptera en högre kostnad tydliggörs. Riktlinjerna beskriver även förslag på kriterier och metoder för prissänkningar av läkemedel med högt försäljningsvärde. TLV har även analyserat konsekvenserna av förslagen.

4.2 Problemet och den förändring som eftersträvas

4.2.1 TLV:s bild av problemet

Dagens system för pris, subvention och finansiering av läkemedel fungerar i många delar väl och svenska patienter har generellt en god tillgång till ändamålsenlig behandling med läkemedel. Men det förekommer att patienter med mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd inte får tillgång till potentiellt effektiva läkemedel, vilket TLV har visat i en kartläggning¹. En anledning till att TLV avslår förmåsansökningar för läkemedel för sällsynta hälsotillstånd är att företagen sätter priser som är så höga att TLV bedömer att kostnaden, i relation till nyttan med läkemedlet, inte är rimlig.

Samtidigt har kostnaderna för läkemedel inom förmånerna ökat med över 60 procent under den senaste tioårsperioden. En förklaring är att fler läkemedel som fyller ett behov i hälso- och sjukvården har höga priser och är tillgängliga inom förmånerna². En annan förklaring är att priserna för läkemedel inom förmånerna ofta ligger kvar på samma nivå under läkemedlets hela patenttid (cirka 10–12 år räknat från marknadsgodkännande) även om

¹ TLV 2023, Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader

² TLV 2025, Uppföljning av läkemedelskostnaderna

försäljningsvärdet stiger kraftigt. Det uppstår sällan priskonkurrens trots att det introduceras behandlingsalternativ. I dagens system saknas dessutom mekanismer som gör att priserna sänks automatiskt. Först när läkemedlet har funnits 15 år på marknaden sker prissänkningar med stöd av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. Kraftigt ökande läkemedelskostnader kan riskera att tränga undan andra offentligt finansierade insatser på ett sätt som inte är förenligt med de etiska principer som ska ligga till grund för prioriteringar inom vården (den etiska plattformen)³.

Diskussionen om prissättning av läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd och hur totala kostnader ska begränsas är inte ny. De två statliga utredningarna Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) och Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av läkemedel skulle kunna utvecklas.

Den första utredningen föreslog att hänsyn ska tas till sällsynthet och att högre kostnad per hälsovinst ska accepteras.⁴ Det huvudsakliga argumentet för att göra det var den sämre möjligheten att ta fram evidens om läkemedlets effekt när tillståndet är sällsynt och att det skulle motivera att en högre kostnad kan accepteras. Utredningen underkände argumentet att ett högre pris ska betalas för att stimulera forskning och utveckling (FoU) av läkemedel. De menade att det är ineffektivt att stimulera FoU genom att betala högre priser jämfört med riktade offentliga investeringar där 100 procent allokeras till FoU och där uppföljning av resultaten kan ske. Utredningen hänvisade också till analyser som visade att det inte fanns någon direkt koppling mellan i vilka länder FoU-aktiviteter lokaliseras och vilka priser som accepteras i de länderna. Baserat på det drog utredningen slutsatsen att läkemedelspriserna i Sverige inte bör påverka i vilken utsträckning FoU lokaliseras i Sverige. Utredningen föreslog också att större hänsyn skulle tas till volym i bemärkelsen att om produkter används till större grupper än vad som ursprungligen var tänkt och där kostnadseffektivitet är visad, krävs en förnyad diskussion om prisnivå. De lämnade även förslag om att så kallad internationell referensprissättning (IRP) borde införas för att garantera att svenska priser inte blir högre än nödvändigt.⁵ Införandet av IRP skulle enligt utredningen inte påverka tillgängligheten till läkemedel i Sverige negativt.

Även den senare utredningen ansåg att Sverige inte borde beakta utvecklingskostnader och att prissättningsmodellen inte ska vara utformad så att läkemedelsindustrin kan få tillbaka sina forskningskostnader.⁶ Utredningen menade dock att högre priser borde kunna accepteras för läkemedel vid sällsynta tillstånd vilket kan åstadkommas genom en flexiblare betalningsvilja (det vill säga hur hög kostnad per QALY som accepteras). Utredningen ansåg att det inte var lämpligt med ett enda värde för betalningsviljan utan att det behövdes en

³ Propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården, prop.1996/97:60, s. 18 f.

⁴ Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:75, s. 282 f.

⁵ Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:7, s. 420.

⁶ Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89, s. 401 f.

skala, och att nivåerna bäst utvecklades genom praxis i TLV:s beslutsfattande. Eftersom beslutsfattarna då kan ta hänsyn till de olika omständigheter som borde få påverka.

4.2.2 Varför bör patientantal och försäljningsvärde beaktas i högre utsträckning?

Den grundläggande ekonomiska motiveringen för att acceptera en högre kostnad för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd är att utveckling och tillverkning av läkemedel kännetecknas av stora fasta kostnader. Ju färre patienter som kan behandlas med läkemedlet, desto större andel av företagets fasta kostnader – som är betydande i läkemedelsbranschen – måste fördelas på varje patient. På EU-nivå har det redan vidtagits åtgärder för att minska kostnaderna och sänka trösklarna till marknaden genom Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sällsynta läkemedel. Trots detta kan företagen behöva sätta högre priser på läkemedel för små patientpopulationer, vilket i sin tur riskerar att leda till att tillgången till läkemedel för patienterna begränsas om inte hänsyn tas till detta i förmånsbesluten. Detta illustrerar att företagets intjäning varierar beroende på patientpopulationens storlek – lägre förväntad intjäning för små patientgrupper motiverar högre priser, samtidigt som högre intjäningsförmåga för läkemedel med höga försäljningsvärden ger företagen goda möjligheter att få kompensation för utvecklingskostnaderna och avkastning på det investerade kapitalet vilket därmed skapar utrymme för lägre priser.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska TLV i sin prövning av om ett läkemedel ska subventioneras av offentliga medel utgå från den etiska plattformen. Det framgår dels genom en hänvisning till 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), dels genom att bestämmelsen i förmånslagen formulerats som att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Enligt TLV är det förenligt med principerna i den etiska plattformen att acceptera en högre kostnad per hälsovinst för läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd om det krävs för att i dag och i framtiden ge patienter bättre och mer jämlika förutsättningar att få tillgång till behandling. Detta förutsätter samtidigt att åtgärden inte leder till sämre tillgång till behandling för patienter med lika svåra men vanligare hälsotillstånd.

Under 2025 har TLV i flera utredningar som rör ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel riktade mot sällsynta tillstånd, tillämpat de utvecklade kriterierna och metoderna. Fram till november 2025 har TLV fattat fyra beslut där det enligt de nya kriterierna har bedömts rimligt att acceptera en högre kostnad per hälsovinst än vanligtvis.⁷ Tillämpningen av kriterierna innebär en praxisförändring som gradvis kommer att öka kostnaderna för staten och regionerna. För att nå ett långsiktigt ekonomiskt hållbart system har TLV därför behövt utveckla sätt för att dämpa kostnadsutvecklingen.

⁷ Dnr 3654/2024, 3890/2024, 4538/2024 och 1010/2025.

En omprioritering av resurser för att tillgodose en mer jämlik behandling av sällsynta tillstånd med mycket hög svårighetsgrad bör enligt prioriteringsetiska principer i första hand göras genom att effektivisera resursanvändningen. Det kan åstadkommas genom att TLV sänker priset för läkemedel med höga försäljningsvärden, det vill säga i de fall där företagen redan har visat en god intjäning för läkemedlet. Det kan dock inte helt uteslutas att en konsekvens av en sådan prissättning kan påverka tillgängligheten inom förmånerna för vissa läkemedel för behandling av lindrigare tillstånd. Även det skulle vara förenligt med den etiska plattformen som en konsekvens av behovs- och solidaritetsprincipen: patienter med lindrigare tillstånd kan i solidaritet behöva stå tillbaka för patientgrupper med svårare tillstånd. TLV har utformat förslaget så att denna risk minimeras.

De argument som talar för att acceptera högre kostnader för att tillgängliggöra läkemedel vid svåra sällsynta hälsotillstånd ger därmed även stöd för att det finns skäl för samhället att betala mindre för läkemedel med ett mycket högt försäljningsvärde. Företagens kostnader för utveckling och tillverkning kan fördelas på ett stort antal behandlade patienter och läkemedel med ett högt försäljningsvärde ger därmed goda möjligheter till kompensation för utvecklingskostnaderna och utdelning på det investerade kapitalet. Följaktligen bör ett lägre pris därmed inte påverka tillgången till läkemedel för patienter. TLV bedömer att risken för att tillgängligheten försämras på grund av att företagen inte kan täcka sina kostnader för att tillhandahålla läkemedlet vid höga försäljningsnivåer är låg. Storsäljande läkemedel behandlar många gånger tillstånd som drabbar många individer och det finns ofta flera tillgängliga behandlingsalternativ. Det innebär att risken för att patienter inte ska få tillgång till någon behandling, även om ett läkemedel skulle försvinna ur förmånerna, inte blir lika uttalad jämfört med läkemedel för mer ovanliga hälsotillstånd.

Genom att i högre utsträckning beakta ”volym” – patientantal respektive försäljningsvärde – i beslut om vad som är en rimlig kostnad för läkemedel kan TLV åstadkomma en starkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, en dämpning av ökningen av läkemedelskostnaderna och ha en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Det svarar mot det övergripande syftet att förbättra förutsättningarna för en jämlik tillgång till läkemedel för patienter och att säkerställa att samhällets kostnader för läkemedel är rimliga och hållbara över tid.

4.3 Att acceptera en högre kostnad per hälsovinst för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd

4.3.1 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

TLV eftersträvar en god tillgång till läkemedel samtidigt som samhällets kostnader för läkemedel ska vara rimliga, hållbara över tid och fördelas dit behoven är störst.

TLV har haft i uppdrag av regeringen att analysera förutsättningar och utveckla verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Att TLV nu, under vissa

förutsättningar, kan acceptera en högre kostnad för läkemedel riktade mot mycket svåra och sällsynta tillstånd än tidigare, innebär att det finns bättre förutsättningar för att göra fler läkemedel vid sällsynta tillstånd tillgängliga för patienter på ett objektivet och transparent sätt. Om TLV inte hade vidtagit några åtgärder hade det varit svårare att uppnå en stärkt jämlik tillgång till sådana läkemedel.

4.3.2 Alternativa lösningar för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd

Inom ramen för det första uppdraget från regeringen om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta tillstånd har TLV gjort en bred inventering och utredning av möjliga handlingsvägar som kan stärka tillgången till sådana läkemedel.⁸ I uppföljningsuppdraget som TLV fick framgick det att myndigheten skulle fortsätta utveckla förutsättningar och verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd inom nuvarande system.⁹

Nedan följer en kort redogörelse av de alternativa lösningar för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta tillstånd som TLV har identifierat inom ramen för de två uppdragen.

Lösningar som kräver ändring av lag eller dagens system för subvention av läkemedel

Lösningar som kräver lagändringar eller större förändringar av systemet för subvention av läkemedel är åtgärder som TLV inte förfogar över själv. De skulle därför ta lång tid att utreda och genomföra.

En sådan alternativ lösning hade varit att subventionera läkemedel för sällsynta tillstånd utan att först genomföra en hälsoekonomisk bedömning. Med ett sådant tillvägagångssätt hade fler läkemedel för sällsynta tillstånd tillgängliggjorts för patienter. TLV menar dock att detta inte är förenligt med 15 § förmånslagen som anger att kostnaden ska vara rimlig i förhållande till den nytta som behandling med läkemedlet ger. En sådan lösning riskerar också att leda till ojämlikheter inom systemet för förmånerna samt till att företagen sätter ännu högre priser på läkemedel för sällsynta tillstånd.

En utmaning med dagens system är att det finns olika förutsättningar för prissättning och förhandling av avtal mellan läkemedel som förskrivs på recept, för vilka företaget ansöker om att ingå i förmånerna, och för rekvisitionsläkemedel.¹⁰ Detta kan leda till att tillgången till ett läkemedel påverkas av vilken av dessa kategorier som det tillhör. TLV har inom tidigare uppdrag lyft behovet av en starkare och mer sammanhållen nationell styrning för prissättning av läkemedel och förhandling av avtal. Vi konstaterar dock att lösningar för att skapa bättre möjligheter och kapacitet för förhandlingar kan utredas parallellt med att TLV arbetar enligt den valda metod som beskrivs i avsnitt 4.3.3.

⁸ TLV 2023, Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader.

⁹ Regeringsbeslut februari 2024, S2024/00481 (delvis)

¹⁰ TLV 2023, Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader, kapitel 8.

Att vidga kriteriet för sällsynthet

En alternativ metod till den som TLV har utvecklat och börjat arbeta efter är att vidga kriteriet sällsynthet. En sådan metod skulle innebära att något större patientgrupper med sällsynta hälsotillstånd omfattas av kriterierna och att fler patienter med sällsynta hälsotillstånd kan få tillgång till nya behandlingar. TLV anser dock att detta alternativ inte är motiverat eftersom det inte finns samma ekonomiska argument för företag att kräva högre priser för läkemedel för större patientgrupper än de som omfattas av TLV:s kriterium med avseende på sällsynthet.

Att acceptera en högre kostnad för läkemedel vid sällsynta tillstånd oavsett tillståndets svårighetsgrad

Vid bedömningen av vad som är en rimlig kostnad för den hälsovinst patienten får av en behandling beaktar TLV hur svårt hälsotillståndet är. Ju högre svårighetsgrad, desto högre kostnad i förhållande till hälsovinsten är det rimligt att betala för ett läkemedel. En alternativ metod till den som TLV har utvecklat och nu arbetar efter är att för läkemedel för sällsynta tillstånd acceptera en högre kostnad per hälsovinst oavsett hälsotillståndets svårighetsgrad. En sådan metod skulle innebära att fler patientgrupper med sällsynta hälsotillstånd skulle omfattas.

Att acceptera en betydligt högre kostnad i relation till nyttan för läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd än för andra hälsotillstånd innebär dock en risk att resurser som skulle kunna generera lika mycket, eller mer hälsa om de användes till andra lika angelägna insatser i vården trängs undan. Därför bedömer TLV att det är rimligt att TLV:s nya bedömningskriterier gäller för de patienter som har de största behoven, det vill säga patienter som är drabbade av hälsotillstånd med en mycket hög svårighetsgrad.

4.3.3 Beskrivning av den föreslagna metoden

För att uppnå syftet att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta tillstånd har TLV fokuserat på åtgärder som

- kan genomföras inom ramarna för dagens struktur och system för subvention och prissättning av läkemedel,
- TLV förfogar över genomförandet av (antingen själv eller i samverkan med regionerna och företagen), och
- har förutsättningar att bidra till en förändring inom en rimlig tidsperiod.

Liksom all myndighetsutövning ska tillvägagångssättet även uppfylla kraven om objektivitet, likabehandling och transparens.

Utifrån detta har TLV utrett och utvecklat kriterier och metoder för att bedöma i vilka situationer en högre kostnad per hälsovinst kan vara rimlig.¹¹ Under 2025 har TLV börjat

¹¹ TLV 2024, Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd.

tillämpa dessa i myndighetens utredningar och beslut om pris och subvention av läkemedel. Det innebär att TLV nu tar större hänsyn till att ett läkemedel är avsett för ett mycket sällsynt hälsotillstånd genom att acceptera en högre kostnad per hälsovinst än vad som har gjorts tidigare.

De kriterier som ska vara uppfyllda för att TLV ska acceptera en högre kostnad per hälsovinst är att hälsotillståndet som läkemedlet är avsett att behandla ska vara mycket sällsynt och ha en mycket hög svårighetsgrad och en behandling med läkemedlet ska ge en klinisk relevant hälsovinst. Om dessa kriterier är uppfyllda avgör graden av sällsynthet och graden av osäkerheter i den hälsoekonomiska utvärderingen vilken kostnad som TLV bedömer är rimlig för respektive läkemedel.

TLV föreslår att kriterierna som ska vara uppfyllda för att TLV ska acceptera en högre kostnad i förhållande till hälsovinsten beskrivs i avsnitt 3.5 i de allmänna riktlinjerna för prissättning och subvention av läkemedel. I de allmänna riktlinjerna bör det även framgå hur TLV bedömer graden av sällsynthet genom att beräkna ett index som baseras på prevalens och incidens, det vill säga antalet patienter som under ett år har hälsotillståndet, och hur många nya patienter som tillkommer varje år. Vidare föreslår TLV att det ska framgå hur osäkerheter i den hälsoekonomiska analysen, tillsammans med graden av sällsynthet, avgör vilken kostnad som är rimlig.

4.3.4 De som berörs av förändringen

De aktörer som berörs av den förändring TLV gjort för att i vissa fall acceptera en högre kostnad per hälsovinst för läkemedel vid sällsynta tillstånd är företag som marknadsför patentskyddade läkemedel, regionerna, staten och patienter.

4.3.5 Övergripande konsekvenser

TLV har tidigare utrett konsekvenserna av att acceptera en högre kostnad för läkemedel för sällsynta tillstånd.¹² Även innan TLV tog fram dessa bedömningskriterier för sällsynta hälsotillstånd har myndigheten i beslut accepterat en högre kostnad per vunnen hälsovinst för ett sällsynt hälsotillstånd med mycket hög svårighetsgrad än för läkemedel vid vanligare men lika svåra tillstånd.¹³ I besluten framgår skälen för att det har varit rimligt att acceptera en högre kostnad. Däremot har det inte varit lika tydligt och transparent vilka kriterier och verktyg som TLV har tillämpat för att göra dessa bedömningar. TLV föreslår därför att det i de allmänna riktlinjerna ska framgå de kriterier som behöver vara uppfyllda för att det ska vara aktuellt att acceptera en högre kostnad i förhållande till hälsovinsten. TLV bedömer att det kommer att göra TLV:s bedömningar mer enhetliga, förutsägbara och transparenta.

En förväntad konsekvens av TLV:s genomförda förändring är även en större möjlighet till jämlik tillgång till läkemedel för patienter med sällsynta hälsotillstånd jämfört med myndighetens tidigare sätt att bedöma rimlig kostnad för sådana läkemedel. Detta eftersom

¹² TLV 2024, Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd.

¹³ Exempelvis dnr 1082/2024 och 1328/2024.

patienter med mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd i högre utsträckning än tidigare förväntas kunna få tillgång till läkemedelsbehandling inom förmånerna.^{14 15}

Som nämnt i avsnitt 4.3.3 bedömer TLV graden av sällsynthet av ett tillstånd baserat på uppgifter om antalet patienter (prevalens och incidens) som har, eller kommer att få den eller det tillstånd som läkemedlet är avsett för. TLV har sedan tidigare efterfrågat uppgifter från företag om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma i fråga för behandling, i samband med att företaget ansöker om pris och subvention för ett läkemedel. TLV föreslår nu att företag i samband med sin ansökan i stället inkommer med uppgifter om prevalens och incidens som utgår både från hela läkemedlets indikation samt den eller de patientgrupper som företags ansökan avser, det framgår av bilagan till de allmänna riktlinjerna. TLV bedömer att detta är uppgifter som företagen redan har tillgång till när de ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna och anser därmed inte att de nya bedömningskriterierna för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd kommer att öka företagens administrativa börda.

Vidare ser TLV att de genomförda förändringarna och tillämpning av de nya kriterierna för läkemedel vid sällsynta tillstånd, innebär att TLV behöver avsätta mer resurser än tidigare för att handlägga ärenden som rör sådana läkemedel. TLV arbetar dock kontinuerligt med att förenkla och effektivisera processen för handläggning av ansökningar om pris och subvention av nya läkemedel i syfte att handläggningen ska bli så skyndsam som möjligt. Detta inkluderar även processen för trepartsöverläggningar inom vilken företag och regioner kan förhandla och teckna avtal om återbäring. Sådana avtal är ofta en förutsättning för att TLV ska kunna bedöma att kostnaden för ett nytt läkemedel för ett sällsynt tillstånd är rimlig.

4.3.6 Ekonomiska konsekvenser

Den metod som TLV har utvecklat och arbetar med för att stärka tillgång till läkemedel kan innebära kostnader och konsekvenser för läkemedelsföretagen, regionerna och staten.

Regionerna och staten

De ekonomiska konsekvenserna är svåra att förutse. Det beror bland annat på hur många av de framtida läkemedlen som når marknaden, om de i så fall kommer att omfattas av TLV:s kriterier för en högre accepterad kostnad per hälsovinst och de slutliga priserna för dessa. TLV kan inte heller avgöra hur framtida kostnadsökningar kommer att fördelas mellan staten och regionerna eftersom det är svårt att förutse hur stor andel av de kommande läkemedlen som kommer att förskrivas på recept eller rekvireras till sjukvården.

TLV kan dock konstatera att om regionerna, genom NT-rådet, arbetar enligt samma kriterier och metoder som TLV för att bedöma om en högre kostnad ska accepteras för läkemedel inom slutenvården avsedda för mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd, kommer statens och regionernas kostnader för sådana läkemedel att öka över tid.

¹⁴ TLV 2023. Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader, kapitel 7.

¹⁵ TLV 2024, Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, bilaga 5.

TLV har analyserat de ekonomiska konsekvenserna för regionerna och staten samlat eftersom det inte är möjligt att separera hur effekterna fördelar sig mellan aktörerna. För läkemedel inom förmånerna ger staten ett riktat bidrag till regionerna. Bidraget baseras på Socialstyrelsens prognos över kostnader för förmånsläkemedel som de beräknar varje år. Beloppet räknas upp utifrån den prognostiserade ökningen av läkemedelskostnaderna. Fördelningen av bidraget mellan regionerna sker via en behovsmodell som baseras på befolkningens mängd och dess sammansättning och en enskild region får inte ett bidrag som exakt motsvarar regionens faktiska kostnad för förmånsläkemedlen. TLV:s beslut, vilka läkemedel som förskrivs inom regionerna och regionernas avtalsförhandlingar får därmed ekonomiska konsekvenser för både regionerna och staten.

I en tidigare rapport har TLV uppskattat att på tio års sikt kan den sammanlagda kostnadsökningen för staten och regionerna bli mellan tre och tio miljarder kronor som en effekt av TLV:s nya bedömningskriterier och metoder.¹⁶ De förväntade kostnadsökningarna beror dels på att ett antal läkemedel som annars inte skulle ha inkluderats i förmånen utan denna ändring nu kommer att inkluderas, dels på att företagen kan få ett högre pris för läkemedel som även utan ändringen skulle ha inkluderats i förmånen.

Att det tecknas avtal mellan företag och regioner som reglerar en återbäring av kostnaden för ett läkemedel, eller en annan konstruktion av prismodell som gör att nettopriset är lägre än det offentliga priset, är oftast en förutsättning för att kostnaden för användning av ett nytt läkemedel riktat mot ett sällsynt tillstånd ska kunna bedömas som rimlig.¹⁷ TLV bedömer att de utvecklade kriterierna och metoderna ökar behoven av förhandlingar om sådana avtal. Regionerna kommer således att behöva lägga mer resurser på att möta detta behov.

Läkemedelsföretag

De huvudsakliga ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsföretagen av att TLV kan acceptera en högre kostnad i förhållande till hälsovinsten, är att de kan få en större intäkt från försäljningen av läkemedel vid mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd. Detta dels som en konsekvens av att fler läkemedel förväntas omfattas av förmånerna, dels för att TLV kommer att kunna acceptera högre priser för sådana läkemedel.

4.4 Att sänka priser för läkemedel med högt försäljningsvärde

4.4.1 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

TLV eftersträvar en rimlig balans mellan företagets intäkter och den undanträngning av andra offentligt finansierade insatser som läkemedelsutgifter leder till. Samhällets kostnader för läkemedel ska vara rimliga, hållbara över tid och fördelas dit behoven är störst. För att

¹⁶ TLV 2024, Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. bilaga 6

¹⁷ TLV 2024, Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd

detta ska uppnås föreslår TLV att priset ska sänkas för läkemedel med höga försäljningsvärden.

En del av uppdraget för regeringen var att TLV skulle säkerställa att åtgärderna för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd inte skulle innebära ökade läkemedelskostnader för staten.¹⁸ TLV har även i uppdrag genom regleringsbrevet för budgetåret 2025 att åstadkomma en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel som ingår i förmånerna. Eftersom TLV nu accepterar högre kostnader för läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd, som kommer att innebära ökade kostnader för regioner och staten, finns ett behov av åtgärder som kan sänka de totala kostnaderna för läkemedel. TLV föreslår att kostnadsdämpande åtgärder ska genomföras för läkemedel med höga försäljningsvärden och där företagens intjäningsförmåga är hög. Sådana åtgärder är nödvändiga för att hålla nere statens totala läkemedelskostnader och för att undvika att resurser binds upp och riskerar att tränga undan annan angelägen vård på ett sätt som inte kan motiveras utifrån den etiska plattformen. Att inte genomföra förslaget skulle innebära sämre möjligheter att dämpa kostnadsökningen för läkemedel.

4.4.2 Alternativa lösningar för att dämpa kostnaderna för läkemedel och åstadkomma långsiktigt hållbara kostnader

Nedan följer en kort redogörelse av de alternativa lösningar som TLV har identifierat för att uppnå kostnadsdämpande effekter för läkemedel inom förmånerna.

Lägre accepterad kostnad per hälsovinst vid beslutstillfället för läkemedel som förväntas användas av många patienter

Ett alternativ till det föreslagna tillvägagångssättet skulle vara att hantera storsäljande läkemedel på motsvarande sätt som läkemedel vid sällsynta tillstånd. Det vill säga att TLV redan vid den initiala ansökan om pris och subvention bedömer hur många patienter som ryms inom indikationen och utifrån det justerar vilken kostnad per hälsovinster (mätt i vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY) som myndigheten kan acceptera.

En nackdel med en sådan metod är att det för storsäljande läkemedel i regel är svårt att uppskatta förväntat patientantal. Läkemedlen behandlar många gånger tillstånd som drabbar många individer och det finns ofta flera behandlingsalternativ på området. Vid beslutstillfället kan det därför vara svårt att förutsäga hur många patienter som kan komma att bli aktuella för behandling med det aktuella läkemedlet. Det är att jämföra med läkemedel som behandlar sällsynta tillstånd som drabbar få individer och där det oftast inte finns alternativa behandlingar. Förutom att det är svårt för TLV att bedöma vilket patientantal som ska ligga till grund för beslutet, skulle den alternativa metoden inte vara lika förutsägbar som den metod som TLV föreslår med uttalade nivåer för prissänkningar. TLV bedömer även att

¹⁸ Regeringsbeslut den 22 juni 2022, S2022/03077 [delvis]

det finns en risk att en lansering av läkemedlet kan fördröjas om myndigheten systematiskt begär ett lägre pris än vad som vanligtvis accepteras redan från första beslutet.

En fördel med en metod som tillämpas i samband med att läkemedlet beviljas subvention är att TLV inte behöver genomföra någon prissänkning med anledning av ett högt försäljningsvärde i ett senare skede. För det offentliga skulle det dessutom vara ekonomisk fördelaktigt om det lägre priset gäller från dagen då läkemedlet ingår i förmånerna och därmed ger kostnadsdämpande effekter i samband med att det börjar användas. Ytterligare en fördel med denna metod är att den skulle vara en spegling av de kriterier som tillämpas för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Den sammantagna bedömningen är dock att en sådan metod inte är lämplig eftersom den med stor sannolikhet ger lägre träffsäkerhet och en risk för ojämlik behandling av de sökande företagen.

I detta sammanhang ska nämnas att det kan uppstå situationer när TLV redan vid det initiala pris- och subventionsbeslutet med säkerhet kan konstatera att läkemedlet på kort sikt kommer sälja för synnerligen stora summor. I sådana situationer kan TLV tillämpa de kriterier som beskrivs i avsnitt 4.5. Dessa situationer förväntas dock uppstå mycket sällan.

Utvidgning av 15-årsregeln

TLV sänker redan i dag priser på ett regelmässigt sätt i enlighet med den så kallade 15-årsregeln som framgår av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. Regeln kom till i syfte att säkerställa en rimlig kostnad för äldre läkemedel med ingen eller svag generisk konkurrens. De läkemedelsförpackningar som ingår i en substans-formgrupp som fick marknadsgodkännande för minst 15 år sedan är aktuella för prissänkning, den så kallade 15-årsregeln. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det högsta pris som gällde till och med fem år tidigare och är bara aktuell för äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

Ett alternativ till det föreslagna tillvägagångssättet skulle vara att utvidga tillämpningen av 15-årsregeln, exempelvis genom att införa prissänkningar tidigare än efter 15 år. En utvidgad tillämpning skulle också kunna innebära att en högre procentsats för prissänkningen appliceras. För att det skulle vara möjligt krävs dock en ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m..

En fördel med en sådan metod skulle vara att den skulle ha en relativt god förutsägbarhet och transparens och kunna tillämpas på ett sätt som skapar likabehandling mellan företag. En nackdel är att den inte enbart skulle omfatta läkemedel med höga försäljningsvärden. Det i sig innebär en risk för lägre tillgänglighet till läkemedel. För läkemedel med låga försäljningsvärden kan nämligen en prissänkning innebära att företaget inte längre anser att det är värdefullt att ha kvar produkten på marknaden, eftersom intäkterna är så låga i förhållande till kostnaderna för tillhandahållandet. Metodens låga träffsäkerhet, i bemärkelsen att TLV vill åstadkomma kostnadsdämpning med fortsatt god tillgång till läkemedel, gör den mindre lämplig i förhållande till det föreslagna tillvägagångssättet. En

utvidgning av 15-årsregeln skulle även riskera att leda till en mer omfattande undantagshantering, vilket i sin tur skulle innebära en ökad administration och arbetsinsats för både TLV och företag. Den samlade bedömningen är att detta alternativ inte är det mest lämpliga för att uppfylla syftet att uppnå långsiktigt hållbara kostnader med fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna.

4.4.3 Beskrivning av den föreslagna metoden

För att säkerställa en förbättrad tillgänglighet till behandling av sällsynta hälsotillstånd utan att totalkostnaderna för läkemedel ökar krävs att befintliga resurser omfördelas och resursanvändningen effektiviseras. TLV föreslår att detta ska ske genom prissänkningar av läkemedel med högt försäljningsvärde.

Metoden beskrivs i avsnitt 6 i riktlinjerna. I korthet innebär den att TLV återkommande ska beräkna ett läkemedels faktiska försäljningsvärde för de senaste tolv månaderna. Om beräkningarna visar att försäljningsvärdet har uppnått en på förhand bestämd nivå ska det fastställda priset för läkemedlet sänkas med en förutbestämd procentsats. Det gäller oavsett hur stor patientgruppen är som får behandling.

Flera andra länder låter ett läkemedels försäljningsvärde ha betydelse för hur högt pris som accepteras i beslut om subvention. TLV har gjort en kartläggning av hur andra länder arbetar för att åstadkomma hållbara läkemedelskostnader genom att ta hänsyn till ett läkemedels budgetpåverkan.¹⁹ Kartläggningen baseras på intervjuer med representanter från pris- och subventionsmyndigheter i nio länder. Undersökningen visar att flera länder har en modell för att beakta ett läkemedels försäljningsvärde genom att sänka priset i takt med att försäljningsvärdet ökar. Flera länder beaktar även budgeteffekten på ett direkt sätt när de fattar beslut om pris och subvention, det vill säga hur mycket de totala årliga läkemedelsutgifterna förväntas öka i och med lanseringen av läkemedlet. Oavsett metod är det oftast inte de offentliga priserna som påverkas utan ett så kallat nettopris som regleras i avtal om sekretessbelagda rabatter. Exempelvis används så kallade pris-volymavtal som innebär att rabatten ökar med försäljningsvärdet. En rapport från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling bekräftar att sekretessbelagda rabatter som är kopplade till volym eller försäljningsvärde är vanligt förekommande.²⁰ Resultatet från kartläggningen stödjer en utveckling av den svenska modellen för prissättning av läkemedel i den riktning som TLV föreslår.

TLV:s föreslagna metod syftar till att åstadkomma prissänkningar, baserat på ett läkemedels försäljningsvärde, på ett enkelt och förutsägbart sätt och i syfte att nå en rimlig kostnad för läkemedel.

Vid utvecklingen av metoden har ett antal kriterier varit vägledande. Metoden ska:

- Bidra till en kostnadsdämpning av läkemedel som har ett högt försäljningsvärde,

¹⁹ Internationell utblick: metoder för att dämpa kostnadsökning för läkemedel genom att ta hänsyn till försäljningsvolym, Lumell. 2024.

²⁰ OECD Health Policy Studies Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018.

- möjliggöra en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna,
- kunna genomföras inom ramarna för dagens system och ha förutsättningar att bidra till en förändring (effekt) inom en rimlig tidsperiod,
- innebära att TLV förfogar över genomförandet av åtgärden (antingen själv eller i samverkan med regionerna och företagen), och
- vara administrativt och tekniskt enkel att tillämpa.

Liksom all myndighetsutövning ska metoden även uppfylla kraven om objektivitet, likabehandling och transparens.

Den föreslagna metoden för prissänkningar baserat på försäljningsvärde utgår från TLV:s lagstadgade möjligheter att ändra priset på ett läkemedel. Enligt förmånslagen kan TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i förmånerna inte längre ska ingå i förmånerna och myndigheten har också möjlighet att ändra ett tidigare fastställt inköps- eller försäljningspris (10 och 13 §§ förmånslagen).

Kriterierna för prissänkningar föreslås tillämpas på TLV:s framtida beslut om pris- och subvention av läkemedel. Om myndigheten beslutar i enlighet med förslaget kommer TLV kontinuerligt utvärdera metoden för att se om det finns anledning att tillämpa den på andra sätt än enligt förslaget, till exempel att beakta ett läkemedels försäljningsvärde i omprövningar för de läkemedel som TLV fattat beslut om även innan riktlinjerna började tillämpas.

4.4.4 De som berörs av förändringen

De aktörer som berörs av förändringen är staten, regioner, företag som marknadsför patentskyddade läkemedel, apotek och patienter.

4.4.5 Övergripande konsekvenser

TLV föreslår kriterier som innebär att priset för ett läkemedel sänks när det faktiska försäljningsvärdet är högt. TLV har analyserat konsekvenserna av förslaget och bedömer sammantaget att den föreslagna åtgärden är förenlig med den etiska plattformen och utgör en rimlig avvägning mellan åtgärdens fördelar och dess påverkan på bland annat företagen och patienterna. Förändringen har förutsättningar att bidra till måluppfyllelsen om långsiktigt hållbara kostnader med en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Den kan genomföras inom dagens regelverk och rymms inom TLV:s handlingsutrymme. Genom tydliga kriterier för hur TLV kommer agera uppfylls kraven på transparens, förutsägbarhet och likabehandling.

Förändringen kommer att bidra till en dämpning av staten och regionernas kostnader för kommande läkemedel inom förmånerna som har ett högt försäljningsvärde. De ekonomiska konsekvenserna beskrivs nedan i avsnitt 4.4.6. Övriga konsekvenser beskrivs nedan.

Metoden har utformats så att risken för påverkan på tillgängligheten är liten

En risk med att sänka de svenska läkemedelspriserna kan vara att läkemedlen inte lanseras eller dras bort från den svenska marknaden. Flera länder tillämpar så kallad internationell

referensprissättning (IRP), vilket innebär att länderna anpassar sina offentliga priser efter priser i andra länder. Om det offentliga priset sänks i ett land kan det leda till att företaget måste sänka priset i andra länder, vilket betyder att intäkterna inte bara minskar i det land som prissänkningen görs utan även i andra länder. Det skulle kunna innebära att ett företag hellre begär utträde ur förmånerna, än att acceptera en prissänkning i Sverige. Om företagen ser en risk att TLV kommer att sänka det accepterade priset kort efter att läkemedlet har beviljats subvention, finns även en risk att de väljer att avvakta med att ansöka om pris och subvention hos TLV. Företagen ansöker i regel inte om subvention samtidigt i alla europeiska länder, utan de utarbetar lanseringssekvenser som sträcker sig över ett antal år. Det pris ett företag bedömer kommer att accepteras i ett land, är en faktor som påverkar var i sekvensen ett land ligger: ju högre och stabilare pris desto tidigare lansering. Andra faktorer som kan påverka är stabila och effektiva system för utvärdering och beslut om subvention, leveranser och lagerhållning. Det är till fördel för svenska patienter om Sverige ligger tidigt i lanseringssekvensen eftersom det ökar sannolikheten för en tidig tillgång till läkemedel. Att ett nytt läkemedel ingår i förmånerna är ofta avgörande för att svenska patienter ska få tillgång till det, i synnerhet om läkemedlet har ett högt pris.

TLV har tagit hänsyn till dessa risker vid utformning av den föreslagna metoden. Förslaget har utformats så att prissänkningen kommer att vara liten i förhållande till den totala försäljningen av läkemedlet och storleken på företagets intäkter. Den första prissänkningen, fem procent, föreslås ske när det totala försäljningsvärdet når 250 miljoner kronor per år. Under år 2024 hade endast cirka 25 läkemedel en så stor försäljning. Det är således bara de läkemedel som har de allra högsta försäljningsvärdena som kommer att träffas av prissänkningarna.

TLV föreslår även att prissänkningar av läkemedel utifrån de beskrivna kriterierna ska göras tidigast 36 månader efter TLV:s beslut om att läkemedlets första förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna, se punkt 70 (avsnitt 6.3) i riktlinjerna. Det huvudsakliga skälet till att inte sänka priset på ett läkemedel under de första åren är att minska risken för att företagen väljer att avvakta med eller avstå från att ansöka om pris och subvention hos TLV, på grund av att de vill undvika en prissänkning strax efter att subvention har beviljats. Även om det kan finnas skäl för TLV att vidta åtgärder så snart priset inte framstår som rimligt bedömer TLV att det är förenligt med den etiska plattformen att avvakta med en prissänkning av ett läkemedel under den första tiden inom förmånerna. Det eftersom behovet av en tidig lansering av nya läkemedel i Sverige behöver beaktas. Att priset på läkemedel inte sänks under de första åren skapar dessutom en förutsägbarhet för företagen som då vet vilket pris de får för sin produkt de första åren. Det är positivt för företagen vid beslut om lanseringar.

För att få en bättre uppfattning om i vilken utsträckning som andra europeiska länders offentliga priser påverkas om priset i Sverige sänks har TLV anlitat konsultbolaget IQVIA. Analyserna fokuserade på de effekter som kan uppstå genom IRP-systemet. Se bilagan för en sammanfattning av rapporten. Analyserna visade bland annat att IRP-systemet spelar en allt mindre roll för prissättningen i Europa och att systemet inte längre tillämpas av de flesta

större europeiska länderna.²¹ Det gör att en sänkning av de offentliga priserna i ett land heller inte får betydelse för priset på de största marknaderna. Dessutom säger IRP numera väldigt lite om vilket pris som faktiskt betalas i de olika länderna, eftersom det i många länder finns avtal om sekretessbelagda priser för så gott som alla nya läkemedel. Om det finns ett sådant avtal i ett land påverkar en sänkning av det offentliga priset i Sverige inte företagets nettointäkt i det landet, såvida avtalet inte är konstruerat på ett sådant sätt att nettopriset beror på det offentliga priset. Utifrån rapporten bedömer TLV därför att de föreslagna prissänkningarna inte skulle innebära en betydande risk att produkter dras bort från den svenska marknaden av anledningen att det påverkar andra europeiska länders prisnivåer. Ett viktigt fynd i analysen är att förändringar i valutakurs har haft stor påverkan på de svenska priserna relativt andra länders priser under de senaste åren. Det bekräftas av TLV:s egna analyser som visar att de svenska offentliga priserna är relativt sett lägre än för tio år sedan. Förändringen kan förklaras av att den svenska kronan har försvagats mot euron; om det svenska priset i kronor ligger still och växelkursen försvagas sjunker det svenska priset i euro. TLV vet i dag inte vilken påverkan som de, relativt sett, låga prisnivåerna har på andra länders priser.

Det pågår diskussioner i USA om att de amerikanska priserna borde kopplas till priser i andra länder genom att så kallade Most Favored Nation-priser (MFN-priser) ska användas. Än så länge finns det begränsat med information om hur ett sådant system skulle tillämpas. Sverige är ett av de länder som tidigare nämndes som möjligt referensland och vars läkemedelspriser i så fall skulle komma att bli vägledande för prisnivån i USA. Numera ingår Sverige inte bland de länder vars priser ska vara vägledande. Det är i nuläget ovisst om ett sådant system kommer att införlivas, om den svenska prisnivån för läkemedel kommer ha någon betydelse i ett sådant system eller hur en eventuell förändring skulle påverka den svenska läkemedelsmarknaden. TLV bedömer att det inte finns skäl att anpassa förslaget efter dessa omständigheter. Det bör också nämnas att effekten, om TLV inför metoden för prissänkningar på grund av högt försäljningsvärde, kommer att ligga ett antal år framåt i tiden och att situationen då kan se annorlunda ut. TLV kommer att följa utvecklingen kontinuerligt och föreslå ändringar av riktlinjerna om det finns behov av det.

Som redan nämnts har TLV:s förslag utformats så att prissänkningen kommer att vara liten i förhållande till den totala försäljningen av läkemedlet och därmed företagets intäkter. Vid mycket höga försäljningsvärden kommer det att bli aktuellt med procentuella prissänkningar som är högre än det som företagen vanligen är villiga att acceptera för offentliga priser (AIP). Trots att IRP förefaller ha allt mindre betydelse vid prissättning av läkemedel bedömer TLV att större procentuella sänkningar av offentliga priser kan skapa problem för företagen, samtidigt som de kan vara beredda att erbjuda sekretessbelagda rabatter genom återbäringsavtal. TLV bedömer därför att företagen i stor utsträckning kommer att vilja teckna avtal i situationer där ett högt försäljningsvärde leder till de största procentuella prissänkningarna. Om avtal tecknas kommer TLV inte att sänka AIP, utan prissänkningen

²¹ The impact of Swedish list price reductions on other European countries, IQVIA, 2025.

görs då genom villkor i avtalet om återbäring som minst motsvarar den prissänkning som TLV annars skulle ha beslutat om, se punkt 73 (avsnitt 6.3) i riktlinjerna.

Det behöver finnas förutsättningar att förhandla om sekretessbelagda priser inom ramen för TLV:s ärendehandläggning

Enligt förslaget kommer TLV inte att sänka priset om företaget ingår ett avtal med villkor om att företaget ska betala en återbäring till staten och regionerna motsvarande den prissänkning som annars skulle ha beslutats. TLV bedömer att en andel av företagen kommer att vilja teckna sådana avtal, särskilt vad gäller de större procentuella prissänkningarna. Det behöver därför finnas förutsättningar för regionerna och företagen att förhandla om och teckna avtal inom ramen för TLV:s ärendehandläggning.

Om ett stort antal företag önskar ingå avtal kommer förhandlingarna och administrationen av dessa att bidra till en ökad arbetsbörda för regionerna, både för regionernas nationella samverkansfunktion och för de enskilda regionerna. Även för företagen innebär det en ökad arbetsbörda i samband med att förhandlingarna genomförs.

Om allt fler avtal tecknas innebär det även andra utmaningar för regionerna. De läkemedel som kan träffas av kriterierna för prissänkning av höga försäljningsvärden kommer sannolikt att vara läkemedel som används av breda patientgrupper inom flera terapiområden. Dessa avtal kommer därför, i högre utsträckning än i dag, gälla läkemedel som inte enbart förskrivs på specialistkliniker, utan brett inom den öppna vården av många olika förskrivare. För regionerna kan det innebära utmaningar att kommunicera de sekretessbelagda priserna, utan att riskera att avtalen röjs i samband med att erhållen återbäring fördelas till de förskrivande enheterna. En ökad förekomst av avtal och sekretessbelagda priser kan även försvåra regionernas möjlighet att upprätthålla en effektiv styrning av läkemedelsförskrivningen.

För ett flertal förmånsläkemedel förhandlar och tecknar företagen och regionerna avtal redan i dag i samband med att TLV utreder ärendet för pris och subvention. Skälet till att sådana avtal tecknas är att TLV ska kunna bedöma kostnaden som rimlig i förhållande till visad nytta vid det initiala subventionsbeslutet. I dagens avtal finns ett standardvillkor om att i det fall TLV:s fastställda pris ändras under avtalstiden ska återbäringens storlek justeras i motsvarande mån så att kostnaden efter återbäring är konstant under hela avtalstiden. Det gör att om TLV skulle sänka AIP skulle sänkningen bli verkningslös med avseende på den faktiska kostnaden för staten och regionerna, eftersom en sådan sänkning endast skulle medföra att återbäringen minskar. Med den föreslagna metoden kommer därför läkemedel med befintliga avtal inte att prissänkas med avseende på AIP. I stället behöver en prissänkning hanteras inom avtalet så att kostnaden efter återbäring automatiskt minskar när den de angivna försäljningsnivåerna uppnås. Det innebär i sin tur att TLV inte kommer att genomföra en prissänkning. I stället kommer villkoren i avtalet att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlet fortsätter att vara rimlig, se punkt 73 (avsnitt 6.3) i riktlinjerna.

Incitamenten för företagen att sänka priser i syfte att få en ökad försäljning kan bibehållas

I en stark konkurrenssituation väljer företag att få en ökad marknadsandel genom att sänka priserna, vilket i sin tur leder till lägre kostnader för läkemedel. Förutsättningarna för en effektiv konkurrens för läkemedel ser olika ut beroende på var i livscykeln läkemedlet befinner sig. När patentet har löpt ut för ett originalläkemedel kommer ofta generiska kopior ut på marknaden, vilket leder till att både originalet och kopiorna går in i periodens vara systemet (PV-systemet). Systemet innebär att apoteken är skyldiga att erbjuda kunden det billigaste tillgängliga alternativet av utbytbara läkemedel, vilket betyder att det företag som har satt lägst pris för sitt läkemedel får störst marknadsandel. För läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet på apoteken (patentskyddade läkemedel, biologiska läkemedel eller läkemedel som inte är utbytbara av andra skäl) avgör förskrivaren vilket läkemedel som ska användas. I vilken utsträckning förskrivare väljer det mest kostnadseffektiva alternativet får därför betydelse för om ett företag väljer att sänka sina priser i syfte att få en högre försäljningsvolym.

TLV har under flera år utvecklat arbetssätt som syftar till att stärka konkurrensen för läkemedel som inte omfattas av generisk konkurrens.²² Med undantag från vissa biosimilarer uppstår dock sällan en effektiv priskonkurrens på dessa läkemedel i Sverige, trots att det kan finnas likvärdiga behandlingsalternativ. Det är ett av skälen till att TLV ser ett behov av att utveckla metoder som ger kostnadsdämpande effekter och som myndigheten själv förfogar över, som ett komplement till de konkurrensstärkande arbetssätt som används i dag.

En potentiell risk med att sänka priset för förmånsläkemedel enligt de föreslagna kriterierna är att företagets incitament att frivilligt sänka priset på ett visst läkemedel minskar. För att minska denna risk kommer prissänkningarna att göras baserat på det pris som TLV fastställde när förpackningen beviljades subvention för första gången. Om företaget självmant sänker sitt pris efter att förpackningen beviljades subvention kommer denna prissänkning att tillgodoräknas. Om det finns fler förpackningar av läkemedlet, för vilka företaget inte har sänkt priset, kommer de att prissänkas av TLV enligt kriterierna i förslaget.

Ett annat tänkbart scenario är att de föreslagna prissänkningarna kan stärka konkurrensförutsättningarna. I en situation där det finns flera jämförbara läkemedel men ett har en betydligt större försäljning än övriga och därmed får en tvingande prissänkning baserat på försäljningsvärde, kan det uppstå incitament för de företag som marknadsför behandlingsalternativen att också sänka sina priser för att behålla sina marknadsandelar.

När generisk konkurrens har uppstått föreslår TLV att priset inte ska sänkas mer med anledning av att ett högt försäljningsvärde har uppnåtts, se punkt 74 (avsnitt 6.3) i riktlinjerna. Det huvudsakliga skälet är att PV-systemet är effektivt för att åstadkomma konkurrens och lägre priser för läkemedel när patentet har gått ut, vilket minskar behovet av tvingande prissänkningar. När generisk konkurrens uppstår föreslår TLV att det regelverket

²² TLV. 2025. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

ska gälla och att det då inte sker fler prissänkningar baserat på försäljningsvärde. TLV föreslår att det aktualiseras så fort någon av läkemedlets förpackningar ingår i en utbytesgrupp och därmed i PV-systemet. Eftersom det kan ta olika lång tid för läkemedlets styrkor och förpackningsstorlekar att inträda i PV-systemet kan en konsekvens bli att vissa förpackningar fortsätter att sälja för stora försäljningsvärden. Så som PV-systemet fungerar är det dock mest attraktivt för företagen att skapa generiska läkemedel för de styrkor som säljer mest, vilket minskar sannolikheten för att de förpackningar som ännu inte ingår i PV-systemet kommer att ha en fortsatt hög (och ökande) försäljning. I de fall generiska läkemedel eller biosimilarer lanseras utan att ingå i en utbytesgrupp ska prissänkningarna baserat på försäljningsvärde fortsätta.

Även om metoden för prissänkningar baserat på försäljningsvärde inte nyttjar mekanismerna för spontan priskonkurrens är den samlade bedömningen att en sådan heller inte motverkas.

Metoden är enkel att tillämpa och administrera för TLV

TLV:s förslag för prissänkningar kommer att innebära en ökad arbetsinsats på TLV. Metoden har dock utformats så att denna ökning ska vara hanterbar och rimlig. Nedan beskrivs de tänkbara administrativa konsekvenser som ett införande skulle kunna innebära.

Förslaget innebär att TLV kommer att behöva följa upp alla läkemedel inom förmånssystemet med avseende på försäljningsvärde. Försäljningsvärdet kommer beräknas utifrån apotekens inköpspris (AIP) och för läkemedel med avtal (sidoöverenskommelse) kommer kostnaden efter återbäring att användas, se punkt 65 (avsnitt 6.2) i riktlinjerna. TLV föreslår att försäljningsvärdet baserat på AIP beräknas två gånger per kalenderår. Ett sådant förfarande är enkelt att implementera i TLV:s befintliga datasystem och bedöms vara en hantering som är robust, transparent och hållbar över tid. Beräkning av försäljningsvärdet för läkemedel med avtal kommer att inrymmas i ordinarie kvartalsvisa uppföljningen.

Förslaget kommer även att medföra att TLV regelbundet behöver inleda omprövningsärenden och fatta särskilda beslut om prisändring se avsnitt 6.3 i riktlinjerna. Eftersom nivåerna för när prissänkningar ska ske är så pass höga kommer dock endast ett begränsat antal sådana ärenden att inledas. Baserat på nuvarande försäljningsmönster för läkemedel kommer prissänkningarna dessutom att göras vid endast ett fåtal tillfällen per läkemedel. I de scenarier som TLV har analyserat kommer majoriteten av läkemedlen bara att prissänkas vid ett tillfälle, och endast ett litet antal läkemedel kommer att prissänkas fler än två gånger, se vidare i tabell 3 i avsnitt 4.4.6. Om regionerna och företaget har tecknat ett avtal som innebär att den sekretessbelagda återbäringsnivån justeras, minst motsvarande den prissänkning som TLV annars skulle ha beslutat om, kommer ingen arbetsinsats krävas av TLV i samband med prissänkningen. Den sammantagna bedömningen är att konsekvenserna avseende ökad resursåtgång på TLV är hanterbar.

Enligt förslaget kommer TLV att förena det ursprungliga beslutet med information om att TLV i framtiden kan komma att ompröva läkemedlets pris vid ett högt försäljningsvärde. Omprövningsbesluten kommer vara möjliga att överklaga. En konsekvens för TLV skulle

därför kunna bli att myndigheten får fler processer i domstol att hantera, något som ofta kräver resurser. Med tanke på hur få läkemedel det är som kommer att beröras av prissänkningarna drar TLV slutsatsen att det inte kommer bli många processer i domstol, även om samtliga företagen vars läkemedel prissänks skulle välja att överklaga myndighetens beslut.

TLV:s förslag om att använda det europeiska godkännandenumret med produktkod för att bestämma vilka produkter och förpackningar som försäljningsvärdet ska summeras för, bidrar till en administrativ enkelhet, både vid implementering och förvaltning över tid. Europeiska godkännandenummer med produktkoder finns sedan en tid tillbaka i databaserna från E-hälsomyndigheten, vilket möjliggör en snabb och konsekvent uppföljning.

Metoden fungerar tillsammans med TLV:s övriga verktyg för att uppnå en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

TLV ska arbeta för en långsiktigt hållbar finansiering och prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna och för detta ändamål har myndigheten ett antal verktyg för att säkerställa att kostnaderna för förmånsläkemedel fortsätter att vara rimliga.²³ Inom ramen för de senaste årens regeringsuppdrag har TLV vidareutvecklat sina metoder och arbetssätt för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter, en stärkt prisdynamik och en god tillgång till läkemedel inom förmånerna.²⁴ Förslaget om prissänkningar för läkemedel vid höga försäljningsvärden kommer att vara ett komplement till de nuvarande arbetssätten.

För läkemedel som fick marknadsgodkännande för minst 15 år sedan och saknar generisk konkurrens, sänker TLV priset i enlighet med 15-årsregeln som framgår av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel. Enligt TLV:s förslag kommer 15-årsregeln inte att förändras utan fortsätta fungera så som den gör idag, det vill säga att priset för läkemedlet sänks med 7,5 procent utöver redan sänkta priser, så länge dessa har skett innan ett brytpunktsdatum. Brytpunktsdatumet infaller fem år innan tidpunkten då läkemedlet uppnår 15 års ålder. Om priset i stället har sänkts, oavsett orsak, mellan brytpunktsdatumet och tillfället för 15-årssänkningen, kommer 15-årssänkningen att anpassas efter genomförda prissänkningar. Vidare innebär TLV:s förslag att prissänkningarna baserat på försäljningsvärde ska fortsätta efter att sänkningar enligt 15-årsregeln inträffat, i de fall en större sänkning än 15-årssänkningens 7,5 procent krävs. Det pris som kommer att gälla är det lägsta priset som genererats, oavsett grund för prissänkningen. En konsekvens av förslaget är att inga ändringar i 15-årsregelverket kommer att behöva göras.

Av förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket framgår att TLV ska följa upp och utvärdera fattade subventionsbeslut (2 §). Syftet med uppföljningen är att samla kunskap om hur ett läkemedel används och vilken nytta behandlingen tillför, för att

²³ Regeringen. 2024. Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

²⁴ TLV. 2025. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

kunna bedöma om kostnaden för användning är rimlig och om läkemedlet fortfarande uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen. Vid behov omprövar TLV det tidigare pris- och subventionsbeslutet vilket kan leda till att priset sänks, att subventionen begränsas eller att läkemedel utesluts ur förmånerna med stöd av 10 och 13 §§ förmånslagen. TLV:s förslag om att följa upp läkemedel och två gånger per år beräkna försäljningsvärdet kommer att ske parallellt med uppföljningen av läkemedlets användning och effekt. En omprövning kommer att inledas om TLV av något skäl bedömer att kostnaden inte längre är rimlig. Det kan exempelvis vara att ett visst försäljningsvärde uppnås, eller att ny kunskap visar att kostnaden för läkemedlet i förhållande till nyttan inte är rimlig. TLV bedömer inte att de nuvarande arbetssätten med uppföljning och omprövning behöver justeras med anledning av förslaget.

I syfte att stärka förutsättningarna för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel tillämpar TLV arbetssätt som syftar till att stärka konkurrensen för patentskyddade läkemedel, bland annat genom samverkan med regionerna.²⁵ TLV bedömer att det arbetssättet inte kommer att påverkas av en tillämpning av prissänkningar vid höga försäljningsvärden.

Metoden är förutsägbar, transparent och ger förutsättningar för likabehandling

Enligt TLV:s förslag ska det initiala beslutet om pris och subvention innehålla en upplysning om att det fastställda priset kommer att sänkas när det totala försäljningsvärdet har uppnått en viss nivå, med hänvisning till avsnitt 6 i riktlinjerna. Det innebär att alla aktörer i ett tidigt skede kommer att vara införstådda med att en prissänkning kan komma att ske. Processen för TLV:s uppföljning, kommunikation och genomförande av prissänkningarna kommer att vara utformad så att både det berörda företaget och apoteken har möjlighet att förbereda sig. Detta är förutsägbart och är transparent för samtliga berörda. Att läkemedlet undantas från prissänkningar under de första åren skapar även det en förutsägbarhet gällande när det som tidigast kan bli aktuellt med en prissänkning enligt förslaget.

För att uppnå likabehandling och transparens behöver det vara tydligt och förutsägbart vilka produkter och förpackningar som ingår i beräkningen av det totala försäljningsvärde som kan föranleda ett beslut om sänkt pris. Enligt förslaget kommer TLV att utgå från det europeiska godkännandenummer som ett läkemedel tilldelas i samband med Europeiska kommissionens beslut om godkännande. I beräkningen kommer TLV att summera försäljningsvärdet av alla förpackningar med samma europeiska godkännandenummer i det nationella produkt- och artikelregistret VARA som säljs inom förmånerna. I det europeiska godkännandenumret ingår en produktkod som är läkemedlets unika identitet i EU:s centrala godkännandesystem. Ett europeiskt godkännandenummer tilldelas alla läkemedel som genomgår den centrala proceduren, vilket är det vanligaste ansökningsförfarandet för nya läkemedel som utvärderas av EMA och sedan godkänns av Europeiska kommissionen. Det innebär att TLV kommer att utgå från en tydlig och vedertagen definition; den regulatoriska.

²⁵ TLV. 2025. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Att basera beräkningarna på det europeiska godkännandenumret och produktkod innebär vissa praktiska nackdelar i tillämpningen. Ett företag kan välja att registrera sin patentskyddade substans med olika varumärken för olika indikationer, vilket innebär att produkterna får olika europeiska godkännandenummer och produktkod. Försäljningen kan i dessa situationer inte summeras över hela substansen. Ett annat företag kan välja att registrera endast ett varumärke för flera indikationer. Det kan skapa en orättvisa mellan företag som har valt olika marknadsstrategier för sina produkter. TLV bedömer dock att denna situation är relativt ovanlig och att fördelarna med den valda metoden överväger nackdelarna.

Även om inte samtliga läkemedel har ett europeiskt godkännandenummer med produktkod har andelen ökat. Bland de nya läkemedel som har beviljats godkänd subvention de senaste fem åren och för vilka det inte finns något avtal (sidoöverenskommelse), har ingen av de som saknar produktkoder överskridit ett årligt försäljningsvärde om 125 miljoner kronor. Sannolikheten att kommande storsäljande läkemedel saknar ett europeiskt godkännandenummer med produktkod bedöms därför som liten. Alla läkemedel kommer att följas upp och i de fall där det saknas en europeisk produktkod föreslår TLV att myndigheten ska beräkna försäljningsvärdet utifrån motsvarande tillgängliga uppgifter på nationell nivå.

TLV föreslår att uppgifter om försäljningsvärde ska baseras på försäljningsdata från E-hälsomyndighetens transaktionsdata från samtliga apotek i Sverige, eller motsvarande nationell datakälla, se punkt 69 (avsnitt 6.2) i riktlinjerna. Det skapar transparens avseende vad TLV baserar sina beräkningar på.

Ett sätt att stärka möjligheter för likabehandling och transparens, är att det finns tydliga kriterier för när prissänkningen kommer att ske. För att avgöra när läkemedlet tidigast kan prissänkas utgår TLV:s förslag från det datum då TLV:s första beslut om att läkemedlets första förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna får börja tillämpas på öppenvårdsapoteken, se punkt 70 (avsnitt 6.3) i riktlinjerna. Om en viss förpackning utträder ur förmånerna har det alltså ingen påverkan på när prissänkning av läkemedlet sker. På så vis vill TLV undvika att skapa incitament för att ett utträde ska kunna senarelägga en prissänkning. Inte heller om samtliga förpackningar utträder ur förmånerna och senare inkluderas igen, påverkar det när i tiden TLV:s prissänkning sker. Det är med andra ord inte antal månader i förmånen som är avgörande för när en prissänkning kan ske, utan tidpunkten för när det första beslutet började tillämpas på öppenvårdsapoteken.

Ur ett likabehandlingsperspektiv vore det mest optimala att kunna följa upp varje enskilt läkemedel individuellt och genomföra en prissänkning i direkt anslutning till att läkemedlets försäljningsvärde uppgår till en viss nivå. Det är dock inte administrativt genomförbart. TLV föreslår därför att uppföljning och prissänkning genomförs vid vissa årligt återkommande tidpunkter. TLV:s beslut om prissänkning kommer att baseras på den uppföljning och beräkning av försäljningsvärdet som genomförs två gånger per år. Den valda lösningen är förutsägbar för företagen eftersom de vet när på året prissänkningarna kan komma att inträffa.

4.4.6 Ekonomiska konsekvenser

Den föreslagna metoden kommer att leda till vissa ekonomiska konsekvenser för berörda aktörer, främst för det offentliga (staten och regioner) och för läkemedelsföretag. Hur stora konsekvenserna blir kommer att bero på flera olika faktorer, framför allt vilka läkemedel som lanseras i framtiden, hur mycket dessa kommer att användas och i vilken utsträckning som regionerna och företagen kommer att teckna avtal (sidoöverenskommelser).

Regionerna och staten

TLV har analyserat de ekonomiska konsekvenserna för regionerna och staten samlat eftersom det inte är möjligt att separera hur effekterna fördelar sig mellan aktörerna, se avsnitt 4.3.7.

Eftersom de ekonomiska konsekvenserna för regionerna och staten kommer att bero på vilka läkemedel som lanseras och hur mycket de kommer att användas, vilket är okänt, har TLV använt sig av tre olika scenarier för att simulera och analysera hur stor den kostnadsdämpande effekten kan bli.

Scenario 1: Den framtida försäljningen av läkemedel inom förmånerna blir identisk med den faktiska försäljningen under åren 2009–2024. Scenariot utgår från hela sortimentet av läkemedel och de faktiska försäljningsnivåerna under de olika åren. Sedan simuleras vilka prissänkningar som skulle ha genomförts om den föreslagna prissänkningsmetoden införts 2009. Detta scenario blir med andra ord en uppskattning av besparingen för det offentliga under de senaste femton åren om metoden hade införts 2009.

Scenario 1 är dock mindre realistiskt eftersom de totala läkemedelsutgifterna ökar kontinuerligt. Därför har simuleringar även genomförts baserat på två scenarier med högre försäljning än den som setts de senaste 15 åren.

Scenario 2: Fördubblad försäljning av storsäljare jämfört med åren 2009–2024. Scenariot utgår från de faktiska läkemedel som funnits inom förmånerna 2009 till 2024 men med fördubblade försäljningsvärden under samtliga år. I scenariot blir antalet läkemedel som prissänks fler eftersom fler når upp till gränsen 250 miljoner kronor. Den genomsnittliga sänkningen blir också större eftersom fler läkemedel når upp till de högre gränserna när priset sänks.

Scenario 3: Dubbelt så många läkemedel uppnår höga försäljningsvärden. I detta scenario antar vi att varje läkemedel som fanns åren 2009–2024 har en ”kopia”, dvs ett läkemedel som samtliga år har samma försäljningsvärde som ett faktiskt läkemedel hade dessa år. Enligt detta scenario kommer TLV att genomföra lika stora prissänkningar som i scenario 1 men dubbelt så många.

Tabell 1: Effekten av prissänkningarna enligt TLV:s förslag vid olika scenarier under en 15-årsperiod: antal läkemedel som prissänks samt uppskattad minskning av läkemedelsutgifter

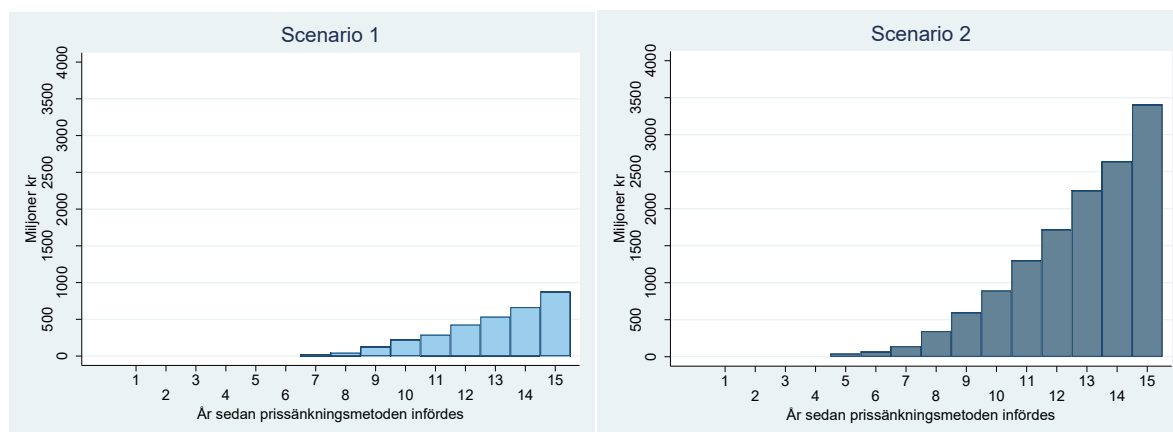
	Antal läkemedel som prissänks	Kostnadsdämpning, miljarder kronor	Total försäljning av de läkemedel som prissänks, miljarder kr
Scenario 1	22	3,8	84
Scenario 2	39	13,3	168
Scenario 3	44	7,6	168

Not: I beräkningarna bortses från att vissa läkemedel har sekretessbelagda rabatter, vilket innebär en viss överskattning av kostnadsdämpningen. Analysen är gjord utifrån försäljningsvärde i AIP och med försäljningsdata från E-hälsomyndigheten.

Om försäljningsmönstret skulle likna det som illustreras i scenario 2, skulle således cirka 40 läkemedel träffas av prissänkningarna minst en gång, se tabell 1. Den kostnadsdämpande effekten skulle bli drygt 13 miljarder kronor – ackumulerat under femton år efter att TLV infört metoden med prissänkningar baserat på försäljningsvärde. I scenario 3 skulle något fler prissänkningar genomföras men den kostnadsdämpande effekten skulle bara bli drygt hälften så stor.

Den årliga totala kostnadsdämpningen kommer att öka för varje år, se figur 1. Det beror dels på att allt fler läkemedel där reglerna om prissänkningar tillämpas kommer lanseras efter hand, dels på att försäljningen av dessa läkemedel ökar kontinuerligt. Efter cirka 15 år kommer mönstret att förändras allt eftersom läkemedlen förlorar patentskydd och priserna sjunker betydligt på grund av konkurrens.

Figur 1: Uppskattad årlig kostnadsdämpning som resultat av prissänkningar, miljoner kronor



Några av de vägval som TLV har gjort vid utformningen av förslaget påverkar hur effektiv metoden kommer att vara för att uppnå kostnadsdämpande effekter för regionerna och staten. TLV har strävat efter att uppnå en balans mellan kostnadsdämpande effekt och risken för negativ påverkan på tillgängligheten till läkemedel.

Valet av nivåer för försäljningsvärde för när prissänkningarna ska ske och hur många procentenheters prissänkning som görs, får stor betydelse för hur stora besparingarna blir. I tabell 2 redovisas ett alternativ (kolumn 3) parallellt med den föreslagna metoden (kolumn 2). Om priset skulle sänkas med 10 i stället för 5 procentenheter, skulle den kostnadsdämpande effekten bli betydligt högre, framför allt i en situation likt scenario 2.

Tabell 2: Uppskattad minskning med två olika prissänkningsmetoder, miljarder kronor

Kostnadsdämpning, miljarder kronor		
	Föreslagen modell: 5 % vid 250, 500, 750 etc. miljoner kr, max 30 %	Alternativ modell: 10% vid 250, 500, 750 etc. miljoner kr, max 50 %
Scenario 1	3,8	5,7
Scenario 2	13,3	23,3
Scenario 3	7,6	11,6

Not: Analysen gjord utifrån försäljningsvärde i AIP.

En fördel med två uppföljningar per läkemedel och år är att metoden möjliggör en snabb prissänkning vid en oväntat hög försäljning, eftersom det finns två prissänkingsmöjligheter per år. Tillvägagångssättet innebär även att ett enskilt läkemedel potentiellt kan komma att prissänkas två gånger per år. Det skulle dock kräva att läkemedlets försäljningsvärde ökar så pass drastiskt under sex månader att läkemedlet når upp till nästa nivå för högt försäljningsvärde, vilket inte bedöms som ett troligt scenario.

Att prissänkningar inte kommer att genomföras under de tre första åren efter subvention minskar inte den kostnadsdämpande effekten i nämnvärd utsträckning. De flesta läkemedel når höga försäljningsvärden först efter fyra–fem år på marknaden. För de läkemedel som lanserades 2009–2024 tog det i genomsnitt drygt fem år innan en försäljning över 250 miljoner kronor uppnåddes (av de läkemedel som någonsin kom upp i detta värde). Teoretiskt kan dock ett läkemedel ha en hög försäljning under de första två åren och därefter en låg försäljning, vilket innebär att de inte drabbas av en prissänkning överhuvudtaget, trots en period av höga försäljningsvärden. TLV bedömer dock att detta är mycket ovanligt. TLV har också alltid möjligheten att ompröva ett tidigare beslut, baserat på om TLV bedömer att kostnaden för läkemedlet inte är rimlig. Det är därför viktigt att förtydliga att undantaget från en prissänkning under de första 36 månaderna inom förmånen avser förslaget på kriterier och den metod för prissänkningar vid höga försäljningsvärden som redovisas i avsnitt 6 i de allmänna riktlinjerna. I exceptionella fall, när ett läkemedel förväntas sälja för mycket stora summor snart efter lansering, kan TLV redan i det initiala beslutet om subvention kräva en bättre kostnadseffektivitet, och därmed ett lägre pris än vad TLV vanligtvis kräver, se avsnitt 4.5.

En konsekvens av att genomföra prissänkningarna baserat på det faktiska försäljningsvärdet, och inte direkt i samband med att läkemedlet får godkänd subvention, är att effekten av de kostnadsdämpande åtgärderna kommer långt senare än de ekonomiska konsekvenserna av att acceptera ett högre pris för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Fördröjningen blir än mer uttalad genom att prissänkningarna inte genomförs under de första tre åren. Det hade varit att föredra att effekten av de två åtgärderna sammanföll bättre i tiden, men det kan knappast uppnås utan att andra fördelar med TLV:s förslag förloras, till exempel värdet för patienter av en någorlunda tidig lansering av läkemedlet i Sverige.

Regionerna kan komma att behöva mer resurser för förhandlingar om avtal för förmånsläkemedel om fler förhandlingar genomförs eller de föreslagna betalningsmodellerna används. Behovet kommer att finnas både i den gemensamma förhandlingsfunktionen på nationell nivå, och inom de enskilda regionerna. Alla ingångna avtal behöver även förvaltas och följas över tid.

Läkemedelsföretag

Det främsta argumentet för att basera prissänkningen på försäljningsvärde och inte patientantal är att TLV vill urskilja de läkemedel för vilka företaget har en faktisk hög intjäning och där samhällets kostnader är höga. Konsekvensen blir således minskade intäkter för de företag som marknadsför storsäljande läkemedel. I tabell 1 som finns under rubriken Regionerna och staten ovan, redovisades hur stor kostnadsdämpningen blev för det offentliga som uppnås i de tre olika scenarierna. Det offentliga besparing är liktydig med intäktsminskningen för företagen.

I tabell 3 redovisas hur många procent lägre intäkter över en 15-årsperiod prissänkningarna leder till för det genomsnittliga läkemedlet som någon gång träffas av en prissänkning. Tabellen visar också hur stor andel av läkemedlen som kommer att uppnå respektive prissänkingsnivå. Majoriteten av läkemedlen som prissänks kommer att göra det endast en gång och således träffas av en prissänkning på max 5 procent. Det gäller för samtliga tre scenarier.

Tabell 3: Effekten av prissänkningarna för olika scenarier: intäktsminskning och maximal prissänkning som olika läkemedel får någon gång under de 15 år som studeras

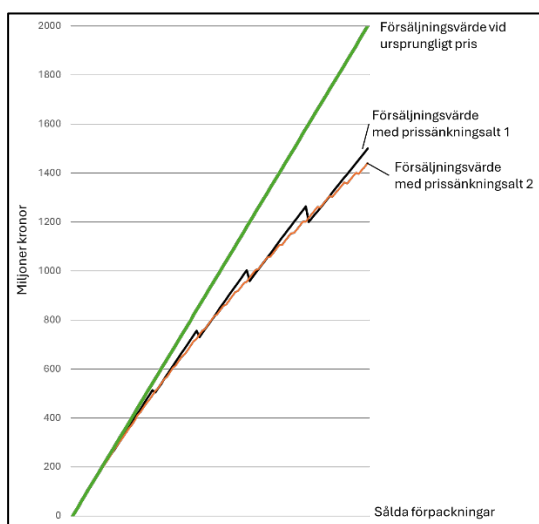
	Antal läkemedel som prissänks	Genomsnittlig intäktsminskning för de läkemedel som prissänks, %	Andel läkemedel som maximalt får prissänkningar på de olika nivåerna, %						
			5% sänk.	10% sänk.	15% sänk.	20% sänk.	25% sänk.	30% sänk.	Summa
Scenario 1	22	4,5	70	25	0	5	0	0	100
Scenario 2	39	7,9	55	25	15	2,5	0	2,5	100
Scenario 3	44	4,5	70	25	0	5	0	0	100

Not: Analysen gjord utifrån försäljningsvärde i AIP och med försäljningsdata från E-hälsomyndigheten.

En konsekvens av prissänkningarna är att det uppstår vissa tröskeleffekter när försäljningsvärdet passerar en viss gräns där priset sänks. Ett sätt att minska en sådan effekt kan vara att genomföra prissänkningarna i mindre men mer frekventa steg. I figur 2 illustreras hur ett fiktivt försäljningsvärde utvecklas med två alternativa prissänkningmetoder: dels den som TLV föreslår (svart linje), dels en där priset sänks 1 procent från ursprungspriset för varje ytterligare 50 miljoner kronor i försäljningsvärde som uppnås (orange linje). Figuren visar att även om TLV:s förslag ger större tröskeleffekter än alternativet innebär det inte att företagen får mindre intäkter; den svarta linjen ligger så gott som hela tiden över den orange. Ur ett intäktsperspektiv är det alltså gynnsamt för företagen med större men mindre frekventa sänkningar.

En nackdel med ett mindre men mer frekventa prissänkningar är en högre administrativ börda för såväl företag, TLV som regioner.

Figur 2: Jämförelse av försäljningsvärde/intäkt utan prissänkningar samt med två alternativ för prissänkningar



De föreslagna prissänkningarna kommer att gälla för läkemedel som lanseras och beviljas subvention efter att riktlinjerna har beslutats, det vill säga inte för de läkemedel som redan i dag ingår i förmånerna. Det innebär att de läkemedel som godkänns för subvention efter att de nya kriterierna och metoder börjar tillämpas kommer att omfattas av delvis andra villkor för pris och subvention än de läkemedel som redan i dag ingår i förmånerna.

Att TLV inkluderar parallellimporterade läkemedel i sin beräkning och uppföljning får också ekonomiska konsekvenser för företagen. Enligt TLV:s förslag kommer beräkningen av ett totalt försäljningsvärde inkludera all försäljning inom förmånerna av originalläkemedlet och eventuella parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar, se punkt 67 (avsnitt 6.2) i riktlinjerna. När ett visst försäljningsvärde uppnås kommer både originalläkemedlet

och parallellerna att prissänkas. Parallellimporterade produkter är i grunden samma läkemedel som originalprodukten och det är hela påverkan på samhällets resurser som beaktas. De utgör därför en integrerad del av den samlade marknaden för en viss produkt. Att undanta parallellerna från standardiserade prissänkningar skulle skapa en obalans där dessa läkemedel i praktiken kan säljas till ett högre pris än originalläkemedlet. Det riskerar att motverka intentionerna med metoden eftersom priset det offentliga betalar inte kommer att sjunka trots att det är exakt samma läkemedel. Det skulle även skapa incitament för originalföretagen att själva inleda parallellimport av originalläkemedlet.

Patienter

Ett sänkt pris för läkemedlet innebär en lägre kostnad för patienten som hämtar ut läkemedlet på apotek. Det gäller så länge delar av läkemedelskostnaden omfattas av patienternas egenavgift.

En möjlig konsekvens av att fler avtal tecknas för storsäljande läkemedel, som inte nödvändigtvis har ett högt pris per förpackning, är att regionerna kan komma att erhålla återbäring utan en motsvarande förmånskostnad. Det kan uppstå situationer där patienten betalar fullt pris, eller endast ett delvis rabatterat pris enligt förmånstrappan, för ett läkemedel som omfattas av ett avtal om återbäring. Problemet är förknippat med hur betalningsströmmarna för läkemedelskostnader och återbäring är uppbyggda och har bland annat lyfts i betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel.²⁶ Situationen kan inträffa redan i dag, men bedöms kunna öka i omfattning om fler avtal tecknas för storsäljande läkemedel. TLV har därför för avsikt att titta närmare på frågan.

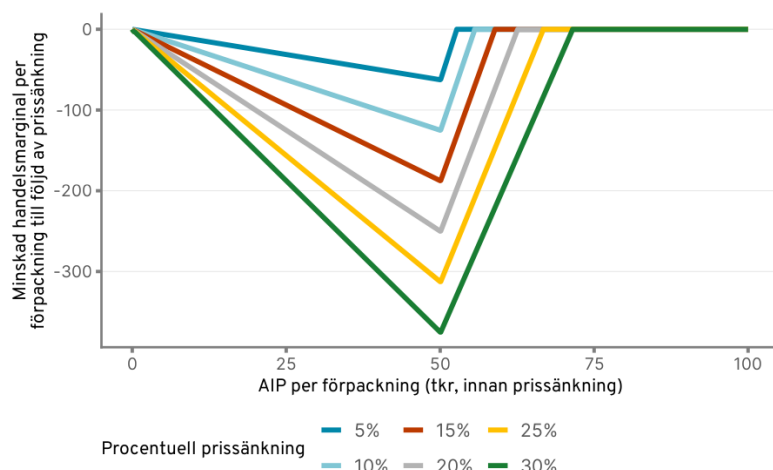
Apotek

Förslagets huvudsakliga konsekvenser för apoteken är ekonomiska. Den intjäning apoteken gör vid försäljning av förmånsberättigade läkemedel är skillnaden mellan läkemedlets AIP och AUP (apotekens utförsäljningspris), den så kallade handelsmarginalen. TLV beslutar om handelsmarginalens konstruktion, och den har historiskt reviderats med några års mellanrum. I regel genererar produkter med högre AIP en större handelsmarginal, upp till en maxersättning som år 2025 ligger på 1 400 kronor per förpackning.

Eftersom läkemedel med höga försäljningsvärden kan komma att ha både höga och låga priser per förpackning är det svårt att kvantifiera i vilken omfattning sänkta AIP-priser kommer att minska apotekens handelsmarginal. Givet nuvarande konstruktion av handelsmarginalen minskar apotekens intjäning som mest vid en prissänkning av ett läkemedel med ett AIP strax under 50 000 kronor per förpackning (en minskning på max 377 kronor/förpackning vid en prissänkning på 30 procent). För läkemedel med låga priser, eller priser över 72 000 kronor blir minskningen av handelsmarginalen liten eller obefintlig, se figur 3. Sammantaget bedöms de ekonomiska effekterna för apoteken bli små, även om den minskade intjäningen skulle kunna bli märkbar för vissa apotek.

²⁶ Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89, s. 300 f.

Figur 3: Förändring i handelsmarginalen vid en procentuell sänkning av läkemedels AIP för läkemedel med olika pris per förpackning



4.5 Högre krav på kostnadseffektivitet om mycket högt förväntat försäljningsvärde kort efter introduktionen av ett läkemedel

I särskilda situationer, när ett läkemedel redan på kort sikt förväntas sälja för synnerligen stora summor, kan TLV redan i det initiala beslutet om subvention kräva en bättre kostnadseffektivitet, och därmed ett lägre pris än vad TLV vanligtvis kräver. Se avsnitt 3.6. i riktlinjerna.

Tillvägagångssättet är inte nytt. I ett beslut om de antivirala läkemedlen mot hepatit C, dnr 1450/2014, konstaterade TLV att vården på kort sikt inte hade kapacitet att behandla alla som skulle kunna få behandling oavsett svårighetsgrad. Subventionen begränsades till de med svårast sjukdom. Av beslutet framgår även att den totala läkemedelskostnaden för att behandla alla patienter som inkluderats i den godkända indikationen skulle bli mycket hög och på kort sikt riskera att tränga undan mer ändamålsenlig vård. TLV konstaterade att en tydlig påverkan på budgeten kunde ha betydelse för bedömningen av subvention.

I dessa särskilda situationer kommer det med stor sannolikhet krävas insatser utanför de ordinarie processerna från flera berörda aktörer. Det kan exempelvis vara förhandlingar om avtalskonstruktioner som innebär en riskdelning mellan företaget och det offentliga, samordning av statens och regionernas kunskapsstyrning och kunskapsstöd och utvecklade strukturer för uppföljning och analys.

5 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans

5.1 Inledning

TLV har utrett konsekvenserna av att införa andra kriterier för att bedöma rimlig kostnad för nya läkemedel eller nya beredningsformer som innehåller en så kallad etablerad substans²⁷. De nya kriterierna för att bedöma rimlig kostnad bör enbart kunna användas för nya läkemedel som på grund av den rättsliga grunden för godkännandet, helt eller delvis, saknar dokumentation av läkemedlets effekt (resultat från kliniska studier). Därutöver föreslås att det ska finnas ett medicinskt behov av att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna.

5.2 Problemet och förändringen som eftersträvas

När ett läkemedelsföretag ansöker om pris och subvention hos TLV behöver de bland annat kunna visa att läkemedlet har en medicinsk effekt och nytta. Företaget ska lägga fram den utredning som är nödvändig för att visa att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) är uppfyllda. Företagen gör normalt sett detta genom att skicka in en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys eller en kostnadsjämförelse mot ett relevant jämförelsealternativ. För läkemedel där det saknas ett relevant jämförelsealternativ, blir TLV:s val av jämförelsealternativ vanligtvis ”ingen behandling”, dvs. vad det skulle kosta att inte behandla patienten med läkemedlet. Då krävs en hälsoekonomisk analys som motiverar det ansökta priset i förhållande till ”ingen behandling”. För att underbygga den hälsoekonomiska analysen behöver företaget komma in med relevanta kliniska studier för läkemedlet. För vissa läkemedel är det svårt att få fram underlag som visar den kliniska nyttan. Det kan till exempel handla om läkemedel som är godkända genom jämförelse mot ett referensläkemedel (generiska läkemedel och biosimilarer) eller läkemedel som innehåller en äldre välkänd substans som godkänts utifrån en väletablerad medicinsk användning. Det finns ett antal rättsliga grunder för godkännande av läkemedel där det inte krävs något resultat från kliniska studier eller där det finns resultat men i mindre omfattning. Den gemensamma nämnaren för de läkemedel som godkänns utifrån dessa rättsliga grunder är att de innehåller en redan etablerad aktiv substans.

Sådana läkemedelstyper kan vara:

- generiska läkemedel,
- hybrider,
- läkemedel som innehåller en substans som har en väletablerad medicinsk användning,
- biosimilarer,

²⁷ Med en etablerad aktiv substans menas att substansen redan används (eller har använts) som läkemedel. En etablerad substans är motsatsen till en ny substans.

- parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel till läkemedel som innehåller en etablerad substans, och
- äldre originalläkemedel som är godkända för så länge sedan att underlaget för godkännandet inte kan användas i en hälsoekonomisk utvärdering.

Hittills har samma krav på underlag ställts på alla ansökningar om pris och subvention. Läkemedelsföretag som ansöker om pris och subvention för läkemedel som saknar klinisk effektdokumentation och där det saknas relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna har svårt att underbygga en hälsoekonomisk analys. Det har medfört stora osäkerheter i TLV:s bedömningar och har inte sällan lett till beslut om avslag på ansökan om pris och subvention.

Det får till följd att vissa läkemedel som det finns ett medicinskt behov av, och som efterfrågas av vården, inte kommer in i läkemedelsförmånerna. Dagens hantering är också resurskrävande och innebär tidskrävande utredningar hos TLV som ofta leder till att företagen återkallar sina ansökningar för att de inte har möjlighet att visa att förutsättningarna för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Inte sällan återkommer företagen till TLV med en ny ansökan vilket innebär att samma ärenden utreds flera gånger. TLV ser därför ett behov av att införa nya kriterier för att bedöma ansökningar om pris och subvention för sådana läkemedel där det finns ett medicinskt behov av läkemedlen och ansökan avser substanser som är etablerade inom hälso- och sjukvården sedan tidigare.

5.3 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om ingen åtgärd vidtas för att åtgärda problemet kommer det även fortsättningsvis vara svårt för vissa läkemedel att komma in i läkemedelsförmånerna. Detta trots att det finns ett medicinskt behov av läkemedlen i hälso- och sjukvården och substanserna har en etablerad användning inom vården sedan länge. Dessa ansökningar kommer även fortsatt att innebära långa och resurskrävande utredningar hos TLV, vilket resulterar i onödigt höga kostnader både för berörda företag och för staten. Det kommer också innebära att TLV även framöver behöver basera sina beslut om pris och subvention för dessa läkemedel på beslutsunderlag som innehåller många osäkerheter.

5.4 Behovet av reglering och alternativa lösningar

TLV har utrett olika alternativ för att bedöma ansökningar om pris och subvention för ärendetyperna ”nytt läkemedel” och ”ny beredningsform” för läkemedel som på grund av den rättsliga grunden för godkännandet, helt eller delvis, saknar dokumentation av läkemedlets effekt, dvs. resultat från kliniska studier. Behovet av att införa nya kriterier för att bedöma ansökningar för etablerade substanser har funnits under en längre tid. Under 2024 och 2025 har myndigheten utrett alternativa metoder att bedöma rimlig kostnad för sådana läkemedel.

De alternativ som myndigheten har utrett och TLV:s förslag beskrivs nedan.

5.4.1 Alternativa metoder för att bedöma rimligt pris för etablerade substanser i stället för lönsamhet

TLV har utrett alternativa sätt att bedöma rimlig kostnad för etablerade substanser. De tre alternativen och deras respektive för- och nackdelar beskrivs nedan.

Pris baserat på den reglerade prissättningen för extemporeläkemedel

I detta alternativ skulle priset för etablerade substanser begränsas på samma sätt som priset för lagerberedningar, baserat på den reglerade prissättningen som anges i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Extemporeläkemedel prissätts utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader (14 § TLV:s föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention).

I bilagan till samma föreskrifter finns bestämmelser om högsta tillåtna tillverkningskostnader för olika beredningsformer. I 2 § samma föreskrifter anges att tilläggskostnader avser kostnader för råvara, förpackningsmaterial, leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor och särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor. De första två kostnadsposterna skulle vara aktuella att inkludera i beräkningen av kostnaden för ett godkänt läkemedel med en etablerad substans. De två sista är inte aktuella för ett godkänt läkemedel vars produktion kan planeras och göras i omgångar (batcher).

Fördelar med detta alternativ är att det är förutsägbart och tydligt. Det är enkelt för både företag och TLV att ta fram högsta tillåtna pris för en etablerad substans om prissättningen framgår av föreskrifter. En annan fördel är att utredningen går relativt snabbt och enkelt att genomföra. TLV kan snabbt handlägga ärendet eftersom det är få bedömningar som behöver göras och ett begränsat underlag att ta ställning till för att beräkna högsta tillåtna pris.

Nackdelar med detta alternativ är att det inte är flexibelt och går inte att anpassa till försäljningsvolym. Eftersom det normalt finns skalfördelar vid produktion av större volymer kan ett pris som inte tar hänsyn till det ge olika marginaler och vinst enbart beroende på hur många förpackningar som säljs. Föreskrifterna har även ett annat syfte. Syftet med den reglerade prissättningen av extemporeläkemedel som finns i föreskrifterna är att ge en rimlig ersättning för läkemedel som tillverkas för enskilda patienter i väldigt liten skala. Tillverkning av extemporeläkemedel kan inte planeras i förväg utan görs på beställning. Det kan innebära större kostnader än om det är möjligt att tillverka en större sats samtidigt, vilket är möjligt för läkemedel med en etablerad substans. Metoden som används för att prissätta extemporeläkemedel är därför svår att tillämpa på läkemedel med en etablerad substans.

En annan nackdel är att det inte är möjligt att bevilja en prishöjning om priset baserats på den reglerade prissättningen för extemporeläkemedel. Priserna för extemporeläkemedel är reglerade i bilagan till TLV:s föreskrifter. Om ett företag vill ansöka om en prishöjning för ett läkemedel med en etablerad substans skulle det, om prissättningen är reglerad i föreskrifter,

inte vara möjligt att besluta om ett högre pris för läkemedlet. Det saknas även en koppling till vad som är ett rimligt pris enligt 15 § förmånslagen. Det anges i 16 § förmånslagen att extemporeläkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § förmånslagen är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet. Den reglerade prissättningen för extemporeläkemedel är framtagen utifrån den förutsättningen. Om den reglerade prissättningen ska kunna användas även för etablerade substanser skulle det kräva en lagändring eftersom det skulle innebära att inte heller etablerade substanser prövas utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen. Sammantaget bedömer TLV att det här inte är ett lämpligt alternativ.

Lägre pris än licensläkemedel

Enligt detta alternativ skulle TLV kunna acceptera ett pris för en etablerad substans om priset är lägre än för motsvarande licensläkemedel. Läkemedel med etablerade substanser som företagen ansöker om att få in i läkemedelsförmånerna är ofta nyligen godkända läkemedel. Motsvarande substans har i många fall tidigare använts i Sverige genom att den har förskrivits på licens till de patienter som har behövt behandling. Av förmånslagen följer att licensläkemedel ingår automatiskt i läkemedelsförmånerna utan att TLV har fastställt ett pris för dem (16 § förmånslagen). Priset för ett licensläkemedel kan variera mycket beroende på från vilket land det köps in. För att få ett relevant pris skulle TLV behöva titta på ett medelpris över en lämplig tidsperiod. Det finns vissa data över vilka licensläkemedel som har sålts inom läkemedelsförmånerna men det saknas bland annat uppgift om förpackningsstorlek. TLV skulle utifrån befintlig data ha problem att få fram tillförlitliga uppgifter om pris för respektive förpackningsstorlek på licensläkemedel.

Fördelen med detta alternativ är att om TLV har tillgång till data går det relativt snabbt att räkna ut ett högsta tillåtet pris.

Nackdelarna med detta alternativ är att priset för licenser kan variera från gång till gång och det är inte alltid transparent eftersom det saknas uppgift om bland annat förpackningsstorlek i den nuvarande datan. Alternativet är även beroende av att det finns licensförskrivning. Det är inte alltid som det finns licensförskrivning för de etablerade substanser som ansökan om pris och subvention avser. I fall där det saknas skulle TLV behöva ha en alternativ metod för att bedöma vad rimligt pris är.

Ytterligare en nackdel är att det saknas koppling till vad som är ett rimligt pris enligt 15 § förmånslagen. Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna med stöd av 16 § förmånslagen utan att TLV har beslutat om inköpspris och försäljningspris. I 3 § TLV:s föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention framgår att licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § förmånslagen är uppfyllda eller utan att ett pris har fastställts, om inte TLV beslutar annat. Där framgår också att bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för licensläkemedel finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Det innebär att TLV inte reglerar apotekens inköpspris för

licensläkemedel men att apoteken vid försäljning av licensläkemedel inom läkemedelsförmåner ska tillämpa den handelsmarginal som följer av TLV:s föreskrifter. Att licensläkemedel ingår i läkemedelsförmåner utan att villkoren i 15 § förmånslagen är uppfyllda innebär att TLV därför inte har bedömt om kostnaden för behandling med de licensläkemedel som säljs inom läkemedelsförmåner är rimlig. Detta alternativ förutsätter en ändring i förmånslagen..

Slutligen är alternativet inte flexibelt. TLV kan inte anpassa vad som bedöms vara ett rimligt pris utifrån det ansökta läkemedlets specifika förutsättningar. Sammantaget bedömer TLV att det här inte är ett lämpligt alternativ.

Utgå från internationella referenspriser

TLV har också utrett möjligheten att vid bedömning av om priset är rimligt för ett läkemedel med en etablerad substans, utgå från internationella referenspriser från andra länder...Referenspriser skulle fungera ungefär som en valutakorg. Utifrån vad andra länder betalar är TLV villigt att fastställa ett pris, till exempel ett genomsnitt av alla priser i korgen eller ett genomsnitt av de tre lägsta priserna i korgen. Referenspriser skulle vara en helt ny prissättningsmekanism jämfört med hur TLV arbetar i dagsläget.

Fördelar med detta alternativ är att det kan vara förutsägbart och tydligt. Det är enkelt för både företagen och TLV att ta fram högsta tillåtna pris utifrån den angivna metoden.

Nackdelarna med detta alternativ är att det krävs mycket resurser och tid för att ta fram och upprätthålla ett relevant referensprissystem. Det saknas vidare en koppling till vad som är ett rimligt pris enligt 15 § förmånslagen eftersom TLV utgår från vad andra länder är villiga att betala. Systemen för prissättning och subvention av läkemedel skiljer sig åt mellan olika länder. Olika länders system kan även skilja sig gällande användande av återbäringsavtal, så kallade managed entry agreements. I vissa länder finns avtal för i princip alla läkemedel på marknaden. I Sverige finns det avtal för cirka 50–60 förmånsläkemedel (av totalt cirka 3 300 förmånsläkemedel). Det innebär att listpriserna som jämförs vid internationell referensprissättning i olika utsträckning motsvarar varje lands faktiska läkemedelspriser. Om TLV skulle använda internationell referensprissättning för prissättning av läkemedel med etablerade substanser skulle det innebära ett avsteg från 15 § förmånslagen. TLV skulle inte på något sätt ta hänsyn till om kostnaden för en behandling med läkemedlet är rimlig i sig, utan i stället bara utgå från om priset för läkemedlet är rimligt i förhållande till vad andra länder är villiga att betala. Detta alternativ skulle förutsätta en ändring i förmånslagen.

En annan nackdel är att alternativet inte är flexibilitet. TLV måste förlita sig på att de andra länderna har tagit hänsyn till läkemedlets förutsättningar vid prissättningen. De volymer som är aktuella i Sverige kan skilja sig från volymerna i andra länder. Det kan skilja sig mellan olika länder vad som anses vara ett rimligt pris för företaget. Företagen kan ha olika förväntningar på försäljningen beroende på vilket land det handlar om. Det är även så att om det saknas relevanta referenspriser för läkemedlet behöver TLV ha alternativa kriterier för att bedöma rimligt pris. Sammantaget bedömer TLV att det här inte är ett lämpligt alternativ.

5.4.2 Beskrivning av de föreslagna kriterierna

TLV föreslår att det införs särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad för ansökningar om pris och subvention för ärendetyperna ”nytt läkemedel” och ”ny beredningsform” för läkemedel som på grund av den rättsliga grunden för godkännandet, helt eller delvis, saknar dokumentation av läkemedlets effekt, dvs. resultat från kliniska studier.

Ett företag som marknadsför ett läkemedel som innehåller en etablerad substans har alltid möjlighet att om pris och subvention för sitt läkemedel med ett hälsoekonomiskt underlag om ett sådant kan tas fram. Kriterierna för bedömning av etablerade substanser är ytterligare en möjlig väg för företagen att ansöka om pris och subvention. För att en ansökan om pris och subvention för ett nytt läkemedel eller en ny beredningsform ska vara aktuell för en särskild bedömning av rimlig kostnad enligt förslaget ska följande förutsättningar vara uppfyllda:

1. läkemedlet innehåller en redan etablerad substans, och
2. det ska finnas ett medicinskt behov av läkemedlet i läkemedelsförmånerna.

Om TLV bedömer att ansökan uppfyller dessa förutsättningar gör TLV en bedömning av om kostnaden är rimlig.

För att TLV ska kunna tillämpa de föreslagna kriterierna måste läkemedelsföretaget visa att det läkemedel som ansökan avser är ett läkemedel som innehåller en etablerad substans. Det kan företaget göra genom att bifoga ett utredningsprotokoll från den godkännande myndigheten.

Den särskilda bedömningen av rimlig kostnad för etablerade substanser bör enligt förslaget endast användas när det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder för det ändamål eller den patientgrupp som ansökt läkemedel är avsett (se 15 § 2 förmånslagen). Det vill säga i de fall TLV normalt gör jämförelsen mot ”ingen behandling”. I utredningar av rimlig kostnad för etablerade substanser är det inte möjligt att göra några jämförelser eftersom det varken finns en effektgrad eller ett relevant jämförelsealternativ.

Det medicinska behovet innebär att läkemedlet ska vara ett angeläget behandlingsalternativ som efterfrågas av vården. Ett företag kan exempelvis visa det med uppgifter om att det tidigare har funnits en licensförskrivning av läkemedlet i Sverige eller att den etablerade substansen finns i regionernas behandlingsrekommendationer.

En rimlig kostnad för ett läkemedel som innehåller en etablerad substans föreslås motsvara den kostnad som företaget har för att tillhandahålla och sälja läkemedlet på den svenska marknaden, inklusive en rimlig lönsamhet.

Vid bedömningen av rimlig kostnad ska TLV enligt förslaget ta hänsyn till att det innebär en större risk och högre kostnader att lansera ett nytt läkemedel på den svenska marknaden än att höja priset på ett befintligt läkemedel som har en historisk försäljning. Därför kan TLV

acceptera en högre lönsamhet för företag vid försäljning av det läkemedel som ansökan avser i ärenden med en etablerad substans än myndigheten normalt gör vid till exempel ansökningar om prishöjning för läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Beräkningen av lönsamheten ska enligt förslaget baseras på en bedömning av de totala direkta kostnaderna för läkemedlet i förhållande till det ansökta priset (apotekens inköpspris, AIP, per förpackning) och den förväntade försäljningen. Med direkta kostnader avses kostnader som är direkt knutna till att läkemedlet tillhandahålls på den svenska marknaden. Det innebär att beräkningen ska göras utifrån bruttoresultat och bruttomarginal. I bedömningen av vad som är en rimlig lönsamhet för ett läkemedel som innehåller en etablerad substans förslår TLV att myndigheten ska ta hänsyn till förhållandet mellan bruttomarginalen och det förväntade försäljningsvärdet. Ju lägre försäljningsvärde desto högre bruttomarginal ska TLV acceptera.

Vad som är en rimlig kostnad för en etablerad substans beror på hur stor försäljning läkemedlet får. Därför bör TLV göra en bedömning av om företagets uppskattade fullskaliga försäljning är rimlig. Även om företaget har gjort en tydlig uppskattning av den fullskaliga försäljningen, och TLV bedömer den som rimlig, kan det efter att beslutet har fattats visa sig att försäljningen blir högre eller lägre än uppskattningen. Om uppskattningen var högre än faktisk försäljning har företaget möjlighet att ansöka om prishöjning, precis som andra företag. Om uppskattningen var lägre än faktisk försäljning kan TLV starta en omprövning enligt 13 § förmånslagen för att ändra priset. I omprövningen har företaget möjlighet att komma in med uppdaterade kostnadsuppgifter, men TLV är inte beroende av sådant underlag för att kunna sänka priset. TLV kan utgå från de kostnader som finns i ansökan om pris och subvention, tillsammans med faktisk försäljning, för att besluta om en sänkning av priset.

5.4.3 Lämnat förslag är det lämpligaste alternativet

TLV bedömer att de föreslagna kriterierna för att bedöma rimlig kostnad för läkemedel som innehåller en etablerad substans är de mest lämpliga för att bedöma ansökningar för sådana läkemedel. TLV bedömer att detta förslag är enklast för både ansökande företag och TLV i förhållande till andra alternativ som TLV har utrett.

TLV:s förslag har följande fördelar:

- TLV gör en bedömning som är anpassad till varje läkemedelsförpackning.
- TLV har en väl inarbetad metod för att bedöma rimlig kostnad för godkända läkemedel. Metoden kan anpassas till de specifika förutsättningar som aktualiseras när prissättningen baseras på lönsamhetsbedömning i förhållande till förväntad försäljning.
- TLV använder sedan tidigare en liknande metod för att bedöma rimlig kostnad i prishöjningsansökningar. Erfarenheter och utarbetade metoder för prishöjningar kan direkt överföras på de föreslagna kriterierna för att bedöma rimlig kostnad för läkemedel som innehåller en etablerad substans.

Nackdelar som kan finnas med förslaget:

- Det kan vara svårt att bedöma kvaliteten i de kostnadsunderlag som företagen skickar in och ta ställning till vilka kostnadsposter som bör ligga till grund för beräkningen av rimlig lönsamhet. TLV:s erfarenheter från utredningar av ärenden om prishöjningar gör att myndigheten kan hantera de svårigheterna på ett bra sätt och har en inarbetad metod för att bedöma sådana kostnader.

Förslaget är förenligt med 15 § förmånslagen

En förutsättning för att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är enligt 15 § förmånslagen att

- kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Prövningen enligt första punkten innebär att TLV ska utgå från de grundläggande principer för prioritering inom hälso- och sjukvården som kommer till uttryck i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. De uttrycks genom människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att alla människor har ett lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att resurserna i första hand bör fördelas till de områden där behoven är störst. Med kostnadseffektivitetsprincipen menas att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas (prop. 2001/02:63 s. 44, jfr prop. 1996/97:60 s. 18). Vid en bedömning av rimlig kostnad för etablerade substanser ingår inte, varken direkt eller indirekt, någon prioritering utifrån patientgruppens personliga egenskaper, ålder och ställning i samhället. Det är därför förenligt med människovärdesprincipen.

De föreslagna kriterierna för bedömning av etablerade substanser gör det möjligt för patienter som har ett medicinskt behov av läkemedelsbehandling, där det idag inte finns någon behandling i Sverige, att få behandling inom läkemedelsförmånerna. Däremot föreslås TLV inte väga in tillståndets svårighetsgrad vid bedömningen av rimlig kostnad för etablerade substanser. TLV bedömer att de föreslagna kriterierna kommer att medföra att kostnaderna för sådana läkemedel blir lägre än de skulle kunna vara om de bedöms utifrån en kostnadsnyttoanalys. De kriterier som föreslås för bedömning av rimlig kostnad för etablerade substanser, som baseras på företagets kostnader för att tillhandahålla läkemedlet samt en rimlig vinst, bedöms inte medföra någon stor risk för att kostnaderna för sådana behandlingar blir så stora att de riskerar att tränga undan vård på områden med stora behov oavsett svårighetsgrad. Den föreslagna metoden är därför förenlig även med behovs- och solidaritetsprincipen.

För att etablerade substanser ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna enligt förslaget, ska det finnas ett medicinskt behov av läkemedlet. Av läkemedelslagen (2015:315) framgår att för att ett läkemedel ska godkännas för försäljning ska det vara av god kvalitet och verksamt för sitt ändamål. Vid normal användning ska läkemedlet inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 och 2 §§). När ett läkemedel godkänns gör den regulatoriska myndigheten (i Sverige Läkemedelsverket) således en bedömning av läkemedlets effekt och skadeverkningar vid behandling av den godkända indikationen. Det kan dock saknas tillräckligt kliniskt underlag för att underbygga en hälsoekonomisk analys, med anledning av de dokumentationskrav som är förenade med de rättsliga grunderna läkemedlen har godkänts på. Någon bedömning av vilken grad av effekt ett sådant läkemedel har är därför inte möjlig.

Å ena sidan finns således ett medicinskt behov, en effekt och en efterfrågan på dessa läkemedel från den svenska sjukvården. Å andra sidan finns ett underlag som på grund av läkemedlets godkännandetyyp inte är tillräckligt för att visa vilken effekt läkemedlet har i förhållande till läkemedlets kostnad. Eftersom det är oklart hur stor effekten är, anser TLV att det inte är rimligt att betala ett belopp motsvarande vad myndigheten brukar acceptera för ett läkemedel med god eller mycket god effekt. TLV bedömer att en rimlig kostnad för dessa läkemedel, utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, motsvarar den kostnad som företaget har för att tillhandahålla och sälja läkemedlet på den svenska marknaden, inklusive en rimlig lönsamhet. TLV anser att en sådan bedömning av rimlig kostnad är förenlig med kostnadseffektivitetsprincipen.

Utöver att kostnaden för läkemedlet ska framstå som rimlig framgår det av 15 § andra punkten förmånslagen att det inte heller ska finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Av förarbetena till förmånslagen framgår att i de fall jämförbara behandlingsalternativ saknas, till exempel därför att det rör sig om ett nytt läkemedel som är avsett att behandla ett tillstånd som det tidigare inte funnits någon behandling för, bortfaller av naturliga skäl kriteriet avseende marginalnytta i samband med nämndens bedömning (prop. 2001/02:63 s. 47). En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna omfattas av den föreslagna metoden är att det inte finns något jämförbart behandlingsalternativ i Sverige. Det innebär att det inte finns något krav på marginalnytta vid bedömningen av en ansökan om subvention och prissättning av ett läkemedel med en etablerad substans.

Sammantaget bedömer TLV att den föreslagna metoden är den bästa för att göra en bedömning av rimlig kostnad för etablerade substanser som är anpassad till varje läkemedels speciella förutsättningar. Bedömningen ska göra det möjligt för det ansökande företaget att introducera läkemedlet på den svenska marknaden och få en rimlig lönsamhet inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer också att den föreslagna metoden är förenlig med 15 § förmånslagen.

5.5 Konsekvenser av förslaget

5.5.1 De som berörs av förslaget

Det finns olika intressenter som berörs av förslaget. Företag som marknadsför läkemedel som innehåller en etablerad substans kommer att få förbättrade möjligheter att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Patienter kommer att i högre grad få tillgång till subventionerade läkemedel som innehåller en etablerad substans. Hälso- och sjukvården berörs eftersom förslaget är avsett att öka möjligheten att få tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Om den nya föreslagna metoden ökar företagets incitament att lansera läkemedel med etablerade substanser på den svenska marknaden kan förslaget förenkla för öppenvårdapoteken. Det är betydligt enklare och mindre resurskrävande för öppenvårdapoteken att hantera godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna än licensläkemedel. TLV berörs av förslaget eftersom det förkortar och förenklar myndighetens utredning av dessa ärenden.

5.5.2 Övergripande konsekvenser

När nya läkemedel som innehåller en etablerad substans får marknadsgodkännande i Sverige finns det ofta ett behov av dessa inom hälso- och sjukvården. Behovet har i flera fall tidigare tillgodosetts genom att motsvarande substans har förskrivits på licens till patienter som behöver behandling med det aktuella läkemedlet. För hälso- och sjukvården och för dessa patienter är det en fördel att det med den föreslagna metoden blir enklare för företag att få in läkemedel med etablerade substanser i läkemedelsförmånerna. Det innebär att patienterna får tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånerna som är godkända i Sverige. Det innebär att det ingår i högkostnadsskyddet och blir tillgängligt för patienter i hela landet på lika villkor. När godkända läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna får patienten i normalfallet betala för läkemedlet själv och möjligheten till subvention variera i olika regioner. För hälso- och sjukvården och för öppenvårdapoteken innebär det en minskad arbetsbelastning när det finns ett godkänt läkemedel att förskriva och expediera inom läkemedelsförmånerna jämfört med licensförskrivning.

Om TLV:s förslag till metod för att bedöma rimlig kostnad för etablerade substanser införs kan det öka incitamenten för företagen att ansöka om godkännande i Sverige för läkemedel som innehåller etablerade substanser.

5.5.3 Övergripande ekonomiska konsekvenser

TLV bedömer att handläggningstiderna kommer att minska om förslaget till metod för att utreda rimlig kostnad för etablerade substanser införs. Det minskar både TLV:s kostnader för handläggning av ärenden med etablerade substanser och företagens administrativa kostnader i samband med ansökan om pris och subvention för sådana läkemedel. De fastställda priserna, och därmed läkemedelskostnaderna, väntas bli lägre om förslaget införs, jämfört med prissättningen av sådana substanser utifrån en kostnadsnyttoanalys.

TLV bedömer att det rör sig om cirka tre–fyra ärenden per år som kan handläggas enligt den föreslagna metoden. Antalet ärenden kommer eventuellt att öka för varje år om det blir tydligare och enklare för företagen att komma in med rätt underlag. TLV uppskattar den genomsnittliga förväntade försäljningen för dessa läkemedel till cirka fem miljoner kronor per år och läkemedel. Uppskattningen har gjorts utifrån försäljningsvolymen i ärenden som TLV tidigare har utrett för läkemedel som innehåller en etablerad substans.

Konsekvenser för kommuner och regioner

För regionerna kan förslaget möjliggöra att läkemedel som det finns ett behov av i hälso- och sjukvården i ökad utsträckning godkänns i Sverige och ingår i läkemedelsförmånerna. Det medför att förskrivare i regionerna behöver lägga mindre tid på licensansökningar när det finns godkända läkemedel. Att godkända läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna medför också att det finns ett fastställt pris för läkemedlet, till skillnad från för licensläkemedel. Det ger ökad förutsägbarhet för regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna.

Förslaget bedöms inte påverka kommunerna. Patienter som omfattas av kommunal hälso- och sjukvård får normalt sina läkemedel förskrivna på recept inom läkemedelsförmånerna och de är ofta dosdispenserade. Eftersom det är regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedel som säljs inom läkemedelsförmånerna påverkar det därmed inte kommunernas kostnader.

Påverkan på konkurrensen

För läkemedel med en etablerad substans saknas det jämförbara läkemedel. De är inte utbytbara mot andra läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden och det finns ingen referensprodukt inom läkemedelsförmånerna. En förutsättning för att läkemedlen ska kunna utredas enligt den föreslagna metoden är att det finns en efterfrågan på läkemedlet från vården eftersom det saknas alternativa godkända behandlingar med den aktuella substansen och beredningsformen.

Att TLV skapar en möjlighet att utreda dessa ansökningar enligt en annan metod än övriga läkemedel bedöms inte påverka konkurrensen mellan olika läkemedel. Detta eftersom en förutsättning för att ett läkemedel ska hanteras som en etablerad substans enligt förslaget är att det saknas konkurrenter inom läkemedelsförmånerna.

5.5.4 Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

I detta avsnitt redovisas den särskilda bedömning av hur TLV:s förslag till hantering av ansökningar för etablerade substanser förhåller sig till 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, även kallat transparensdirektivet. Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de

olika medlemsstaterna utan att skapa en insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen och att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

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

Det skiljer sig åt hur olika länder väljer att prissätta läkemedel. Det är vanligt förekommande att priset baseras på produktionskostnaden, på priset på jämförbara terapier eller på en internationell jämförelse. Priset kan också bestämmas av läkemedelsföretaget och då förekommer att företagets vinst kontrolleras. Det är vanligt att metoderna kombineras.²⁸ I Sverige prissätts läkemedel primärt, men inte enbart, baserat på det upplevda eller uppskattade värdet av en produkt eller tjänst till kunden (samhället) i stället för baserat på kostnaden för produkten eller priset i andra länder.

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

Vid en vinst- eller lönsamhetskontroll styrs inte priset på varje läkemedel utan staten kontrollerar den totala vinstnivån för läkemedelsföretaget. Storbritannien hade tidigare ett system med fri prissättning av läkemedel och en kontroll av företagets vinst mätt i

²⁸ Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53, s. 46.

avkastning på arbetande kapital. Företagen var tvungna att årligen lämna in redogörelser för sina räkenskaper till National Health Service som administrerar den offentliga subventioneringen av läkemedel i Storbritannien. Kostnaderna som skulle redovisas var till exempel tillverknings-, eller inköpskostnader för läkemedel, distributionskostnader, marknadsföringskostnader, kostnader för läkemedelsinformation, administrationskostnader samt forsknings- och utvecklingskostnader.²⁹

TLV:s förslag innebär att när det finns ett medicinskt behov av läkemedlet, och läkemedlet innehåller en etablerad substans, motsvarar en rimlig kostnad den kostnad som företaget har för att tillhandahålla och sälja läkemedlet på den svenska marknaden, inklusive en rimlig lönsamhet. Beräkningen av lönsamheten ska enligt förslaget baseras på en bedömning av de totala direkta kostnaderna för läkemedlet i förhållande till det ansökta priset (apotekens inköpspris per förpackning) och den uppskattade förväntade försäljningen.

TLV bedömer att lönsamhets- eller vinstkontrollen i artikel 5 transparensdirektivet avser en kontroll av dem som innehar försäljningstillstånd för det aktuella läkemedlet, inte en bedömning av rimligt pris utifrån vinst eller lönsamhet för en enskild produkt. Det tydliggörs av att de uppgifter som kommissionen efterfrågar rör metoder för att definiera lönsamhet: avkastning av försäljning eller avkastning av kapital, vinstmarginaler som får tillämpas av dem som innehar försäljningstillståndet, kriterier som fastställer vinstmarginalerna för de som innehar försäljningstillstånd för läkemedel och den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som gäller inom en berörd medlemsstat.

TLV föreslår visserligen ett sätt för att beräkna lönsamhet för läkemedel med en etablerad substans i syfte att bedöma ett rimligt pris för läkemedlet. Beräkningen avser dock det aktuella läkemedlet och inte ett företags totala försäljning. Det föreslås inte heller några uppsatta vinstmarginaler, riktvärden eller maximala procentuella nivåer på förtjänst för läkemedelsföretagen. Den metod som TLV föreslår är inte att likna vid till exempel den prisreglering som förekom i Storbritannien.

Det kan även konstateras att bakgrunden till transparensdirektivet var att medlemsstaterna beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Det var en följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen. Det primära syftet med de ekonomiska åtgärderna enligt direktivet är att värna folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad (preambeln till transparensdirektivet). Den metod som TLV föreslår för att bedöma läkemedel med en etablerad substans avser att möjliggöra att fler läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna till rimliga priser vilket är i enlighet med direktivets syfte.

²⁹ Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53, s. 43 och 44.

Sammanfattningsvis anser TLV att den metod som föreslås för etablerade substanser inte utgör en vinst- eller lönsamhetskontroll i transparensdirektivets mening eftersom TLV fortsatt fastställer priser på enskilda läkemedel utifrån en bedömning av prisets rimlighet när det finns ett medicinskt behov av läkemedlet och läkemedlet innehåller en etablerad substans. TLV kommer även fortsatt att publicera alla beslut om ansökningar om pris och subvention på myndighetens webbplats, både bifall och avslag. TLV anser att det därför inte är nödvändigt för myndigheten att i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen vissa uppgifter enligt artikel 5 transparensdirektivet.

6 Särskilda skäl för förmånsbegränsning

Av 11 § förmånslagen framgår att om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. TLV föreslår att myndighetens beslutspraxis avseende förmånsbegränsningar ska kodifieras och framgå av de allmänna riktlinjerna.

TLV har beslutat om förmånsbegränsning i en mängd beslut under åren. Vad TLV bedömer utgör särskilda skäl för att bevilja en sådan begränsning har inte beskrivits tidigare i vare sig föreskrifter eller allmänna råd. I stället har TLV gjort en bedömning från fall till fall. På det sättet har en praxis vuxit fram. TLV anser att det bör bli tydligare och mer transparent vad myndigheten väger in i sin bedömning av särskilda skäl. Det gynnar både TLV och företagen som ansöker eller vill ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. TLV bedömer att det inte blir några andra konsekvenser av förslaget.

De kriterier som föreslås medför ingen ändring i sak i förhållande till TLV:s nuvarande bedömningar av när det föreligger särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning. Förslaget innebär krav på att det finns en avgränsad patientgrupp som tydligt kan urskiljas och som har ett särskilt medicinskt behov. Det betyder att förmånsbegränsningen ska vara praktiskt tillämpbar och det ska vara möjligt för förskrivarna att ställa den aktuella diagnosen, se punkt 58, avsnitt 5 i riktlinjerna.

Vidare bör förmånsbegränsningen kunna följas upp och att TLV kan beakta vilka förutsättningar regionerna har för att styra förskrivningen av läkemedlet, se punkt 59, avsnitt 5 i riktlinjerna. Regionerna har ett övergripande ansvar för läkemedelsförsörjningen i sitt område. Förutsättningarna att styra förskrivningen påverkas till stor del av förekomsten av rekommendationer. Regionernas styrmedel ser även olika ut beroende på om förskrivarna är privat- eller regionanställda. Om det saknas förutsättningar att styra förskrivningen av läkemedlet kan det innebära att det inte finns särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning.

TLV föreslås även få beakta konsekvenserna av att läkemedlet används utanför den avsedda patientgruppen och vilka patientgrupper som utesluts genom den aktuella förmånsbegränsningen när myndigheten tar ställning till om det finns särskilda skäl. En begränsning som innebär att de svårast sjuka patienterna utesluts kan innebära att det inte finns särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning, se punkterna 60 och 61, avsnitt 5 i riktlinjerna.

I stället för att föra in särskilda skäl för förmånsbegränsningar i allmänna riktlinjer hade en alternativ lösning varit att ta fram allmänna råd. TLV har övervägt den möjligheten men bedömer att det är mer ändamålsenligt att dessa bedömningskriterier finns i de allmänna riktlinjerna samlat med andra bedömningsgrunder för subvention och prissättning av läkemedel.

7 Kriterier för beviljande av prishöjningar på läkemedel

7.1 Inledning

TLV kan besluta om ändring av ett tidigare fastställt pris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna med stöd av 13 § förmånslagen. 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 godkänts för försäljning, eller om det finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige (4 b § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV, som fram till 2008 hette Läkemedelsförmånsnämnden, har beslutat om allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjning på läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa allmänna råd har varit oförändrade sedan de beslutades 2006. TLV föreslår att de allmänna råden ska upphävas och att råden i stället förs över till de allmänna riktlinjerna och till handboken för företag vid ansökan om pris och subvention. En utförlig beskrivning av detta framgår av konsekvensutredningen till upphävandet av de allmänna råden om grunder för prishöjning på läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

7.2 Problemet och den förändring som eftersträvas

Fram till 2020 kom relativt få ansökningar om prishöjningar in till TLV. Därefter har flera omständigheter påverkat både tillgången till läkemedel på världsmarknaden och prissättningen av läkemedel. Många företag har påverkats negativt av inflationen och ökade kostnader. Det har även blivit vanligare att det är brist på läkemedel. Dessa omständigheter har inneburit att antalet företag som ansöker till TLV om prishöjning har ökat kraftigt de senaste åren.

I takt med att myndigheten har fått in allt fler ansökningar om prishöjningar har det också blivit tydligt att det finns ett behov av att utveckla myndighetens tillämpning av kriterierna för att anpassa dem till fler situationer och dagens förhållanden. Det finns även ett behov av språkliga ändringar och till viss del ändringar i sak. Det finns även ett behov av att komplettera med de kriterier och bedömningsgrunder som i dag endast framgår av myndighetens beslutspraxis. Syftet med en sådan ändring är att det ska bli tydligare vilka omständigheter TLV beaktar vid beslut om prishöjningar inom läkemedelsförmånerna.

7.3 Behovet av reglering och konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

För att öka transparensen och tydligheten anser TLV att den beslutspraxis som växt fram sedan de allmänna råden beslutades bör kodifieras. Om TLV inte genomför den föreslagna förändringen kommer det inte vara lika tydligt för företag som ansöker om prishöjning vilka omständigheter som TLV beaktar vid prövningen. I stället för att föra in kriterierna för prishöjningar i allmänna riktlinjer hade en alternativ lösning varit att ta fram nya allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel. TLV har övervägt den möjligheten men bedömer att det är mer ändamålsenligt att kriterier för prishöjningar framgår av de allmänna riktlinjerna. Riktlinjerna syftar till att skapa bättre överskådlighet och större transparens och förutsägbarhet kring TLV:s beslut. TLV bedömer att det även kommer att underlätta tillämpningen för både TLV och ansökande företag. I avsnitt 1 finns en utförlig beskrivning av syftet med de allmänna riktlinjerna.

7.4 Beskrivning av de föreslagna kriterierna

I avsnitt 7 i de allmänna riktlinjerna föreslås kriterier för prishöjning av läkemedel. Avsnittet är uppdelat i fyra delavsnitt. I avsnitt 7.1 framgår allmänna utgångspunkter för myndighetens bedömning. TLV föreslår att kriterierna för prishöjningar i riktlinjerna avgränsas på samma sätt som i dagens allmänna råd om grunder för prishöjningar. Det innebär att bestämmelserna ska tillämpas på läkemedel och varor som avses i 18 § 1 förmånslagen, men inte på sådana läkemedel som avses i 16 § förmånslagen dvs. extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel.

Kriterierna för prishöjningar bör inte heller gälla för utbytbara läkemedel om det ansökta priset är samma eller lägre än takpriset. Bestämmelser om prisändringar under takpris för utbytbara läkemedel finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Av de allmänna råden om grunder för prishöjningar framgår att de gäller för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet. TLV har dock i beslut även tillämpat de allmänna råden på läkemedel som ingår i utbytbarhetssystemet (periodens vara-systemet) om de avser en prishöjning över takpris. Detta bör därför ändras och föras in i de allmänna riktlinjerna. Det är en ändring i sak mot vad som framgår av de allmänna råden. Men det är i linje med myndighetens beslutspraxis. TLV genomför också en översyn av föreskrifterna

(TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och prissättning av läkemedel m.m. I denna översyn föreslår myndigheten att det i nya föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel ska införas en särskild bestämmelse om prishöjningar för läkemedel med generisk konkurrens.

I avsnitt 7.1 föreslås de kriterier som ska vara uppfyllda för att en prishöjning ska beviljas. Det ska finnas ett medicinskt behov av läkemedlet, en stor risk att läkemedlet inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till det kraftigt minskar. Den begärda prishöjningen ska även vara rimlig. Dessa kriterier beskrivs sedan närmare i avsnitt 7.2–7.4.

TLV vill i större utsträckning värna tillgången till alternativa behandlingar för patienterna inom läkemedelsförmånerna. TLV bör inte avslå en ansökan om prishöjningar direkt när det finns en alternativ behandling av liknande slag inom förmånerna. I stället kan TLV göra en bedömning av hur många alternativa behandlingar det finns inom förmånerna för den aktuella patientgruppen och hur tillgången till dessa läkemedel har sett ut över tid. TLV föreslår att det i riktlinjerna förs in att TLV i bedömningen av det medicinska behovet ska ta hänsyn till om det finns problem i tillgången till andra liknande läkemedel, eller behov av att fler företag tillhandahåller liknande läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det innebär att det kan bli lite lättare för företag att få en prishöjning beviljad även om det finns en alternativ behandling för samma patientgrupp inom läkemedelsförmånerna. Det är en ändring i sak i förhållande till de allmänna råden. Men ändringen är i enlighet med myndighetens beslutspraxis.

TLV föreslår att myndighetens beslutspraxis avseende prishöjningar ska kodifieras och framgå av de allmänna riktlinjerna. Det innebär bland annat att TLV i avsnitt 7.4 förtydligar att vid bedömningen av om den ansökta prishöjningen är rimlig ska TLV beakta företagets kostnader för läkemedlet och vad som är en rimlig lönsamhet för läkemedlet.

I övrigt föreslås språkliga ändringar av kriteriernas utformning som syftar till att på ett tydligare sätt beskriva vad TLV tar hänsyn till i respektive kriterium. Det gäller framför allt vilka uppgifter kring företagets lönsamhet för läkemedlet som TLV beaktar både vid bedömningen av om risken är stor att läkemedlet inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till läkemedlet kraftigt kommer att minska, men också i bedömningen av om kostnaden efter prishöjning kan anses rimlig. Det framgår nu tydligt att det är de direkta kostnaderna som är hänförliga till tillhandahållandet av den förpackning som ansökan avser som TLV beaktar. Att detta tydligare framgår gör att det blir tydligare för företag som ansöker om prishöjningar vilka uppgifter som TLV lägger till grund för besluten om prishöjning. Dessa förtydliganden innebär ingen ändring mot myndighetens nuvarande beslutspraxis.

7.5 Konsekvenser av förslaget

De bestämmelser om prishöjningar som föreslås i de allmänna riktlinjerna innebär endast mindre ändringar i sak i förhållande till de allmänna råd som föreslås upphävas. Ändringarna är i linje med myndighetens nuvarande beslutspraxis och sammantaget bedömer TLV att förslaget inte kommer att medföra några ökade kostnader eller kommer att påverka tillgången till läkemedel för vare sig patienter, regionerna, staten eller öppenvårdsapoteken. Om antalet ansökningar om prishöjning fortsätter att öka eller om de minskar kommer att bero på andra omständigheter än de ändringar som TLV föreslår.

7.5.1 Ekonomiska konsekvenser

Företag som tillhandahåller läkemedel inom läkemedelsförmånerna

Läkemedelsföretag som säljer läkemedel på den svenska marknaden är i första hand de som berörs av förslaget. En prishöjning för ett läkemedel kan vara avgörande för om företaget kan fortsätta att tillhandahålla läkemedlet inom läkemedelsförmånerna. De ändringar i sak som föreslås är i enlighet med den beslutspraxis som TLV redan i dag baserar sina beslut om prishöjningar på. Ändringarna syftar till att öka transparensen för vilka överväganden som TLV gör vid beslut om prishöjningar. Det kommer att göra det tydligare för företagen vilka omständigheter som TLV beaktar. Det bör även underlätta för företagen som ska skicka in ansökningar om prishöjningar att motivera sina skäl för prishöjning på ett tydligare sätt utifrån de omständigheter som har betydelse för TLV:s prövning. Eftersom förslaget inte innebär någon ändring i sak mot TLV:s nuvarande hantering av dessa ärenden bedömer myndigheten att det inte kommer att påverka antalet ansökningar till TLV.

Företag som överväger att ansöka

Prisnivån på ett läkemedel kan vara avgörande för om ett läkemedelsföretag är intresserat av att lansera ett konkurrerande läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det är generellt sett positivt för prissättningen inom läkemedelsförmånerna att det uppstår konkurrens mellan läkemedel. Det gäller både när Läkemedelsverket har beslutat att läkemedlen är utbytbara mot varandra och när de inte är utbytbara men används för behandling av samma patientgrupp och därför konkurrerar.

När TLV får en ansökan om att ett nytt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna jämför TLV kostnaden för läkemedlet med ett relevant jämförelsealternativ. När det finns ett motsvarande läkemedel inom läkemedelsförmånerna bifaller TLV normalt ansökan om kostnaden för behandling med det nya läkemedlet är samma eller lägre än det läkemedel som redan finns i läkemedelsförmånerna. Prisnivån på de läkemedel som finns i förmånerna kan därför ha direkt påverkan på hur mycket ett konkurrerande läkemedel får kosta. En prishöjning på ett läkemedel kan därmed öka intresset för konkurrerande företag att ansöka om att få in ett nytt läkemedel i läkemedelsförmånerna, med nya beredningsformer, styrkor eller förpackningsstorlekar. TLV bedömer att förslaget inte kommer att påverka om ett företag kommer att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Staten och regionerna

Det är den region där patienten är folkbokförd som betalar kostnaderna för läkemedel inom högkostnadsskyddet (22 § förmånslagen). Regionerna får årligen ett generellt statsbidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna. När kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar påverkar det därför i första hand patienten och regionerna men i andra hand även statens kostnader för läkemedel. TLV:s förslag innebär inte någon ändring i sak kring förutsättningarna för hur TLV bedömer ansökningar om prishöjningar. TLV bedömer att förslaget inte kommer att påverka statens eller regionernas kostnader för läkemedel.

Kommunerna

Förslaget bedöms inte få några konsekvenser för kommunerna eftersom det är regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

Patienterna

När TLV beslutar om en prishöjning medför det att den patient som får ett läkemedel förskrivet behöver betala mer för läkemedlet fram till dess att högkostnadsskyddet för läkemedel tar över kostnaderna. Det kan medföra att det går fortare för patienten att komma upp i högkostnadsskyddet när läkemedlet har fått ett högre pris än det skulle ha varit utan prishöjningen. TLV:s förslag innebär inte någon ändring i sak kring förutsättningarna för hur TLV bedömer ansökningar om prishöjningar så bedöms det inte påverka patienternas kostnader för läkemedel.

7.6 Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten

TLV bedömer att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Förslaget till riktlinjer för prishöjningar 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 EUF.

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

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så

kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

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

Det skiljer sig åt hur olika länder väljer att prissätta läkemedel. Det är vanligt förekommande att priset baseras på produktionskostnaden, på priset på jämförbara terapier eller på en internationell jämförelse. Priset kan också bestämmas av läkemedelsföretaget och då förekommer att företagets vinst kontrolleras. Det är inte vanligt att metoderna kombineras.³⁰ I Sverige prissätts läkemedel primärt, men inte enbart, baserat på det upplevda eller uppskattade värdet av en produkt eller tjänst till kunden (samhället) i stället för baserat på kostnaden för produkten eller priset i andra länder.

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

Vid en vinst- eller lönsamhetskontroll styrs inte priset på varje läkemedel utan staten kontrollerar den totala vinstnivån för läkemedelsföretaget. TLV:s förslag innebär att en prishöjning kan beviljas om företagets lönsamhet för det aktuella läkemedlet efter den

³⁰ Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53, s. 46.

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

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

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

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

prop. 2013/14:93 s. 175). Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till allmänna riktlinjer för prishöjningar inte av kravet på anmälan enligt anmälningsdirektivet. Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter.

Förslaget till allmänna riktlinjer för prishöjningar innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningsdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningsdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Förslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna riktlinjerna för prishöjningar inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningsdirektivet.

Förslaget innehåller 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. 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.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

8 Tidpunkten när ett beslut får verkställas

Av TLV:s föreskrifter (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte framgår att 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 tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna. Ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades (19 §). TLV föreslår att dessa föreskrifter ska upphävas. För att det fortsatt ska vara tydligt när ett beslut får verkställas på öppenvårdsapoteken föreslår TLV att en motsvarande bestämmelse ska föras in i de allmänna riktlinjerna. Det tredje stycket om beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring bör utgå. Stycket har skapat missförstånd eftersom beslut om subvention och prissättning av läkemedel gäller tidigast dagen efter att beslutet har meddelats, medan beslut om prisändringar tillämpas på öppenvårdsapoteken månaden

efter besluts månaden, 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 reglerat för de olika beslutstyperna, saknas behov av 19 § tredje stycket. TLV bedömer att det borde bli tydligare för sökande läkemedelsföretag om stycket tas bort. Bestämmelsen förs in i de allmänna riktlinjerna med vissa språkliga ändringar. De allmänna riktlinjerna riktar sig till TLV och vad myndigheten ska göra. Därför tydliggörs i riktlinjerna att information om verkställigheten ska framgå av myndighetens beslut.

9 Bilagan om underlag och uppgifter som krävs för att TLV ska kunna ta ställning till en ansökan

9.1 Beskrivning av förslaget

De allmänna riktlinjerna innehåller en bilaga som beskriver vad TLV behöver för att kunna ta ställning till en ansökan. Bilagan riktar sig till de sökande företagen och är strukturerad på samma sätt som riktlinjerna med informativa rubriker och numrerade stycken. Genom att göra det till en bilaga till riktlinjerna förtydligas koppling mellan bedömningskriterierna och vad företagen behöver visa i sin ansökan.

I bilagan föreslås vissa ändringar både språkligt och i sak i förhållande till föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte. Ändringarna sker med anledning av att TLV har utvecklat sina bedömningsgrunder sedan föreskrifterna och de allmänna råden senast uppdaterades.

Bilagan inleds med en generell bestämmelse om uppgifter som en ansökan alltid ska innehålla. Därefter följer punkter som specificerar kraven beroende på vilken sorts ansökan det handlar om.

För ansökningar som gäller nya läkemedel tillkommer några nya uppgifter som ansökan bör innehålla. Läkemedelsföretagen ansöker i allt större utsträckning om förmånsbegränsning enligt 11 § lag om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att det har blivit otydligare för myndigheten att utläsa vilken eller vilka patientpopulationer företaget anser att ansökan omfattar. TLV föreslår därför att en ny punkt läggs till om att ansökan ska innehålla uppgifter om den avser generell eller begränsad subvention och vilken patientpopulation eller vilka patientpopulationer ansökan omfattar.

Uppgifter som TLV önskar få in gällande den hälsoekonomiska analysen har förtydligats. Tidigare efterfrågades endast en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet och uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingskostnad per dag, 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 förtydligas att företaget utförligt ska motivera sitt val av jämförelsealternativ.

En ny punkt tillkommer angående uppgift om incidens och prevalens för läkemedlets användningsområden i Sverige och utifrån vad företaget ansöker om och en punkt om att ansökan bör innehålla uppgift om kalkylerad omsättning. Detta för att TLV bland annat ska 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 att två nya punkter avseende sidoöverenskommelser läggs till. En punkt avseende avsikten att begära trepartsöverläggning och en punkt gällande avtal om att sänka kostnaderna för användning av läkemedlet (sidoöverenskommelse). Det förtydligas att det sökande företaget även ska lämna in övriga uppgifter och underlag som företaget önskar åberopa. Det 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.

Ett avsnitt som inte tidigare har beskrivits i föreskrifter eller allmänna råd är det om vad en ansökan som gäller nya läkemedel eller beredningsformer som innehåller en etablerad substans ska innehålla. Bland annat föreslår TLV att en sådan ansökan ska 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 licensförskrivning och behandlingsrekommendationer. Vidare bör ansökan innehålla uppgift om beräknat antal sålda förpackningar och förväntad försäljningsnivå vid fullskalig försäljning och efter hur lång tid som det förväntas uppnås. Därtill föreslås att ansökan ska innehålla en kostnadskalkyl som visar direkta kostnader för läkemedlet, såsom kostnad för sålda varor per förpackning (KSV/COGS) inklusive en specifikation av vad som ingår i KSV och hur stor andel dessa utgör, och information om eventuella ytterligare kostnader (till exempel transport, lagerhållning) som inkluderats i KSV.

9.2 Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten

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 § föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte har TLV angett vilka underlag och uppgifter som företagen ska komma in med när de ansöker om subvention och prissättning av läkemedel. TLV föreslår att föreskrifterna och de allmänna råden ska upphävas. För att öka överskådligheten och underlätta tillämpningen föreslår TLV att bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla för att myndigheten ska kunna ta ställning till en ansökan i stället samlas i en bilaga till de allmänna riktlinjerna.

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.³¹ TLV anser att förslaget att upphäva föreskrifterna och de allmänna råden och flytta över relevant innehåll till bilagan till riktlinjerna är i enlighet med transparenskommitténs uttalande och att förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

10 Uppföljning och utvärdering

TLV kommer att följa upp förslagets konsekvenser och utvärdera dem inom ramen för myndighetens verksamhet med subventionering och prissättning. Om TLV gör ändringar av de allmänna riktlinjerna avser myndigheten att remittera förslag som bedöms ha en icke oväsentlig påverkan på externa aktörer. TLV anser att det är viktigt att branschen ges möjlighet att lämna synpunkter och att det finns en fungerande dialog. Om TLV gör substantiella förändringar av de allmänna riktlinjerna avser myndigheten att utreda förslagen och presentera dem i konsekvensanalyser.

11 Tidpunkt för tillämpning av de allmänna riktlinjerna

De allmänna riktlinjerna föreslås börja tillämpas från och med dagen då de beslutas, vilket planeras ske i april 2026. I samband med att de allmänna riktlinjerna får börja tillämpas kommer även revideringar av företagshandboken att beslutas. TLV planerar för informationsinsatser riktade till läkemedelsföretagen via branschorganisationer, till regioner och patient- och brukarorganisationer och information på TLV:s webbplats.

³¹ European Commission TRANSPARENCY COMMITTEE, TRANSP 8, 11 december 2007, punkt 3.2 a).

12 Referenslista

IQVIA, 2025. The impact of Swedish list price reductions on other European countries

Lumell, 2024. *Internationell utblick: metoder för att dämpa kostnadsökning för läkemedel genom att ta hänsyn till försäljningsvolym*

OECD, 2018. *Health Policy Studies Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*

Propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*, prop.1996/97:60.

Regeringsbeslut den 22 juni 2022, *Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas*. Diarienummer S2022/03077.

Regeringsbeslut den 29 februari 2024, *Uppdrag att fortsätta analysera förutsättningar och utveckla verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd*. Diarienummer S2024/00481 (delvis).

TLV, 2023, *Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader*. Diarienummer 02039/2022.

TLV, 2024, *Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd*. Diarienummer 00663/2024.

TLV, 2025. *Uppföljning av läkemedelskostnaderna*. Diarienummer 01850/2025.

TLV, 2025. *Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel*. Diarienummer 01927/2025.

SOU 2012:75. *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*.

SOU 2018:89. *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*. Diarienummer S2019/00100/FS

European Commission TRANSPARENCY COMMITTEE, TRANSP 8, Time-limits for pricing and reimbursement decisions – Obligations under Directive 89/105/EEC, 11 december 2007.

Hur prissänkningar i Sverige påverkar priser i andra länder

Sammanfattning av rapporten om svenska prisers påverkan på priser och intäkter i andra europeiska länder

Flera andra länder tillämpar så kallad internationell referensprissättning (IRP). Det innebär att länderna anpassar sina offentliga läkemedelspriser (listpriser) efter läkemedelspriser i andra länder. En sänkning av listpriset i ett land kan därför påverka andra länders priser.

De länder som tillämpar IRP gör det på olika sätt, men principen är att den prisreglerande myndigheten i landet inte tillåter ett högre pris för läkemedlet än ett beräknat genomsnitt av priser i andra länder. Myndigheten väljer då en ”korg” av europeiska länder att jämföra priserna med – ibland många länder och ibland ett mindre antal. Genomsnittspriset beräknas på olika sätt i olika länder, baserat på alla priser i korgen eller till exempel de lägsta 2–3 priserna. Vissa länder tillämpar inte IRP på ett formellt sätt men tar ändå viss hänsyn till priserna i andra länder tas i prissättningen.

Om det svenska listpriset påverkar det faktiskt betalda priset i andra länder, innebär en listprissänkning i Sverige att företagets intäkter inte bara minskar i Sverige utan även i de andra länderna. Om detta sker i länder med stora marknader och hög försäljning av det aktuella läkemedlet, kan det medföra större intäktsförluster för företaget som i förlängningen kan påverka företagets vilja att ha kvar läkemedlet på den svenska marknaden. För att bättre förstå hur stor denna effekt är har TLV gett konsultföretaget IQVIA i uppdrag att analysera påverkan av svenska listprisförändringar på läkemedelspriserna i andra europeiska länder.³²

Syfte med analysen, hur den genomfördes och dess huvudsakliga resultat

Analysen hade två huvudsakliga syften. Det första var att beskriva i vilken utsträckning svenska priser ingår i andra europeiska länders IRP-system. Det andra var att, via ett antal exempel på läkemedel, simulera hur företagets intäkter i andra länder skulle påverkas av en listprissänkning för dessa läkemedel i Sverige.

Några grundförutsättningar för att en listprissänkning i Sverige ska påverka intäkterna i andra länder är att Sverige finns med i det andra landets korg av jämförelseländer, med mer eller mindre påverkan ifall korgen inkluderar färre respektive fler länder. Att det svenska

³² IQVIA, 2025. The impact of Swedish list price reductions on other European countries

listpriset är bland de lägsta i korgen om landet i frågan sätter sitt ”takpris” utifrån de lägsta priserna i korgen. Att det andra landet har som regel att omvärdera listpriserna med viss frekvens. Att det andra landet räknar ut det genomsnittliga referenspriset baserat på samma typ av förpackningar som säljs i Sverige.

I vilken utsträckning ingår svenska priser i andra länders IRP-system och hur är dessa länders IRP-system utformade?

Analysen inkluderade de 27 medlemsländerna i EU, samt Storbritannien, Norge och Schweiz. IQVIA delade in de olika ländernas IRP-system i tre huvudgrupper:

1. De som använder genomsnittspriset i samtliga länder i sin korg
2. De som väljer ut de 2–3 lägsta priserna i sin korg och använder ett genomsnitt för dessa lägsta priser
3. De som formellt inte tillämpar IRP utan använder referensprisernas på ett mer stödande sätt när de förhandlar eller beslutar om pris och subvention

Tolv länder använder sig av något av de IRP-system som beskrivs i punkt 1 och 2 ovan och som innebär att andra länders priser har en direkt påverkan på den egna prissättningen (se bild nedan). Ingen av länderna med en stor marknad, som Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien, tillämpar dock IRP i den bemärkelsen.

Sverige ingår som referensland i tio av de tolv länder som använder sig av något av de konventionella IRP-systemen. IQVIA valde ut dessa länder, exklusive Island och Irland, för fortsatta fördjupade analyser. Även Nederländerna inkluderades i analyserna, på grund av indirekt påverkan ³³.

Utformning av IRP i länder där Sverige ingår

Average of all reference countries		Lowest prices		IRP only informal / supportive	
Austria	All 26 other EU Member states	Greece	Average of Lowest 2 of all 26 EU	Belgium	All 26 other EU Member states
Denmark	NO+FI+SE+BE+NL+DE+AT+UK+IR Hospital medicines only	Czech Republic	Average of Lowest 3 out of 17 EU countries	Finland	EU+Norway
Switzerland	8EU+UK	Norway	Average of Lowest 3 out of SE, FI, DK, UK, 5 EU	Spain	Lowest and Average of All other 26 EU
Ireland	13 EU+UK	Slovakia	Average of Lowest 3 of all 26 EU	Poland	Minimum & Max in all Eur Free Trade Association countries
Iceland	SE NO DK FI	Hungary	Average of Lowest 3 of EEA+EU	Italy	Generics – EU; Informal for innovative drugs, unknown countries.
Netherlands	BE+FR+NO+UK			France	Stable / minimum price guarantee for innovative drugs - DE, IT, UK, ES
Portugal	BE+FR+ES+IT			For funding / reimbursement / negotiations, the prices in other countries are considered, yet not used as a formal ceiling price	

Country grey font : Sweden is NOT included as a reference country.

³³ Via en eventuell påverkan på de norska priserna

Hur skulle en svensk listprissänkning påverka andra länders läkemedelspriser?

För att få en uppfattning om hur företagens intäkter i andra länder skulle påverkas av en listprissänkning i Sverige, genomförde IQVIA simuleringar baserat på användning och priser för ett antal exempelläkemedel.

De exempelläkemedel som valdes ut var: Rybelsus, Forxiga, Bimzelx, Entresto och Trulicity. Urvalet gjordes utifrån målsättningen att få en variation med avseende på försäljningsvärde i Sverige, antal år på marknaden, och listpris i Sverige förhållande till listpriser i andra länder.

Utifrån dessa läkemedels faktiska försäljningsnivåer gjordes simuleringen sedan genom att:

1. Tillämpa en fiktiv sänkning av läkemedlets listpris, baserat på läkemedlets försäljningsvärde på den svenska marknaden ³⁴.
2. Bedöma om det svenska listpriset, efter den fiktiva prissänkningen, hamnar på en sådan nivå att det skulle leda till en listprissänkning i det andra landet.
3. Göra olika antaganden om hur snabbt andra länder kommer att justera sina priser efter den fiktiva svenska prissänkningen. Två olika scenarier användes.:
 - I scenariot *maximum impact* antas att alla länder justerar sina priser månaden direkt efter att TLV sänkt priset.
 - I scenariot *minimum impact* antas att priserna justeras så sent som möjligt i enlighet med de olika ländernas regler³⁵.

Simuleringen gjordes på förpackningsnivå, dvs inte per produkt, och för de förpackningar som finns tillgängliga i Sverige. Analysen inkluderade alltså inte de förpackningar som marknadsförs i andra länder men som inte finns i Sverige. För de fem läkemedel som används i analysen fanns totalt 20 förpackningar.

Beräkningarna gjordes med antagandet att det inte finns avtal om sekretessbelagd återbäring i de analyserade länderna. En förutsättning för att en svensk prissänkning överhuvudtaget ska ha någon påverkan på företagets nettointäkter är dels att den svenska prissänkningen sker på listpriset, dels att det inte finns ett avtal med återbäring i det andra landet som gör att listpriset i det landet är irrelevant för företagets nettointäkter.

Analysen visade att läkemedelsförsäljningen i de länder som tillämpar konventionell IRP utgjorde 14 procent av all läkemedelsförsäljning i de länder som ingick i analysen³⁶.

³⁴ Simulerad fiktiv listprissänkning: 2 % sänkning av priset för läkemedel med försäljningsvärde >100 miljoner kr, 4 % >200 milj. kr, 6 % >300 milj. kr, 8 % >400 milj. kr, 10 % >500 milj. kr, 15 % >750 milj. kr. 20 % >1 miljard kr, 25 % >1,5 miljard kr. 30 % >2 miljard kr.

³⁵ T.ex. om ändringar görs en gång om året, antar man att det dröjer 11 månader innan priset sänks.

³⁶ De 27 medlemsländerna i EU och Storbritannien, Norge och Schweiz.

Om de fiktiva prissänkningarna hade genomförts för de fem exempelläkemedlen, skulle företagens intäkter för dessa läkemedel minska med totalt 3 procent i de nio länder som ingick i den fördjupade analysen, inklusive intäktsminskningen i Sverige. Detta enligt scenariot *maximum impact*. Cirka 70 procent av denna minskning skulle uppstå i Sverige – en minskning som ju också är syftet med åtgärden. Företagens intäktsminskning i Schweiz och Österrike skulle utgöra 26 procent av den totala minskningen.

Analysen belyste även att storleken på påverkan av en svensk prissänkning på priser och intäkter i andra länder beror på:

- Initialt pris i Sverige: Ju lägre desto större påverkan.
- Växelkursen: Ju svagare krona desto större påverkan.
- Försäljningsvärdet: Ju högre desto större påverkan.
- IRP-reglerna i de olika länderna, bland annat det som beskrivs i tabell 1 men också till exempel om priserna bara jämförs för identisk lika förpackningar.

Sammanfattningsvis kan sägas att en listprissänkning i Sverige, enligt den fiktiva utformning som användes i simuleringen, skulle ha viss påverkan på listpriserna i de länder som tar hänsyn till svenska priser i sin korg av länder. Storleken av denna påverkan beror dock på många faktorer. De senaste årens förändringar i växelkurs har haft en större påverkan på de svenska listpriserna relativt andra länders priser, än vad den simulerade prissänkningen skulle ge upphov till. Eftersom de länder som skulle påverkas av en svensk listprissänkning (genom utformning av sina IRP-system) inte inkluderar de större europeiska marknaderna, påverkas inte bolagens försäljning på de dessa.

Slutsatser

TLV:s syfte med uppdraget till IQVIA var att förstå i vilken utsträckning som sänkningar av listpriser i Sverige påverkar företagens intäkter i Europa i sådan omfattning att företagen riskerar att inte vilja behålla läkemedlet på den svenska marknaden. Vår slutsats är att risken för detta är låg.

IRP-systemet spelar en allt mindre roll för prissättningen i Europa och tillämpas inte längre alls av de flesta europeiska länder som har de största marknaderna. Dessutom är det sedan flera år tillbaka en generell trend att pris- och subventionsmyndigheter i allt högre utsträckning förhandlar fram avtal med sekretessbelagd återbäring för så gott som alla nya läkemedel. Listpriset säger därför inte så mycket om vilket pris som faktiskt betalas.

- Schweiz spelar roll för hur fort en eventuellt indirekt effekt av svenska listprissänkningar sker.
- För att nettopriserna i Danmark eller Schweiz ska påverka priserna i Medicaid-programmet krävs att de är lägst eller näst lägst bland de länder som USA jämför med.

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

ISSN xxx, Artikelnummer XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om upphävande av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx september
2025

beslutade den XX månad 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphöra att gälla den 27 april 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

(NAMN)

(namn)

HSLF-FS

2025:xx

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: **Exakta Print AB**

Konsekvensutredning av upphävande av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

Innehåll

1	Inledning.....	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	Bemyndiganden.....	7
7	Konsekvenser av förslaget	8
7.1	De som berörs av förslaget.....	8
7.2	Ekonomiska konsekvenser	8
7.3	Andra relevanta konsekvenser.....	8
7.4	Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	9
8	Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.....	9
9	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten	10
10	Utvärdering av förslaget.....	12
11	Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande.....	12
Bilaga		13

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslår att föreskrifterna och de allmänna råden (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphävas.

TLV har sett ett behov av att öka överskådligheten, förutsebarheten och transparensen och att underlätta tillämpningen av de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som myndigheten tar ställning till i bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av läkemedel. Myndigheten föreslår att detta ska regleras i allmänna riktlinjer som beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner. Mot den bakgrunden föreslår myndigheten att en föreskrift och tre allmänna råd, bl.a. TLVFS 2008:2, ska upphävas. TLV arbetar även samtidigt med att uppdatera handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken), vilket ska beslutas i samband med beslut om förslaget om allmänna riktlinjer. TLV har utrett konsekvenserna av att föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer, 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 prispförhandling 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 över 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 2017. Föreskrifterna är beslutade med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. där det framgår att TLV får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas 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 är trots ändringarna i vissa delar daterade och behöver revideras för att de bland annat ska omfatta den utveckling som har skett och avspegla dagens förhållanden. Därutöver finns det ett behov av att beskriva nya kriterier och metoder som myndigheten har tagit fram via regeringsuppdrag. Bedömningskriterierna har även utvecklats genom myndighetens beslut. Sammantaget finns det ett behov av att på ett tydligare sätt än i dag beskriva de omständigheter som TLV tar ställning till i sina bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill underlätta för myndigheten, de sökande företagen och andra intressenter att förstå vilka kriterier som tillämpas. Informationen bör därtill vara aktuell och lättöverskådlig.

Till föreskrifterna och de allmänna råden 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.

Målet med att upphäva föreskrifterna och de allmänna råden och att ersätta dem med allmänna riktlinjer med tillhörande bilaga om vad en ansökan ska innehålla, är att öka förutsebarheten och transparensen för att underlätta tillämpningen. TLV bedömer även att det är viktigt att vägledningen är aktuell och överskådlig för både TLV och företag samt andra berörda aktörer. Det finns även ett behov av språkliga ändringar för att öka förståelsen. De bestämmelser i föreskrifterna och de allmänna råden som fortfarande är aktuella föreslås flyttas över till de allmänna riktlinjerna och företagshandboken. De bestämmelser i de allmänna råden som är föråldrade bör utgå. Justeringar i sak bör göras för att inkludera TLV:s nya metoder och kriterier för sina bedömningar.

3 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om ingen åtgärd vidtas uppfylls inte syftet att förenkla för företagen genom att öka överskådligheten och underlätta tillämpningen av TLV:s krav för att ansöka om subvention och prissättning av läkemedel. Vidare kvarstår föråldrade skrivningar och föråldrade krav på ansökans innehåll. Föreskrifterna och de allmänna råden omfattar inte heller TLV:s nya metoder och kriterier.

4 Behovet av reglering och alternativa lösningar

Alternativet till förslaget att upphäva föreskrifterna och de allmänna råden är uppdatera dem alternativt att ersätta dem med nya föreskrifter och allmänna råd. Fördelen med detta är att de läkemedelsföretag som tidigare har ansökt till TLV kommer att känna igen sig i formatet eftersom det motsvarar den nuvarande utformningen. Nackdelen är att det inte löser problemet med olika dokument som delvis reglerar samma sak, vilket gör det svåröverskådligt. En alternativ lösning är att samla allt i företagshandboken men TLV bedömer att det inte uppfyller 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 9. Med förslaget samlas information om ansökningskraven på färre ställen än tidigare, vilket ökar överskådligheten och tydliggör för ansökande läkemedelsföretag hur TLV bedömer ansökningar.

5 Föreslaget alternativ

Nämnden för läkemedelsförmåner är ett särskilt beslutsorgan på TLV. Nämnden utses av regeringen och består av en ordförande och minst sex ledamöter. Av förarbetena framgår att nämndens sammansättning bör utgöras av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt sätt ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Nämndens sammansättning ska medverka till att de nationella målen enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls och säkerställa sjukvårdshuvudmännens inflytande (prop. 2001/02:63 s. 33 och 34). Enligt förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har nämnden rätt att besluta om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning (5 §).

TLV föreslår att relevanta bedömningsgrunder av vad som är en rimlig kostnad för användningen av ett läkemedel vid beslut om pris och subvention, i enlighet med 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) samlas i allmänna riktlinjer. Mot den bakgrunden föreslår TLV att föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte ska upphävas.

Med förslaget om allmänna riktlinjer vill TLV ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som myndigheten tar ställning till i sina bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. Riktlinjerna innebär ett nytt format för både myndigheten, företagen som ansöker till TLV och andra intressenter. Syftet med förslaget är att skapa ett mer ändamålsenligt regelverk som är anpassat till nya förutsättningar. Riktlinjerna vänder sig till TLV och beskriver hur myndigheten ska göra sina bedömningar. Det är en skillnad mot t.ex. allmänna råd som utgörs av generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende (1 § författningssamlingsförordningen [1976:725]).

Riktlinjerna är uppdelade i avsnitt med informativa rubriker och där varje stycke har en numrering. Till de allmänna riktlinjerna finns en bilaga med bestämmelser om vilka handlingar en ansökan ska innehålla. Bilagan riktar sig till de sökande företagen och är strukturerad på samma sätt som riktlinjerna med informativa rubriker och numrerade stycken. Genom att göra det till en bilaga till riktlinjerna förtydligas koppling mellan bedömningskriterierna och vad företagen behöver visa i sin ansökan.

Vissa delar av föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte föreslås flyttas över till de allmänna riktlinjerna, andra delar som inte redan finns i företagshandboken föreslås flyttas dit. Övriga delar bör utgå. I bilagan till de allmänna riktlinjerna föreslås vissa tillägg i förhållande till dagens regelverk med anledning av att TLV har utvecklat sina bedömningsgrunder sedan föreskrifterna och de allmänna råden senast uppdaterades. Detta beskrivs översiktligt nedan och för en utförlig beskrivning se bilagan till denna konsekvensutredning.

Av 1 § andra stycket TLVFS 2008:2 framgår att föreskrifterna gäller också för varor som avses i 18 § 1 p lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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.

Punkterna i 9 § föreskrifterna och de allmänna råden avseende vilka underlag och uppgifter som företagen ska komma in med när de ansöker om subvention och prissättning av läkemedel, föreslås flyttas över till bilagan till de allmänna riktlinjerna. Punktlistan uppdateras både språkligt och i sak. Nya punkter läggs till med anledning av att TLV bland annat har utvecklat trepartsöverläggningarna och hanteringen av förmånsansökningar avseende läkemedel för sällsynta hälsotillstånd.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde, förmånsbegränsning, 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsföretagen ansöker i allt större utsträckning om förmånsbegränsning. Det innebär att det har blivit svårare för myndigheten att utläsa vilken eller vilka patientpopulationer företaget anser att ansökan omfattar. TLV föreslår därför att en ny punkt läggs till i bilagan till riktlinjerna om att ansökan även bör innehålla sådana uppgifter.

Uppgifter som TLV önskar få in gällande den hälsoekonomiska analysen har förtydligats. Tidigare efterfrågades endast en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet och uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingsskostnad per dag, beräknad genomsnittlig behandlingstid och uppgift om det mest relevanta behandlingssalternativet låg tidigare som individuella punkter. TLV föreslår att det samlas i en och samma punkt och att det förtydligas att företaget utförligt ska motivera sitt val av jämförelsealternativ.

En ny punkt tillkommer angående uppgift om incidens och prevalens för läkemedlets användningsområden i Sverige och utifrån vad företaget ansöker om och en punkt om att

ansökan bör innehålla uppgift om kalkylerad omsättning. Detta för att TLV bland annat ska 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 att två nya punkter avseende sidoöverenskommelser läggs till. En punkt avseende avsikten att begära trepartsöverläggning och en punkt gällande avtal om att sänka kostnaderna för användning av läkemedlet (sidoöverenskommelse). Det förtydligas att det sökande företaget även ska lämna in övriga uppgifter och underlag som företaget önskar åberopa. Det 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 nåts.

Innehållet i 18 § föreskrifterna och de allmänna råden framgår redan av dels 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och dels av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Det behöver därför inte överföras till de allmänna riktlinjerna eller dess bilaga.

Av 19 § tredje stycket framgår att ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring gäller tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades. Stycket har skapat förvirring och 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 besluts månaden, vilket är reglerat i 7 § TLVFS 2009:4. Eftersom tidpunkten för ikraftträdande redan är reglerat för de olika beslutstyperna, saknas behov av 19 § tredje stycket. TLV anser att det blir tydligare om denna skrivning inte överförs till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

6 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. Dessutom får TLV enligt 21 § samma förordning meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget att upphäva föreskrifterna grundar sig på dessa bemyndiganden.

7 Konsekvenser av förslaget

7.1 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.

Förslaget bedöms inte påverka patienter eller vårdgivare.

7.2 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget bedöms inte medföra några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. TLV gör inga större ändringar i sak då majoriteten av bestämmelserna förblir oförändrade. Det är framför allt en administrativ åtgärd att flytta innehållet i föreskriften och det allmänna rådet TLVFS 2008:2, till riktlinjerna och den tillhörande bilagan. Dessa åtgärder bedöms inte medföra några kostnader för berörda aktörer.

Förslaget bedöms inte medföra några kostnader för staten.

Förslaget bedöms inte få 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 § TLVFS 2008:2, krav som enligt förslaget förs över, med vissa förändringar, till bilagan till de allmänna riktlinjerna. Även med beaktande av dessa något förändrade krav på ansökans innehåll, är det företagen själva som väljer hur de vill utforma ansökan och vad de vill anföra till stöd. Förslaget bedöms därför inte medföra några kostnader för läkemedelsföretagen.

7.3 Andra relevanta konsekvenser

Föreskrifter är juridiskt bindande regler som måste följas. Vilken status allmänna riktlinjer har är inte beskrivet, men TLV bedömer att dessa i stora delar kan jämföras med allmänna

råd. TLV anser att allmänna riktlinjer är ett format som är lämpligt för att beskriva bedömningsgrunder för myndighetens handläggning i frågor om subvention och prissättning av läkemedel. Formatet har den fördelen att TLV kan samla relevant vägledning i ett dokument i stället för i flera. Det ger en bättre överblick för både myndigheten och för företag och andra berörda aktörer.

TLV avser att kontinuerligt se över behovet av uppdateringar av de allmänna riktlinjerna så att dessa är aktuella och vid behov föreslå ändringar. TLV avser att remittera förslag till ändringar i sak som bedöms ha en icke oväsentlig påverkan på externa aktörer. Om TLV gör substantiella förändringar av de allmänna riktlinjerna avser myndigheten att göra konsekvensanalyser till dessa. TLV anser att det är viktigt att branschen ges möjlighet att lämna synpunkter och att det finns en fungerande dialog. TLV ser sammantaget inga risker med att upphäva föreskrifter och allmänna råd och i stället ha sådana bestämmelser i allmänna riktlinjer. TLV ser därför sammantaget inga risker med att flytta föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla till en bilaga till de allmänna riktlinjerna.

7.4 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 allmänna riktlinjer och en tillhörande bilaga om vad en ansökan ska innehålla, 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 alternativ för att uppnå syftet utan att det blir mer långtgående konsekvenser än nödvändigt.

Det är framför allt en administrativ åtgärd att flytta föreskrifterna till en bilaga till de allmänna riktlinjerna. TLV gör inga större ändringar i sak då majoriteten av bestämmelserna förblir oförändrade. De ändringar som kommer att göras i förhållande till föreskrifterna och de allmänna råden bedömer TLV inte kommer att innebära några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. Mot bakgrund av att förslaget inte går utöver vad som redan är reglerat i dag, bedöms förslaget även vara ändamålsenligt och proportionerligt.

8 Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.

Ändringarna föreslås börja gälla den 27 april 2026. Eftersom förslaget i stort endast är en administrativ ändring som innebär att föreskrifterna och de allmänna råden upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer, finns det inga särskilda hänsyn som behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

I samband med att ändringarna i de allmänna råden börjar gälla 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.

9 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

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 evidens såsom information, uppgifter eller handlingar 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 HTA-förordningen. Detta framgår även av 9 § andra stycket TLVFS 2008:2. Bestämmelsen förs över till de allmänna riktlinjerna och bilagan till riktlinjerna. Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

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 § föreskrifterna och de allmänna råden om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, 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 föreskrifterna och de allmänna råden ska upphävas. För att öka överskådligheten och underlätta tillämpningen föreslår TLV att bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla för att myndigheten ska kunna ta ställning till en ansökan i stället samlas i en bilaga till de allmänna riktlinjerna.

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 anser att förslaget att upphäva föreskrifterna och de allmänna råden och flytta över relevant innehåll till riktlinjerna, bilagan till riktlinjerna och företagshandboken, är i enlighet med transparenskommitténs uttalande. TLV bedömer att förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

Bilagan till riktlinjerna innehåller en punktlista som tydliggör vad företagen behöver komma in med för att handläggningstiden ska börja löpa. I punktlistan har TLV lagt till en punkt för

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

de fall då det sökande läkemedelsföretaget och regionerna har ingått avtal i syfte att sänka kostnaderna för användningen av läkemedlet. I de situationerna ska en accepterad avsiktsförklaring med information om de kostnadssänkande villkoren läggas till ansökan.

10 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 prisnivå i Sverige med prisnivå i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet, följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv, samt följa upp och utvärdera sina beslut.

11 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 § förordning (2024:183) om konsekvensutredningar, inhämta regeringens medgivande till förslaget.

TLV:s föreskrifter (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

1 § Tillämpningsområde

I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan och beslut om läkemedel hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Föreskrifterna gäller för läkemedel som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dock inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (däribland läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient och licensläkemedel).

Föreskrifterna gäller också för varor som avses i 18 § 1 p lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte). Vad som sägs i föreskrifterna beträffande läkemedel gäller också för sådana varor

Kommentar: Första stycket beskrivs i de allmänna riktlinjerna. Andra stycket utgår eftersom preventivmedel numera omfattas av definitionen av läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Det räcker således med hänvisningen till läkemedel i de allmänna riktlinjerna.

2 § Definitioner

Med ett nytt läkemedel avses en produkt som för att kunna marknadsföras kräver godkännande för försäljning av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Med ett nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallellistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med nytt läkemedel avses inte heller ny förpackningsstorlek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

För ny beredningsform av ett redan subventionerat läkemedel gäller de bestämmelser som i denna föreskrift gäller för nytt läkemedel.

Kommentar: Bestämmelsen föreslås flyttas till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

3 § Allmänt om ansökan

En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6 § eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och den sammanfattande bedömningen vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda.

Kommentar: Första och andra styckena finns i företagshandboken.

Tredje stycket föreslås utgå med motiveringen att den inte behövs.

4 § Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till verket.

Om ett ombud företräder det företag som innehar tillståndet att marknadsföra läkemedlet ska en fullmakt ges in till verket som styrker ombudets behörighet.

Om ombudet är angivet i Leverantörernas information i VARA (LiiV), som representant i Sverige för den som innehar tillstånd att marknadsföra den produkt ansökan avser, behövs ingen särskild fullmakt.

Kommentar: Första stycket föreslås föras över till företagshandboken.

Andra stycket finns i företagshandboken.

Tredje stycket finns i företagshandboken förutom sista mening *behövs ingen särskild fullmakt* som föreslås läggas till i handboken.

5 §

Den som ansöker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan styrka att produkten har ett godkännande för försäljning genom att godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Är godkännandet registrerat i LiiV behöver inget försäljningsgodkännande bifogas.

Kommentar: Första stycket finns i företagshandboken.

Andra stycket finns i företagshandboken.

6 § Elektronisk ansökan

En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingarna.

En elektronisk handling enligt första stycket ska stödja sig på ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisat förfarande.

Kommentar: Innehållet föreslås föras över till företagshandboken.
--

9 § Underlag för ansökan

Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget eller protokoll från den godkännande myndigheten
5. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
6. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena
7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingskostnad per dag
9. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid
10. uppgift om det i Sverige mest relevanta behandlingsalternativet
11. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat enligt tabell i bilaga till ansökan, liksom referenser till redovisade studier
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet
13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen
14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet.

Första stycket gäller inte i fråga om sådant underlag som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5 i 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, om en gemensam klinisk granskning enligt den förordningen pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser.

Kommentar: Bestämmelsen uppdateras språkligt och delvis i sak och föreslås flyttas över till bilagan till de allmänna riktlinjerna. TLV föreslår att en ny punkt läggs till om att ansökan ska innehålla uppgift om den avser generell eller begränsad subvention och vilken patientpopulation eller vilka patientpopulationer ansökan omfattar. En ny punkt föreslås tillkomma angående uppgift om incidens och prevalens för läkemedlets användningsområden i Sverige och utifrån vad företaget ansöker om och en punkt om att

ansökan bör innehålla uppgift om kalkylerad omsättning. Två nya punkter avseende trepartsöverläggningar föreslås att läggas till. En punkt rör uppgifter om avsikten att begära trepartsöverläggning och en punkt som rör övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan. Det 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 (sidoöverenskommelse). 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. Punkten 6 i bestämmelsen föreslås utgå då den inte bedöms vara nödvändig.

Andra stycket föreslås föras över med språkliga ändringar till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

Allmänna råd

Hur en hälsoekonomisk analys ska utföras framgår av allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

När det gäller punkten 11 ska iakttas att de kliniska studier som ska beskrivas är de pivotala fas 2 och alla fas 3-studier som är genomförda. Pågående studier ska också redovisas samt studier som den sökande har förbundit sig att genomföra efter diskussioner med andra myndigheter. Referenserna till studier kan redovisas som en referenslista.

Kommentar: Första stycket föreslås utgå eftersom det allmänna rådet upphävs.

Andra stycket föreslås föras över till företagshandboken.

10 §

Avser ansökan ett generiskt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

11 §

Avser ansökan ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden. För ett paralleldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priser inte överstiger takpriset.

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

12 §

Avser ansökan en ny förpackning av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 4 behövs inte om den nya förpackningen i ansökan avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

13 §

Avser ansökan en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

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

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 5 behövs inte om den nya styrkan i ansökan avser en styrka som sedan tidigare ingår i förmånerna för annat läkemedel med samma substans och i samma beredningsform

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

14 § Allmänt om ansökan för prisändring

Om en ansökan avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för ett läkemedel som inte är utbytbar ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning ska fogas uppgifter om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid en ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbar läkemedel behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas, om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. Detta gäller om det högsta priset kan fastställas utan särskilda överväganden.

Allmänna råd

Vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att verket ska kunna godta en prishöjning framgår av allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel. I det allmänna rådet framgår också vilka särskilda överväganden som kan göras för att fastställa det högsta priset.

Kommentar: Det som står i denna bestämmelse ersätts av det som står i de allmänna riktlinjerna om prishöjningar. Det blir ingen ändring i sak mot hur vi bedömer ansökningar om prishöjningar i dag. Hanteringen av prishöjningar finns i företagshandboken.

15 § Avser ansökan en sänkning av priset på ett läkemedel ska sökanden skicka in ansökningsblankett och ange det nya priset.

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

16 § En ansökan om prishöjning eller prissänkning ska innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Kommentar: Föreslås föras över till bilagan till de allmänna riktlinjerna.

Utträde

17 § Anmälan om utträde ur förmånerna görs på en särskild blankett. Anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas.

Kommentar: Finns beskrivet i företagshandboken.

Beslut

18 § Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP).

Kommentar: Föreslås utgå. Innehållet i 18 § framgår redan dels 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.

19 § 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 tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna.

Ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades.

Kommentar: Första och andra stycket föreslås flyttas över till de allmänna riktlinjerna med språkliga ändringar.

Tredje stycket föreslås utgå. Stycket 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 besluts månaden, 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 reglerat för de olika beslutstyperna, saknas behov av 19 § tredje stycket. TLV anser att det blir tydligare för sökande läkemedelsföretag om stycket tas bort.

Innehållet finns även beskrivet i företagshandboken.

20 § Anmälan om ny eller ändrad indikation

Det företag som innehar tillståndet att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, ska anmäla till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet. Anmälan ska också göras när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

Allmänna råd

Anmälningsskyldigheten gäller ändringar som är av betydelse, till exempel att det tillkommer ett nytt användningsområde för läkemedlet eller att den nya eller ändrade

Kommentar: Innehållet finns beskrivet i företagshandboken.

Det allmänna rådet föreslås föras över till företagshandboken.

21 §

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

Kommentar: Innehållet föreslås föras över till företagshandboken.

22 § Övriga bestämmelser

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

Kommentar: Föreslås utgå.

**Upphävande av Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR
2003:2) om ekonomiska utvärderingar;**

TLVAR 2025:x

beslutat den xx månad 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att verkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar ska upphöra att gälla den 27 april 2026.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

XX

XX

Konsekvensutredning av upphävande av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar

Innehåll

1	Inledning	1
2	Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas.....	2
3	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas	3
4	Behovet av reglering och alternativa lösningar	3
5	Förslaget alternativ	4
6	Bemyndiganden	4
7	Konsekvenser av förslaget.....	4
7.1	De som berörs av förslaget.....	4
7.2	Övergripande konsekvenser	4
7.3	Ekonomiska konsekvenser	5
7.4	Andra relevanta konsekvenser.....	5
7.5	Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	6
8	Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.	6
9	Utvärdering av förslaget	7

Bilaga 8

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (fortsättningsvis TLV) har sett ett behov av att öka överskådligheten, förutsebarheten och transparensen och att underlätta tillämpningen av de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill skapa enhetlighet då bedömningskriterier i dag beskrivs i flera olika dokument. Enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har

Nämnden för läkemedelsförmåner rätt att besluta om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning. För att öka överskådligheten och underlätta tillämpningen har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket valt att ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som TLV tar ställning till i sina bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill samla relevanta bedömningsgrunder och vägledning i allmänna riktlinjer och i handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken). Mot den bakgrunden föreslår TLV att de allmänna råden (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar ska upphävas och ersättas med allmänna riktlinjer. TLV har utrett konsekvenserna av detta förslag i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

2 Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användningen av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (15 § första stycket 1 förmånslagen). För att avgöra om kostnaden för användningen av ett nytt läkemedel är rimlig ska TLV göra en hälsoekonomisk utvärdering.

De allmänna råden för ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2) började gälla 2003, kort efter att myndigheten bildades. Därefter har de allmänna råden ändrats vid två tillfällen, senast 2017. Innehållet i de allmänna råden riktar sig till de företag som ansöker om att ett visst läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och som till ansökan bifogar en hälsoekonomisk beräkning av produktens kostnadseffektivitet. Syftet med de allmänna råden är att ge företag vägledning om hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utföras. De allmänna råden kompletteras av företagshandboken som innehåller detaljerad vägledning riktad till de företag som ansöker till TLV.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bedömer att delar av de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar är föråldrade och skrivna under en tid då hälsoekonomiska utvärderingar inte var lika vanligt förekommande, eller gjordes annorlunda än i dag. Innehållet behöver revideras för att det ska omfatta den utveckling som har skett och avspegla dagens förhållanden.

Delar av de allmänna råden finns även i företagshandboken. Handboken 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 vill öka överskådligheten, förutsebarheten och transparensen för myndigheten själv men även för företagen som ansöker till TLV. Målet med att upphäva de allmänna råden och ersätta dem med allmänna riktlinjer är även att säkerställa att den vägledning som finns är aktuell.

3 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om myndigheten inte upphäver eller omarbetar de allmänna råden så kommer det att finnas allmänna råd som inte överensstämmer med hur TLV arbetar med hälsoekonomiska utvärderingar i dag. Det är därför inte lämpligt att ha kvar de allmänna råden i sin nuvarande form. Det kommer även att finnas liknande skrivningar i flera olika dokument, både i allmänna råd och i företagshandboken. TLV bedömer att det finns ett behov av att se över så att skrivningar och regleringar av delvis samma saker korresponderar med varandra i de olika dokument.

4 Behovet av reglering och alternativa lösningar

Alternativet till förslaget att upphäva de allmänna råden är att uppdatera dem eller att ersätta dem med nya allmänna råd. En fördel med en sådan lösning skulle vara att företagen känner igen sig i formatet då det motsvarar den nuvarande utformningen. Nackdelen är att det inte löser problemet med olika dokument (det vill säga de allmänna råden, föreskrifter och företagshandbok) som delvis reglerar samma sak, vilket gör det svåröverskådligt.

Ett annat alternativ hade varit att samla allt i företagshandboken. Fördelen med en sådan lösning är att all information är samlad på ett ställe. De allmänna riktlinjerna är tänkta att, i stor utsträckning, samla relevanta bedömningsgrunder och aktuell vägledning för TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. Vissa delar om hälsoekonomiska utvärderingar behöver finnas i riktlinjerna för att riktlinjerna ska bli enhetliga. Att samla allt i företagshandboken bedöms därför inte vara ett lämpligt alternativ.

TLV vill ta ett samlat grepp om hanteringen och beskrivningen av de omständigheter som myndigheten tar ställning till i bedömningar av ansökningar om subvention och prissättning av läkemedel. Myndigheten föreslår att detta ska regleras i allmänna riktlinjer som beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner. Mot den bakgrunden föreslår myndigheten att en föreskrift och tre allmänna råd, bl.a. TLVAR 2003:2, ska upphävas, och det innehåll som fortfarande är aktuellt och relevant flyttas till de allmänna riktlinjerna och företagshandboken. TLV arbetar även samtidigt med att uppdatera företagshandboken, vilket ska beslutas i samband med beslut om förslaget om allmänna riktlinjer. Mot den bakgrunden anser TLV att alternativet att upphäva de allmänna råden och ersätta dem med allmänna

riktlinjer och avsnitt i företagshandboken är det mest lämpliga för att skapa tydlighet i hur TLV gör bedömningar och vad företag ska bifoga med en ansökan.

5 Föreslaget alternativ

TLV föreslår att de allmänna råden (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer och avsnitt i företagshandboken.

I de allmänna råden finns 14 avsnitt. Sammantaget föreslås att vissa delar av de allmänna råden utgår, vissa flyttas till de allmänna riktlinjerna och vissa till företagshandboken. Det föreslås vissa ändringar i sak gentemot de allmänna råden. Detta för att myndigheten arbetar med hälsoekonomiska utvärderingar på ett annat sätt i dag än när dessa allmänna råd togs fram. Myndigheten bedömer även att den praxis som vuxit fram bör kodifieras och beskrivas.

De delar som föreslås utgå är inaktuella både i sak och språkligt. Det gäller t.ex. bedömningskriterier vid val av patientgrupp som ska utvärderas då vissa beskrivningar kan tolkas missvisande. Även vissa beskrivningar av metoder för modellering av effekter föreslås utgå då beskrivningarna inte är aktuella. De delar av de allmänna råden som föreslås flyttas i sak till de allmänna riktlinjerna är bland annat vilka kostnader och intäkter som bör ingå i en hälsoekonomisk utvärdering. Beskrivningarna föreslås uppdateras så att de förtydligar TLV:s nuvarande praxis av tillämpning av samhällsekonomiskt perspektiv. Slutligen föreslås att vissa delar av de allmänna råden flyttas till företagshandboken. Det gäller bland annat vissa metodfrågor som TLV bedömer är mer lämpade att inkludera i vägledning till företag i en handbok snarare än i de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Detta förtydligas i bilagan till denna konsekvensutredning..

6 Bemyndiganden

Förslaget avser endast allmänna råd och något bemyndigande krävs därför inte.

7 Konsekvenser av förslaget

7.1 De som berörs av förslaget

Då innehållet i de allmänna råden riktar sig till de företag som ansöker om att ett visst läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och som till ansökan bifogar en hälsoekonomisk beräkning av produktens kostnadseffektivitet, bedöms dessa företag beröras av förslaget.

7.2 Övergripande konsekvenser

En skillnad mellan de föreslagna allmänna riktlinjerna och de allmänna råden är att de förstnämnda är utarbetade för att ge stöd när TLV handlägger ärenden och fattar beslut i

frågor om subvention och prissättning av läkemedel genom att beskriva myndighetens bedömningsgrunder, medan innehållet i de allmänna råden syftar till att ge stöd till företag kring hur en hälsoekonomisk analys bör utformas.

De delar av de allmänna råden som fortfarande är aktuella och relevanta flyttas över till företagshandboken och de allmänna riktlinjerna. De delar som utgår och därmed inte flyttas över till handboken bedöms inte vara relevanta och aktuella. De förändringar som har gjorts speglar nuvarande råd och vägledning och innebär inte några ändringar i sak, utan är förtydligande. Det innebär att det inte får några konsekvenser för ansökande företag mer än att vägledningen är tydligare och i vissa fall omformulerad.

De allmänna råden är framför allt utformade för att ge vägledning för företag vid ansökan om pris och subvention. TLV eftersträvar dock att, där det är relevant, göra motsvarande bedömningar i omprövningsärenden, och i hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel och medicintekniska produkter. För dessa utvärderingar är de primära målgrupperna NT-rådet och MTP-rådet. De delar av de allmänna råden som fortfarande är aktuella och relevanta och speglar hur TLV arbetar idag föreslås flyttas över till de allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Förslaget om upphävande av de allmänna råden bedöms därför inte påverka dessa utvärderingar eller målgruppen för dessa.

Förslaget berör inte andra myndigheter än TLV eller kommuner. Enskilda medborgare berörs inte heller. Förslaget rör inte kommuner. Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

7.3 Ekonomiska konsekvenser

Eftersom vägledning för företag vid ansökan om pris och subvention förväntas bli tydligare bedöms det inte leda till några ekonomiska konsekvenser för de företag som berörs.

Eftersom förslaget inte bedöms beröra övriga myndigheter, regioner och kommuner kommer det heller inte att innebära några ekonomiska konsekvenser för dessa.

7.4 Andra relevanta konsekvenser

Allmänna råd är inte juridiskt bindande regler som måste följas. Vilken status allmänna riktlinjer har är inte beskrivet, men TLV bedömer att dessa i stora delar kan jämföras med allmänna råd. Riktlinjerna riktar till TLV och beskriver vilka kriterier och faktorer som TLV ska, bör eller får beakta i sina bedömningar om pris och subvention. TLV kommer att följa riktlinjerna vid sitt beslutsfattande. Av TLV:s instruktion framgår att Nämnden för läkemedelsförmåner är ett särskilt beslutsorgan på TLV som bl.a. beslutar om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning (5 §). Nämnden för läkemedelsförmåner utses av regeringen och består av en ordförande och minst sex ledamöter. Nämndens sammansättning ska medverka till att de nationella målen enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls och säkerställa sjukvårdshuvudmännens inflytande. Av

förarbetena framgår att nämndens sammansättning bör utgöras av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt sätt ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63 s. 33 och 34).

TLV anser att allmänna riktlinjer är ett format som är lämpligt för att beskriva bedömningsgrunder för myndighetens handläggning i frågor om subvention och prissättning av läkemedel. Formatet har den fördelen att TLV kan samla relevant vägledning vad gäller kriterier vid beslutsfattande i ett dokument i stället för i flera. Det ger en bättre överblick för både myndigheten och för företag och andra berörda aktörer. Det kommer även att bli lättare att hålla dokumenten uppdaterade och aktuella. TLV anser att det är viktigt att branschen ges möjlighet att lämna synpunkter och att det finns en fungerande dialog. TLV avser därför att remittera förslag till ändringar i sak i de allmänna riktlinjerna som bedöms ha en icke oväsentlig påverkan på externa aktörer. Sammantaget ser TLV därför inga risker med att flytta allmänna råd till de allmänna riktlinjerna.

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

Syftet med att upphäva de allmänna råden och att ersätta dem med allmänna riktlinjer och avsnitt i företagshandboken 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 alternativ för att uppnå syftet utan att det blir mer långtgående konsekvenser än nödvändigt. Det är framför allt en administrativ åtgärd att flytta innehållet i de allmänna råden till de allmänna riktlinjerna och företagshandboken. TLV bedömer att ändringarna i sak i förhållande till de allmänna råden inte kommer att innebära några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. För att uppnå syftet anser TLV att de allmänna råden behöver upphävas. TLV bedömer därför att förslaget är ändamålsenligt och proportionerligt.

8 Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.

Ändringarna föreslås börja gälla den 27 april 2026. Eftersom förslaget i stort endast är en administrativ ändring som innebär att de allmänna råden upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer, så finns det inga särskilda hänsyn som behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

I samband med att de allmänna riktlinjerna börjar gälla kommer TLV på olika sätt att informera läkemedelsföretagen via branschorganisationer, landsting och patient- och brukarorganisationer. Det kommer även att informeras på TLV:s hemsida. Upphävandet av de allmänna råden bör ske i samband med att de allmänna riktlinjerna och den uppdaterade företagshandboken beslutas.

9 Utvärdering av förslaget

De allmänna råden innehåller inte bindande regler och de kommer att ersättas med allmänna riktlinjer och avsnitt i företagshandboken. Av dessa skäl är det inte aktuellt att göra en utvärdering av beslutet om att ersätta de allmänna råden. TLV kommer att utvärdera de allmänna riktlinjerna kontinuerligt för att dessa ska vara aktuella. Om TLV ser ett behov av att göra substantiella ändringar i sak i de allmänna riktlinjerna bedömer TLV att dessa ska remitteras.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar

1. Allmänt

Dessa allmänna råd riktar sig till företag som avser att ansöka om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och till sin ansökan bifogar en hälsoekonomisk analys. Råden beskriver hur Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att en hälsoekonomisk analys bör utföras. Flertalet av de punkter som presenteras är också värda att beakta redan vid planering och genomförande av hälsoekonomiska studier som ska användas vid kommande ansökningar. De allmänna råden ska inte uppfattas som en manual utan som ett stöd vid utformning av ansökningar och studier. Allmänt kan sägas att ju större försäljningsvärde ett läkemedel förväntas ha, desto viktigare är den hälsoekonomiska analysen. Det kan med hänsyn till den aktuella problemställningen ibland finnas anledning att inte följa rekommendationerna i alla delar. Vid sin prövning av ansökningar kommer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ta hänsyn till de förutsättningar som fanns att följa dessa allmänna råd. (TLVAR 2017:1).

Kommentar: Avsnittet beskriver syftet med de Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. I och med förslaget att upphäva dessa allmänna råd kommer dessa skrivningar som hänvisar till tolkning av de allmänna råden inte längre vara relevanta.

2. Vilka kostnader och intäkter bör ingå?

Den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär bland annat att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) bör beaktas. Ingående uppgifter ska beskriva svenska förhållanden.

Kommentar: Innehållet i avsnittet föreslås i sak flyttas till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Förslag på nya skrivningar i de Allmänna riktlinjerna förtydligar TLV:s nuvarande praxis av tillämpning av ett samhällsekonomiskt perspektiv.

3. Val av jämförelsealternativ

Vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läkemedlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Jämförelsealternativ kan även vara annan behandling än läkemedel, läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och i särskilda situationer läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet. När det saknas behandlingsalternativ som är kliniskt relevanta och kostnadseffektiva kan jämförelsealternativet vara "ingen behandling". Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ.

Direkt jämförande studier mellan det aktuella läkemedlet och det relevanta jämförelsealternativet bör i första hand användas. När direkt jämförande studier har brister eller saknas kan indirekta jämförelser accepteras. Om det är möjligt bör justerade indirekta jämförelser användas, till exempel enligt Buchers metod. Indirekta jämförelser bör vara baserade på systematiska litteraturgenomgångar och bör redovisas så att antaganden och tillvägagångssätt framgår. (TLVAR 2017:1).

Kommentar: Information om TLV:s bedömning kring val av jämförelsealternativ (första stycket) föreslås i sak flyttas till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Skrivningarna i de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel föreslås att utvecklas för att tydligare beskriva dagens praxis kring hur TLV bedömer vad som utgör relevant jämförelsealternativ.

De två första meningarna i det andra stycket föreslås flyttas till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel.

Information om hur indirekta jämförelser bör utformas och redovisas (de två sista meningarna i stycke två) finns i dag i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel. Då det finns flera olika sätt att utforma indirekta jämförelser bedömer TLV att det är mer lämpligt att inkludera sådan vägledning till företag i en handbok snarare än i de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel.

4. Val av patientgrupp

Analysen bör omfatta hela den patientpopulation som ansökan om subvention avser. Separata beräkningar bör göras för olika patientgrupper där behandlingen förväntas ha olika kostnadseffektivitet (till exempel separat för män och kvinnor i olika åldrar och olika allvarlighetsgrad på sjukdom/symptom eller olika risknivåer). Syftet med en hälsoekonomisk kalkyl är att identifiera för vilka patientgrupper eller indikationer ett läkemedel

är kostnadseffektivt - det är aldrig läkemedlet i sig som är kostnadseffektivt utan användningen av det. I de fall resultaten från randomiserade kliniska studier endast omfattar delmängder av den patientpopulation som ansökan avser, så bör modellering genomföras för att belysa kostnadseffektiviteten i övriga patientgrupper. Skattning av antalet personer i varje patientgrupp i Sverige bör bifogas.

Kommentar:

Avsnittet föreslås utgå. Detta då informationen får anses vara inaktuell både avseende språk och innehåll och inte på ett tydligt sätt återger vad syftet med en hälsoekonomisk kalkyl är och hur en sådan bör utformas när företag ansöker om subvention till TLV. Skrivning kring hur modellering ska ske i förhållande till olika patientpopulationer (mening 2) och tillgång till data (mening 4) kan tolkas missvisande mot hur hälsoekonomiska bedömningar vanligtvis genomförs i dag. TLV föreslår att det i en kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel ges tydligare vägledning kring hälsoekonomisk analys och modellering.

Vilka uppgifter om patientantal som ska inkluderas i företagens ansökan föreslås framgå av en bilaga till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel.

5. Analytisk metod

Kostnadseffektivitetsanalys är rekommenderat, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både vunna QALYs och vunna levnadsår redovisas. Om så kallat surrogatmått används bör redovisningen också inkludera en modellering till effektmått som belyser effekter på mortalitet och morbiditet, det vill säga vunna QALYs. Detsamma gäller vid andra typer av studerade händelser som är vanliga vid kliniska studier (till exempel förväntat antal hjärtinfarkter eller migränanfall). I undantagsfall, när det bedöms olämpligt att använda QALYs (till exempel vid svår smärta under en kort tid i samband med behandling), kan exempelvis en så kallad betalningsviljestudie vara ett alternativ till att mäta en hälsorelaterad nytta med QALYs. Studier som mäter betalningsvilja har i allmänhet lägre relevans eftersom det ofta inte går att urskilja hur stor del av betalningsviljan som är kopplad till förbättrad hälsa respektive annan typ av nytta. Om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig. (TLVAR 2017:1).

Kommentar:

Den första och sista meningen föreslås flyttas till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Den andra meningen föreslås ingå i kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

Mening tre och fyra föreslås utgå då de inte på ett relevant sätt beskriver de i dag mest tillämpade metoder för modellering av effekter. TLV föreslår att det i en kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel ges tydligare vägledning kring hälsoekonomisk analys och modellering.

De övriga delarna föreslås utgå då det enbart beskriver ett av flera möjliga sätt för att hantera en situation där det inte går att beräkna QALYs. Nuvarande skrivning är ett exempel som ger oproportionerlig tyngd åt en metod som inte ska ses som en generell lösning.

6. Kostnader

Samtliga relevanta kostnader i samhället förknippade med behandling och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas. Beräkningen bör göras både med och utan inkludering av indirekta kostnader, såsom produktionsbortfall (skattat med humankapital-metoden). Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt, så att distinktion mellan pris och kvantitet kan göras. Det bör framgå vilket år priserna representerar. Apotekens utförsäljningspris (AUP) ska användas för läkemedel. (TLVAR 2015:1).

Kommentar:

Första meningen föreslås i sak flyttas till de Allmänna riktlinjerna för subvention och prissättning av läkemedel. Den andra meningen föreslås utgå eftersom TLV:s utgångspunkt är att inte beakta produktionsbortfall i sina analyser.

Mening tre till fyra föreslås i sak flyttas till en kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel

7. Beräkning av vikter för justering av livskvalitet

QALY-vikter bör i första hand baseras på Standard Gamble (SG) eller TimeTrade-Off (TTO) metoden. I andra hand bör QALY-vikter baseras på Rating Scale metoden. QALY-vikterna kan baseras antingen på direkta mätningar med ovanstående metoder eller indirekta mätningar (där ett hälsoklassificeringssystem såsom EQ-5D länkats till QALY-vikter). QALY-vikter baserade på värderingar av personer i det aktuella hälsotillståndet föredras framför vikter som beräknats utifrån ett genomsnitt av en population som värderat ett tillstånd som beskrivits för dem (till exempel den "sociala tariffen" från EQ-5D). Att använda vikter för aktuella hälsotillstånd hämtade från tidigare studier kan vara en lösning.

Kommentar:

Innehållet i avsnittet föreslås i sak flyttas till Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel. Vissa justeringar föreslås i skrivningarna för att förtydliga vad TLV föredrar, och lägger mindre vikt vid alternativ vid undantag eftersom dessa exempel inte är generella.

8. Tidshorisont

Tidshorisonten för analysen ska täcka den period då de huvudsakliga hälsoeffekterna och kostnaderna uppstår. För behandlingar som påverkar överlevnaden måste ett livslångt perspektiv för analysen användas, för att beräkning av vunna levnadsår ska kunna göras på ett adekvat sätt. Detta innebär att extrapolering utanför den tidsperiod då data från kliniska prövningar finns

tillgängliga, måste göras. Detta görs då via modellering (se vidare punkt 11).

Att tidshorisonten är livslång innebär inte att analysen ska göras med livslång behandling. För kroniska sjukdomar där kostnadseffektiviteten varierar med ålder är det ofta rimligt att anta en behandlingstid på ett till fem år i analysen, så att den beräknade kostnadseffektkvoten speglar kostnadseffektiviteten vid varje ålder.

Kommentar: Första meningen föreslås flyttas till Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel. Övriga delar som rör mer detaljerade råd om modellering föreslås flyttas till en kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

9. Diskontering

Såväl kostnader som hälsoeffekter bör diskonteras med 3 procent. I känslighetsanalysen (se punkt 10) bör beräkning också göras med 0 och 5 procent, samt en beräkning där kostnader diskonteras med 3 procent och hälsoeffekter med 0 procent.

Kommentar:

Första meningen föreslås i sak flyttas till Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel. De rekommenderade nivåerna av diskonteringsränta i känslighetsanalyser föreslås utgå eftersom det i olika fall kan vara relevant att analysera hur andra nivåer påverkar värderingen av kostnader och hälsovinster.

10. Hantering av osäkerhet i resultatet

Känslighetsanalys av centrala antaganden och parametrar är ett viktigt moment vid hälsoekonomiska analyser.

Kommentar:

Avsnittet föreslås i sak överflyttas till Allmänna riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel. De skrivningar som föreslås är mer utförliga i syfte att tydliggöra hur TLV ser på osäkerheter och känslighetsanalyser i den hälsoekonomiska utvärderingen.

11. Att använda modellanalys

Analysen som baseras på god empiri har en styrka. Det är dock ofta nödvändigt att använda modellering för att den hälsoekonomiska analysen ska täcka den relevanta tidshorisonten. Modellering är ibland användbart för att uppnå högre extern validitet vid kliniska prövningar (justera för skillnader mellan klinisk prövning och klinisk praxis), eller för att justera kliniska prövningar gjorda i ett annat land till svenska förhållanden. Till exempel kan det vara lämpligt att använda en hälsoekonomisk modell för att kombinera information om terapins effekt från internationella randomiserade kliniska prövningar med specifikt svensk information om behandlingspraxis, kostnader och patientpopulationens karakteristik. Modeller bör så långt som möjligt valideras internt och externt.

Kommentar:

Innehållet i avsnittet förslås i sak flyttas till kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel. Innehållet föreslås uppdateras för att vara aktuellt och relevant.

12. Presentation av metod och resultat

Metoder, gjorda antaganden och ingående data ska redovisas så tydligt att de olika stegen i analysen lätt går att följa. Kostnadseffektkvoter ska beräknas utifrån de skillnader i kostnader respektive effekter (QALYs) som finns mellan behandlingsalternativen (inkrementell analys).

Kommentar: Innehållet i avsnittet förslås i sak flyttas till en kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel

13. Kvalitetsgranskning

En hälsoekonomisk studie som är refereebedömd och publicerad i en internationell tidskrift har genomgått en form av kvalitetskontroll. Om studien är opublicerad ställs större krav på möjlighet till kvalitetskontroll och transparens. Exempelvis bör simuleringsmodeller noggrant beskrivas och bifogas på diskett eller CD-rom. Ingående data såsom sannolikheter, kostnader, transitionssannolikheter med mera skall bifogas i tabellverk. Dessutom skall författarnas namn och arbetsplats framgå, och eventuell koppling till det ansökande företaget.

Kommentar:

Den fjärde meningen föreslås i sak flyttas till kommande version av Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

Resterande delar av avsnittet föreslås utgå då det inte återger hur TLV i dag får in det hälsoekonomiska underlaget från företag och inte heller återspeglar vad TLV efterfrågar.

14. Referenslitteratur

Ovanstående allmänna råd och rekommendationer ger inte svar på alla frågor. För ytterligare stöd vid utformning av hälsoekonomiska analyser hänvisas till internationella riktlinjer och läroböcker i ämnet. I första hand rekommenderas:

Drummond M et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 1997.

Drummond M, McGuire A. Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory and Practice. Oxford: Oxford University Press, 2001.

Johannesson M. Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996.

Gold M R, et al. (eds.) Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.

Kommentar: Avsnittet föreslås utgå då det kan ha tillkommit ny och mer uppdaterad litteratur på området. TLV ser inte längre ett behov att myndigheten pekar ut rekommenderad litteratur.

Upphävande av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel;

TLVAR 2025:x

beslutat den xx månad 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel ska upphöra att gälla den 27 april 2026.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

xx

xx

Konsekvensutredning av upphävande av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1)

Innehåll

1	Inledning.....	1
2	Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas	2
3	Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas.....	3
4	Behovet av reglering och alternativa lösningar.....	3
5	Förslaget alternativ.....	4
6	Bemyndigande	4
7	Konsekvenser av förslaget	4
7.1	De som berörs av förslaget	4
7.1.1	Företag som tillhandahåller läkemedel inom läkemedelsförmånerna	5
7.1.2	Företag som funderar på att ansöka om att deras läkemedel ska i läkemedelsförmånerna	5
7.2	Ekonomiska konsekvenser	6
7.3	Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten	7
7.4	Andra relevanta konsekvenser.....	9
7.5	Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet.....	9
8	Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.....	9
9	Utvärdering av förslaget.....	9
Bilaga		11

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (fortsättningsvis TLV) har sett ett behov av att öka överskådligheten, förutsebarheten och transparensen och att underlätta tillämpningen av

de regelverk som styr TLV:s bedömningar av subvention och prissättning av läkemedel. TLV vill skapa enhetlighet i myndighetens egen handläggning som i dag beskrivs i flera olika dokument. Enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har Nämnden för läkemedelsförmåner rätt att besluta om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning. För att öka överskådligheten och underlätta tillämpningen har TLV valt att samla relevanta bedömningsgrunder och aktuell vägledning i allmänna riktlinjer och i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken).

TLV föreslår att Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel ska upphävas och ersättas med allmänna riktlinjer. TLV har utrett konsekvenserna av detta förslag i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

2 Beskrivning av problemen och förändringen som eftersträvas

TLV kan besluta om ändring av ett tidigare fastställt pris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna med stöd av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkännts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige (4 b § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV, som fram till år 2008 hette Läkemedelsförmånsnämnden, har tagit fram allmänna råd om grunder för prishöjning på läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. De allmänna råden har varit oförändrade sedan de beslutades år 2006.

Fram till år 2020 kom relativt få ansökningar från företag om prishöjningar till TLV. Därefter har flera omständigheter påverkat både tillgången till läkemedel på världsmarknaden och prissättningen av läkemedel. Några år med ökande inflation och kostnadsökningar har påverkat många företag sedan dess. Det har också blivit vanligare med bristande tillgång till läkemedel på världsmarknaden. Dessa omständigheter har medfört att antalet företag som ansöker till TLV om prishöjning för sina läkemedel har ökat kraftigt de senaste åren. TLV har utgått från de allmänna råden för grunder för prishöjningar på läkemedel i alla beslut om prishöjningar, men har också genom beslut i enskilda ärenden utvecklat myndighetens tillämpning av kriterierna för att anpassa dem till dagens förhållanden. Vissa delar av de allmänna råden är daterade och behöver revideras för att de bl.a. ska omfatta den utveckling som har skett och avspegla dagens förhållanden. Utöver att delar av de allmänna råden om

grunder för prishöjningar på läkemedel är föråldrade finns det även ett behov av kriterier för prishöjningar som på ett tydligare sätt än dagens allmänna råd beskriver de omständigheter som TLV tar ställning till vid ansökningar om prishöjningar. Dessa kriterier medför ingen ändring mot idag med avseende på hur TLV bedömer ansökningar om prishöjning utan är i linje med myndighetens nuvarande beslutspraxis.

Vissa delar av de allmänna råden beskrivs även i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel (företagshandboken). Företagshandboken riktar sig till företag som ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, ansöker om prisändring av ett läkemedel, anmäler förändringar av subventionerade läkemedel och begär att ett läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att det inte är lämpligt att ha skrivningar och regleringar av delvis samma saker i olika dokument. Ett sådant tillvägagångssätt ökar behovet av samordning och det riskerar att uppstå diskrepanser mellan de olika dokumenten. Tillvägagångssättet är inte överskådligt för vare sig TLV eller de företag som ansöker till myndigheten.

Målet med att upphäva de allmänna råden och ersätta dem med allmänna riktlinjer är att öka förutsebarheten och transparensen för att underlätta tillämpningen. TLV bedömer även att det är viktigt att vägledningen är aktuell och överskådlig för både TLV och företag samt andra intressenter. Det finns även ett behov av språkliga ändringar för att öka förståelsen.

3 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om myndigheten inte upphäver de allmänna råden så kommer det fortsatt att finns delar av de allmänna råden som inte överensstämmer med hur TLV bedömer prishöjningsansökningar i dag. I övriga delar kommer det inte vara lika tydligt för företag som ansöker om prishöjning vilka omständigheter som TLV beaktar vid prövning av om ansökningarna ska beviljas eller inte, utifrån den utveckling av myndighetens beslutspraxis som har skett under senare år. Det kommer även att finnas liknande skrivningar i flera olika dokument, både i allmänna råd och i företagshandboken. Ett sådant tillvägagångssätt ökar behovet av samordning och det riskerar att uppstå diskrepanser mellan de olika dokumenten. Tillvägagångssättet är därtill inte överskådligt för vare sig TLV eller de företag som ansöker till myndigheten. Det är därför inte lämpligt att ha kvar de allmänna råden i sin nuvarande form.

4 Behovet av reglering och alternativa lösningar

Alternativet till förslaget att upphäva de allmänna råden är att uppdatera dem alternativt att ersätta dem med nya allmänna råd. En fördel med en sådan lösning är att företagen känner igen sig i formatet då det motsvarar den nuvarande utformningen. En nackdel med en sådan lösning är att skrivningar och regleringar fortsatt kommer att finnas i olika dokument. Ett sådant tillvägagångssätt ökar behovet av samordning och det riskerar att uppstå diskrepanser

mellan de olika dokumenten. Tillvägagångssättet är inte överskådligt för vare sig TLV eller de företag som ansöker till myndigheten.

5 Föreslaget alternativ

TLV anser att den bästa lösningen är att Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1) upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer. På så sätt samlas relevanta bedömningsgrunder och aktuell vägledning på ett ställe. En sådan lösning kommer att skapa enhetlighet i myndighetens egen handläggning. Det blir även mer förutsebart och transparent samt ökar överskådligheten för myndigheten men även företag och andra intressenter.

I de allmänna råden finns två avsnitt. Vissa delar flyttas över till de allmänna riktlinjerna och andra delar utgår eftersom de framgår av andra författningar. För utförlig beskrivning se bilagan.

De allmänna råden om att kriterierna i 15 § förmånslagen inte ska tillämpas vid en ansökan om prishöjning utgår. Detta trots att TLV i prishöjningsbeslut sedan flera år tillbaka gör en bedömning av om det ansökta priset är rimligt enligt 15 § förmånslagen.

6 Bemyndigande

Förslaget avser endast allmänna råd och något bemyndigande krävs därför inte.

7 Konsekvenser av förslaget

7.1 De som berörs av förslaget

Förslaget att upphäva de allmänna råden innebär främst administrativa konsekvenser genom att kriterierna för prishöjningar förs över från allmänna råd till riktlinjer. Det får inte några direkta konsekvenser i sak för berörda företag och andra intressenter. De förtydliganden som föreslås föras in i de allmänna riktlinjerna kommer att göra det tydligare för sökande företag vilka omständigheter TLV tar hänsyn till vid bedömning av om en ansökan om prishöjning ska beviljas eller inte.

Förslaget bedöms inte påverka regioner, patienter eller vårdgivare eftersom förslaget inte kommer att påverka företagets möjligheter att få prishöjningar beviljade inom läkemedelsförmånerna. Patienter, regionerna och staten påverkas när TLV beviljar en prishöjning för ett läkemedel eftersom de får betala mer när läkemedlet förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Det beskrivs närmare i avsnitt 7.4 nedan. De förändringar som görs när de allmänna råden för prishöjningar upphävs och kriterierna för prishöjningar istället förs in i de allmänna riktlinjerna är i linje med TLV:s nuvarande beslutspraxis.

Förslaget bedöms därför inte påverka kostnaderna för patienter, regioner eller staten. Vårdgivare som inte är regioner påverkas inte av prissättningen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna och berörs därför inte av förslaget.

7.1.1 Företag som tillhandahåller läkemedel inom läkemedelsförmånerna

De som berörs av kriterier för prishöjningar för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna är i första hand de läkemedelsföretag som säljer läkemedel på den svenska marknaden. De företag som marknadsför läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna berörs av dessa kriterier genom att de kan vara avgörande för om de kan fortsätta att tillhandahålla läkemedlet inom läkemedelsförmånerna när kostnaderna för produktion och distribution ökar. Det kan också påverka vilka möjligheter företagen har att få tillgång till läkemedel för den svenska marknaden när det är bristande tillgång till läkemedlet på världsmarknaden.

Det var drygt 220 olika företag som tillhandahöll läkemedel som såldes inom läkemedelsförmånerna under 2024 (marknadstillståndsinnehavare). Från dessa företag såldes under år 2024 mer än 12 300 olika förpackningar av läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Därutöver finns ett antal företag som har läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men som av olika anledningar inte hade någon försäljning under år 2024. De företag som tillhandahåller läkemedel inom läkemedelsförmånerna är allt från små svenska aktiebolag till stora multinationella företag.

Under år 2024 fick TLV in 70 ansökningar om prishöjning på läkemedel. I det räknas inte med sådana prisändringar som kan göras för utbytbara läkemedel under det högsta tillåtna priset, det så kallade takpriset.

De förtydliganden i sak som görs i kriterierna är i enlighet med den beslutspraxis som TLV redan idag baserar sina beslut om prishöjningar på. De syftar till att de överväganden som TLV gör vid beslut om prishöjningar ska framgå tydligare i de nya riktlinjerna än de gör i dagens allmänna råd. De förändringar som görs i kriterierna för prishöjningar kommer därför göra det tydligare för företagen vilka omständigheter som TLV beaktar vid beslut om prishöjningar. Det bör underlätta för företagen som ska skicka in ansökningar om prishöjningar att motivera sina skäl för prishöjning på ett tydligare sätt utifrån de omständigheter som har betydelse för TLV:s prövning. Men eftersom det inte innebär någon ändring i sak mot TLV:s nuvarande beslutspraxis bedöms denna förändring inte påverka antalet läkemedel som beviljas prishöjning.

7.1.2 Företag som funderar på att ansöka om att deras läkemedel ska i läkemedelsförmånerna

Prisnivån på ett läkemedel kan också vara avgörande för om ett läkemedelsföretag är intresserat av att lansera ett nytt konkurrerande läkemedel, eller en ny förpackning av ett befintligt läkemedel, inom läkemedelsförmånerna. Det är generellt positivt för

prisutvecklingen inom läkemedelsförmånerna att det uppstår konkurrens mellan läkemedel. Det gäller både i de fall Läkemedelsverket har beslutat att de är utbytbara mot varandra och när de inte är utbytbara men används för behandling av samma patientgrupp och därför konkurrerar.

När TLV får en ansökan från ett företag som vill få in ett nytt läkemedel i läkemedelsförmånerna jämför TLV kostnaden för läkemedlet med ett relevant jämförelsealternativ. När det finns ett motsvarande läkemedel inom läkemedelsförmånerna bifaller TLV normalt ansökan om kostnaden för behandling med det nya läkemedlet är samma eller lägre än det läkemedel som redan finns i läkemedelsförmånerna. Prisnivån på de läkemedel som finns i förmånerna kan därför ha direkt påverkan på hur mycket ett konkurrerande läkemedel får kosta. En prishöjning på ett läkemedel kan därmed öka intresset för konkurrerande företag att ansöka om att få in ett nytt läkemedel i läkemedelsförmånerna, med nya beredningsformer, styrkor eller förpackningsstorlekar. Att de allmänna råden om grunder för prishöjningar upphävs och att kriterierna för prishöjningar i stället förs in i allmänna riktlinjer innebär ingen ändring i TLV:s beslutspraxis för prishöjningar. Det bör i sig därför inte påverka företag som vill ansöka om att få in nya beredningsformer, styrkor eller förpackningar i läkemedelsförmånerna.

7.2 Ekonomiska konsekvenser

När TLV beslutar att bevilja en prishöjning för ett läkemedel innebär det att kostnaderna för användning av läkemedlet ökar för patienter, regionerna och staten. Det påverkar också intäkterna för öppenvårdsapoteken.

En förutsättning för att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel är att det finns en stor risk att läkemedlet inte kommer att finnas kvar inom läkemedelsförmånerna eller att tillgången till läkemedlet kraftigt minskar om inte prishöjningen beviljas. När TLV beviljar en prishöjning syftar det till att säkerställa fortsatt tillgång till läkemedlet inom läkemedelsförmånerna. Det är därför viktigt ur patientperspektiv att TLV har möjlighet att bevilja prishöjningar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna för att patienterna ska ha fortsatt tillgång till sin läkemedelsbehandling. Den patient som får läkemedlet förskrivet får efter en prishöjning betala mer för läkemedlet fram till dess att högkostnadsskyddet för läkemedel tar över kostnaderna. Högkostnadsskyddet innebär att en patient betalar högst 3 800 kronor under en tolv månaders period. Det kan medföra att det går fortare för patienten att komma upp i högkostnadsskyddet när läkemedlet har fått ett högre pris än det skulle ha varit utan prishöjningen.

Det är den region där patienten är folkbokförd som betalar kostnaderna för läkemedel inom högkostnadsskyddet (22 § förmånslagen). Regionerna får årligen ett generellt statsbidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna. När kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar påverkar det därför i första hand patienten och regionerna men i andra hand även statens kostnader för läkemedel.

Öppenvårdsapotekens intäkter påverkas genom att det inköpspris som TLV beslutar om för ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna ligger till grund för vilken handelsmarginal som öppenvårdsapoteken ska lägga på vid försäljning av läkemedel. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna. Storleken på handelsmarginalen vid olika inköpspriser på läkemedel framgår av 6 och 6 a §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Generellt kan det uttryckas så att när priset på ett läkemedel ökar får öppenvårdsapoteken en högre handelsmarginal mätt i kronor, men en lägre handelsmarginal mätt i procent av läkemedlets pris.

Upphävandet av de allmänna råden för prishöjningar innebär inte någon ändring i sak och förslaget bedöms därför inte medföra några ökade kostnader för vare sig patienter, regionerna, staten eller öppenvårdsapoteken.

Förslaget bedöms inte få några konsekvenser för kommunerna eftersom det är regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

7.3 Förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten

TLV bedömer att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Subvention och prissättning av läkemedel är inte ett harmoniserat område inom EU-rätten. Det innebär att medlemsstaterna i princip är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) respekteras.

Förslaget till upphävande av de allmänna råden om grunder för prishöjningar innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller av förslaget. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 FEUF.

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa en sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras. Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framgår att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är

verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. I 9 § andra och tredje styckena i den förordningen anges att TLV som huvudregel ska fatta beslut i ärenden om prishöjningar inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Om inget beslut meddelas inom den tiden har sökanden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut. TLV:s förslag att de allmänna råden om grunder för prishöjningar ska upphävas bedöms inte ha någon påverkan på om Sverige uppfyller sina skyldigheter enligt transparensdirektivet.

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 till upphävande av de allmänna råden om grunder för prishöjningar inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till upphävande av de allmänna råden för prishöjningar innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Förslaget till upphävande av de allmänna råden om grunder för prishöjningar ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att det föreslagna upphävandet av de allmänna råden om grunder för prishöjningar inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningdirektivet.

Förslaget innehåller inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet). 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.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förslaget att upphäva de allmänna råden om grunder för prishöjningar överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

7.4 Andra relevanta konsekvenser

TLV anser att dessa förändringar bör leda till att företagen får all relevant information samlat på ett ställe. Det bör leda till bättre överskådlighet vilket underlättar för företagen att hitta och komma in med rätt underlag. För TLV innebär det en bättre översyn över relevanta dokument. Det bör bli enklare att hålla dokumenten uppdaterade och relevanta.

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

Syftet med att upphäva de allmänna råden och att ersätta dem med allmänna riktlinjer och avsnitt i företagshandboken 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 alternativ för att uppnå syftet utan att det blir mer långtgående konsekvenser än nödvändigt. Det är framför allt en administrativ åtgärd att flytta innehållet i de allmänna råden till de allmänna riktlinjerna och företagshandboken. TLV bedömer att ändringarna i sak i förhållande till de allmänna råden inte kommer att innebära några kostnader eller begränsningar för berörda aktörer. TLV bedömer därför att förslaget är ändamålsenligt och proportionerligt.

8 Tidpunkten för ikraftträdandet m.m.

Ändringarna föreslås börja gälla den 27 april 2026. Eftersom förslaget i stort endast är en administrativ ändring som innebär att de allmänna råden upphävs och ersätts med allmänna riktlinjer, så finns det inga särskilda hänsyn som behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

I samband med att de allmänna riktlinjerna börjar gälla kommer TLV på olika sätt att informera läkemedelsföretagen via branschorganisationer, regioner och patient- och brukarorganisationer. TLV kommer även att informera på myndighetens webbplats om var kriterier för ansökan om prishöjning på läkemedel finns och hur dessa ser ut.

9 Utvärdering av förslaget

TLV kommer att följa upp förslagets konsekvenser och utvärdera dem inom ramen för vår verksamhet med subventionering och prissättning. I TLV:s årsredovisning anges varje år hur antalet prishöjningsansökningar har utvecklats jämfört med tidigare år.

Av 2 § första stycket förordningen 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.

TLV avser att kontinuerligt se över behovet av justeringar i de allmänna riktlinjerna. Vi avser att remittera ändringar i sak om de har mer än en obetydlig påverkan.

Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel LFNAR 2006:1

1. Inledning

Dessa allmänna råd gäller för läkemedel och andra varor som avses i lagen om läkemedelsförmåner m.m., men inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (däribland läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient och läkemedel som beviljas på licens).

Kommentar: Denna beskrivning av tillämpningsområdet förs över till Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämndens prövning av ansökningar om prishöjning utgår från 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 13 § kan Läkemedelsförmånsnämnden, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan det nya priset fastställas på grundval av tillgänglig utredning.

Kommentar: Flyttas i oförändrat format över till Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

I 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns inte någon hänvisning till kriterierna för beslut om subvention och pris i 15 §. Enligt Läkemedelsförmånsnämndens mening ska dessa därför inte tillämpas vid ansökningar om prisändringar, vare sig vid höjningar eller vid sänkningar.

Kommentar: Texten utgår. Ny text i riktlinjerna som anger att vi bedömer om den ansökta prishöjningen är rimlig.

Till skillnad från beslut om subvention fattas ett beslut om prishöjning av generaldirektören och inte av nämnden. Beslut om prishöjning ska meddelas inom 90 dagar från det ansökan kommit in till Läkemedelsförmånsnämnden. Om beslut inte fattas inom den tiden blir det begärda priset gällande. Motsvarande gäller inte för ansökningar om subvention.

Kommentar: Text om att beslut fattas av generaldirektören flyttas till Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris. Texten att beslut meddelas inom 90 dagar flyttas till Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

Hälsoekonomiska analyser ingår som regel i det underlag som Läkemedelsförmånsnämnden tar ställning till när det gäller beslut enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om subvention för läkemedel som ännu inte ingår i förmånerna. Priset är en del av den kostnadseffektivitetsanalys som bland annat ligger till grund för nämndens beslut. När ett företag ansöker om prishöjning på ett läkemedel som redan är med i läkemedelsförmånerna är situationen annorlunda.

Kommentar: Texten utgår. Motsvarande information finns i relevanta delar i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris.

Om de förutsättningar för prishöjning som redovisas i dessa allmänna råd inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde för läkemedlet ur förmånssystemet för att sedan ansöka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §.

Kommentar: Texten utgår. Hur ansökan om utträde ur läkemedelsförmånerna går till beskrivs i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris. Där finns också information om hur TLV prövar ansökningar om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Vad en ansökan ska innehålla anges i bilagan till Allmänna riktlinjer för subvention och pris.

För en prövning om subvention till ett nytt och högre pris gäller samma handläggningstid som för andra subventionsansökningar, nämligen längst 180 dagar. För att undvika att läkemedlet under en tid hamnar utanför förmånssystemet i avvaktan på en ny subventionsprövning, kan företaget ansöka om utträde från en tidpunkt som ger utrymme för prövning av den nya ansökan om subvention och pris, dvs. minst 180 dagar framåt i tiden. Företaget kan sedan ansöka om subvention och pris att gälla från samma tidpunkt.

Kommentar: Texten utgår. Hur ansökan om utträde ur läkemedelsförmånerna går till beskrivs i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris. Där finns också information om hur TLV prövar ansökningar om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna.

En prövning om återinträde innebär en förutsättningslös prövning på ett nytt underlag. Det finns därför inte någon garanti för att subvention kommer att beviljas till ett nytt, högre pris eller ens till det gamla priset.

Kommentar: Texten utgår.

2. När kan en prishöjning godtas?

Inom ramen för *ett förenklat förfarande för utbytbara läkemedel* på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel accepteras prishöjningar om det ansökta priset inte överstiger pristaket. Detta innebär att det begärda priset ska fastställas om det är detsamma som eller lägre än det pris som vid tidpunkten för beslutet gäller för det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen. Detta förutsätter dock att det högsta priset kan bestämmas utan särskilda

överbägenden. Exempel på när sådana särskilda överbägenden behöver göras är i de fall då läkemedel har begränsad hållbarhet, det saknas jämförbara förpackningar, eller när läkemedlet tillhandahålls i startförpackningar eller i särskilda förpackningar för t.ex. reumatiker.

Kommentar: Texten förs in i Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel och i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris.

I *övriga fall* godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena ger stöd för att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § ska tillämpas restriktivt.

Kommentar: För utbytbara läkemedel i periodens vara- systemet föreslås en ny bestämmelse om prishöjning i nya föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel (inom takprisöversynen). För övriga läkemedel gäller fortsatt särskilda skäl och texten förs över till Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

För att Läkemedelsförmånsnämnden ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Kommentar: Texten förs in i Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

Vid bedömningen av risken för att ett läkemedel ska försvinna från marknaden tar Läkemedelsförmånsnämnden hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat måste slås ut på allt färre patienter. Lönsamheten för produkten viker därför men för en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen. Läkemedelsverket kan i sådana fall bevilja avgiftsbefrielse. Ett beslut om avgiftsbefrielse är ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden.
- Läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden. För att vi ska få tillräcklig mängd av produkten i Sverige krävs att priset är konkurrenskraftigt. Den substans som ansökan gäller är använd i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydligt lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att

patentskydd saknas. Om läkemedlets pris i Sverige ligger klart under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs kan det innebära att tillgängligheten är starkt hotad.

- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av läkemedlets pris och har ökat kraftigt sedan priset fastställdes. Andra, mycket speciella, omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att produkten inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Kommentar: Texten förs in i Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar Läkemedelsförmånsnämnden **inte** hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik,
- normala fluktuationer på valutamarknaden.

Kommentar: Texten uppdateras språkligt och Läkemedelsförmånsnämnden byt ut mot Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden. Texten förs in i Allmänna riktlinjer för pris och subvention av läkemedel.