

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
registrator@tlv.se

Yttrande över: Förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av TLV:s föreskrifter om prissättning av vissa äldre läkemedel

Sammanfattning:

FGL stödjer TLV:s initiativ att reformera takprismodellen inom systemet för periodens vara i syfte att stärka systemets långsiktiga hållbarhet. Flera av de föreslagna förändringarna är positiva, däribland införandet av inflationssäkrade takpriser, vilket kan minska risken för tillgänglighets- och försörjningsproblem över tid.

TLV anger att ändringarna ska göra regelverket tydligare och enklare att tillämpa. FGL delar ambitionen om ökad tydlighet, men bedömer att den samlade utformningen av förslagen i flera delar innebär ökad komplexitet och administrativ belastning för både myndighet och företag.

FGL tillstyrker remissen i huvudsak men har ett antal principiella invändningar av central betydelse:

- Den föreslagna lägsta takprisnivån på 20 procent av initialt takpris bör inte införas.
- Det lägsta nominella fastställda takpriset bör höjas mer än TLV:s förslag och i stället fastställas till 60 kronor per förpackning.
- Nya takprisregler bör tillämpas fullt ut utan att nominella takpriser låses på historiska nivåer.
- Inflationsjustering av takpriser bör omfatta samtliga förpackningsstorleksgrupper.
- Transparensen i TLV:s system bör stärkas.

FGL:s invändningar grundas i huvudsak på att förslagen, särskilt införandet av 20-procentsnivån, riskerar att minska handlingsutrymmet i akuta bristsituationer i ett system där takpriser redan i dag är trögrörliga.

1 Inledning – FGL:s utgångspunkter

FGL företräder 28 företag som tillhandahåller generiska läkemedel och biosimilarer på den svenska marknaden. Generika och biosimilarer är avgörande för konkurrens, tillgång till läkemedel och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det ligger därför i både TLV:s och FGL:s intresse att utbytessystemet fungerar och levererar både besparingar och en trygg läkemedelsförsörjning. Om antingen kostnadseffektiviteten eller försörjningstryggheten brister upphör utbytessystemet att fungera ändamålsenligt.

FGL är i huvudsak positiv till TLV:s ambition att modernisera och tydliggöra takprisregelverket inom PV-systemet. Förslaget att minska beroendet av flytande takpriser och göra regelverket mer förutsägbart kan i flera avseenden vara konstruktivt.

Förslagen behöver också ses i ett bredare omvärldsperspektiv. Det säkerhets- och handelspolitiska läget är mer osäkert än på länge, med ökade geopolitiska spänningar och ett minskat amerikanskt ansvar för globala försörjningskedjor. Det ökar trycket på Sverige att själv säkra tillgången till samhällskritiska produkter, där läkemedel är centrala. I ett sådant läge måste PV-systemet fungera även när den internationella konkurrensen om tillgängliga volymer hårdnar.

Det svenska utbytessystemet är mycket bra på att leverera besparingar. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år jämfört med läkemedlens ursprungliga priser.¹ TLV:s egna jämförelser visar också att Sverige haft de lägsta läkemedelspriserna i nio år i rad jämfört med 19 andra europeiska länder.

Samtidigt är läkemedelsförsörjningen i huvudsak god. Kritiska brister inom PV-systemet är mycket ovanliga.

Systemets svaghet blir dock tydlig när internationella lager snabbt töms och beslut om leveranser till den svenska marknaden måste fattas på mycket kort tid. FGL bedömer att denna systembrist förstärks genom förslaget att införa ytterligare en lägsta takprisnivå.

¹ TLV: *Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek* (dnr 2550/2011), s. 4.

Två system med samma mål – men olika förmåga att hantera akuta brister

	Sverige	Danmark
Europaledande kostnadsbesparingar	✓	✓
Stora marknadsdrivna lager	✓	✓
Långsiktigt handlingsutrymme vid brist	✓	✓
Kortsiktigt handlingsutrymme vid brist	✗	✓

Danmark, som är den marknad som mest liknar den svenska utbytesmarknaden, har inga takpriser alls. De anser att det inte behövs några takpriser.² I stället förlitar de sig på att marknadskrafterna ger både säkra leveranser och låga priser. Erfarenheter från Danmark visar att höga eller obefintliga takpriser inte nödvändigtvis leder till höga läkemedelspriser. Danmark brukar också hamna näst lägst (efter Sverige) i prisrankingen i TLV:s egna studier.³ Danmark och Sverige brukar annars knappast klassas som lågprisländer.

Det svenska takprissystemet är betydligt mer trögrörligt jämfört med situationen i Danmark. Det rör sig ofta om samma generikaföretag och i många fall samma beslutsfattare som ansvarar för både den svenska och den danska marknaden.

Erfarenheten visar att leveransrisken upplevs som lägre på marknader där takpriset inte begränsar prissättningen. I Danmark kan priser tillfälligt stiga vid bristsituationer, vilket lockar in fler aktörer och därefter leder till ny prispress. I Sverige kräver motsvarande prisanpassningar ofta mer omfattande underlag och handläggning, vilket är för långsamt i akuta bristsituationer. När internationella lager snabbt töms kan generikaföretag behöva fatta beslut om leveranser till den svenska marknaden inom några få dagar.

När flera länder samtidigt konkurrerar om begränsade globala lager prioriteras marknader med större prisflexibilitet, medan marknader med begränsat handlingsutrymme i stället riskerar att stå utan leveranser. När utbudet i Europa sinar står de lägstbjudande länderna sist i kön. Vi kan inte både kräva lägsta pris och förvänta oss hög leveransstabilitet i en bristsituation. I sådana situationer är tidsfönstret för att säkra leveranser ofta mycket kort och marknader med större

² Lægemedelstyrelsen (Danmark), uppgift/korrespondens med Diana Lauritzen (Teamleder Medicinpriser), 8 november 2022.

³ TLV: *Internationell prisjämförelse 2025 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder* (dnr 03747/2025) sidan 18.

prisflexibilitet tenderar att prioriteras när flera länder samtidigt konkurrerar om begränsade globala lager.

Att Sverige toppat listan över Europas lägsta läkemedelspriser nio år i rad är inte enbart en framgång – det är också en sårbarhet. Beslutsfattare måste välja: Ska vi blint prioritera lägsta pris, eller ska vi också prioritera patienternas trygghet? Samtidigt som TLV utarbetade detta förslag kommenterade dåvarande sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson att *”prispress ger läkemedelsbrist...det har medverkat till att vi har läkemedelsbrister i dag. Pressade priser har gjort att det inte längre är lönsamt för företag att producera läkemedel för den svenska marknaden.”*⁴

FGL bedömer att avgörande delar av TLV:s remissförslag avviker från den politiska viljan att stärka tillgänglighet och försörjningstrygghet.

Det är dags att inse att lägsta pris också kommer till ett pris: en osäker läkemedelsförsörjning. För att säkra tillgängligheten måste Sverige prioritera försörjningstrygghet framför ambitionen att alltid vara billigast i Europa.

TLV framhåller att ett större avstånd mellan kriteriepris och fastställt takpris ger större utrymme för prisändringar. FGL vill betona att handlingsutrymme vid brist i första hand handlar om nivån på takpriset, det vill säga om det finns ett praktiskt utrymme att hantera tillfälligt högre inköps- och logistikkostnader. Om takpriset ligger för lågt hjälper inte en ”korridor” i teorin; möjligheten att få in varor uteblir i praktiken.

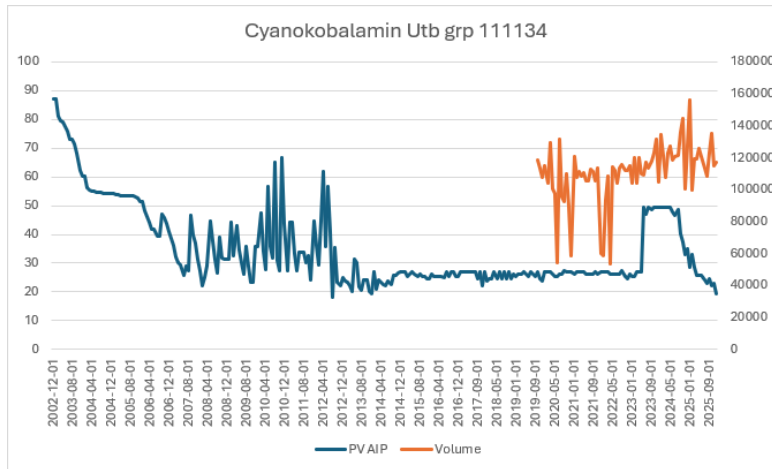
Erfarenheter från tidigare takprishöjningar visar att höjda takpriser kan fungera som ett effektivt verktyg för att stärka konkurrensen och därigenom förbättra både prisutveckling och tillgänglighet över tid. När TLV genomförde riktade takprishöjningar under 2023 ökade antalet aktörer i flera berörda utbytesgrupper⁵, vilket på sikt ledde till förnyad prispress och stabilare försörjning.

Det bör samtidigt beaktas att det normalt tar cirka 8–15 månader, i vissa fall längre, innan nya företag etablerar sig på marknaden efter en takprishöjning. Under denna etableringsfas kan marknadspriserna temporärt närma sig det nya takpriset. När fler aktörer väl har tillkommit leder dock den ökade konkurrensen i regel till sjunkande priser och förbättrad tillgänglighet. Detta är särskilt relevant i Sverige,

⁴ Läkemedelsvärlden, 17 mars 2025

⁵ TLV, *Höjda takpriser för antibiotika har gett resultat*, publicerad 20 december 2024. TLV konstaterar att restsituationerna för antibiotika i periodens vara-systemet har minskat och att färre antibiotikaförpackningar har avregistrerats efter de takprishöjningar som genomfördes 2023.

där priserna på generiska läkemedel redan är internationellt mycket låga och där marginalerna för leverans till den svenska marknaden därför är begränsade.



Ett illustrativt exempel är cyanokobalamin (B12), där antalet konkurrenter ökade från två till fyra efter takprishöjningen 2023. Två år efter höjningen ligger priserna lägre än före takprishöjningen,

samtidigt som tillgängligheten har förbättrats jämfört med tidigare återkommande bristsituationer.

Takprishöjningen från cirka 26 kronor till 50 kronor skapade förutsättningar för fler företag att etablera sig, registrera produkter och bygga upp inköps- och distributionskanaler. Detta innebär också att marknaden blir mer robust över tid, eftersom företag som tillfälligt lämnar marknaden har möjlighet att återkomma om prisnivåerna åter blir mer attraktiva.

Samtidigt visar nuvarande takprissänkningar att motsatt effekt kan uppstå när takpriser sänks i situationer där låga priser har drivits av tillfälliga faktorer, såsom utförsäljning av överlager. När takpriset därefter sänks permanent kan företag välja att lämna marknaden, eftersom det saknas möjlighet att höja priset för att åter bli en prioriterad marknad. Ett exempel är metylfenidat med modifierad frisättning, där takprissänkningar har följts av bristsituationer och tomma förpackningsstorleksgrupper.

Den takprishöjning som TLV genomförde 2023 gav positiva effekter. Två år senare finns andra produkter i motsvarande situation, där risken för brist är påtaglig men där åtgärder nu kräver individuella ansökningar. Mot denna bakgrund finns det skäl att höja snarare än sänka handlingsutrymmet samt att överväga ytterligare tillfälliga eller förenklade åtgärder, baserade på liknande kriterier som 2023, för att snabbt kunna stärka tillgängligheten på den svenska marknaden.

TLV föreslår att de flytande takpriserna i en utbytesgrupp i PV-systemet ska övergå till att vara fastställda när generisk konkurrens uppstår, och att TLV

registrerar ett initialt takpris per förpackningsstorleksgrupp. FGL ser positivt på detta i linje med tidigare framförda synpunkter om att regelstyrd prissättning bör ersätta mer ad hoc-präglade mekanismer. Ett fastställt utgångsläge kan minska oönskade tröskeeffekter och göra regelverket mer förutsägbart för leverantörer, vilket sänker tröskeln för deltagande i priskonkurrens.

3 Takprisets roll och funktion i prissättningen

FGL avstyrker införandet av den föreslagna lägsta takprisnivån på 20 procent av initialt takpris. Detta är den mest ingripande förändringen i förslaget och den som innebär störst risk för försämrad tillgänglighet och minskat handlingsutrymme vid akuta bristsituationer.

TLV:s föreslagna kriterium innebär att om priset för periodens vara inom en förpackningsstorleksgrupp i minst tre av sex prisperioder har understigit fem procent av initialt takpris, och det dessutom har gått minst sex månader sedan 35-procentsnivån började tillämpas, kan TLV fastställa takpriset till 20 procent av initialt takpris. I praktiken innebär detta att när marknadspriset har sjunkit med mer än 95 procent i förhållande till initialt takpris sänks takpriset med 80 procent. En sådan mekanism låser prisnivåerna på en mycket låg nivå och begränsar möjligheten att agera snabbt och flexibelt vid störningar i försörjningskedjan. När takpriset väl har fastställts på denna nivå reduceras utrymmet att temporärt justera priset för att möjliggöra alternativa leveranser, återstarta produktion eller omdirigera volymer till den svenska marknaden. Detta är särskilt problematiskt i situationer där internationella lager snabbt töms och beslut om leveranser måste fattas inom mycket kort tid.

Tolterodin och atomoxetin är exempel på substanser med återkommande leveransproblem som illustrerar riskerna med en 20-procentsnivå. För dessa förpackningsstorleksgrupper har priserationer på upp till 95 procent inträffat flera gånger under de senaste tre åren. Om det föreslagna systemet hade varit i kraft under dessa perioder skulle takpriserna ha pressats ned till 20-procentsnivån. Redan i dag har företagen betydande svårigheter att prioritera volymer till den svenska marknaden trots att 35-procentsnivån tillämpas. Ett tydligt exempel är tolterodin 4 mg, 100 tabletter, där ingen leverans har skett sedan maj 2025. TLV anger själv att det inte går att utesluta negativa effekter för den generiska konkurrensen vid en sänkning till 20 procent. FGL delar denna bedömning. En generell sänkning till denna nivå riskerar att leda till ytterligare och bred prispress utan att ta hänsyn till faktiska försörjningsrisker eller marknadsförutsättningar.

I stället bör TLV prioritera riktade åtgärder för att stärka konkurrensen och tillgängligheten, exempelvis genom att minska andelen kryssade recept, säkerställa att utbyte genomförs i praktiken och fokusera på segment där besparingspotentialen är störst. Det gäller särskilt substanser där originalföretag har en hög andel lojalitetsförsäljning trots etablerad generisk konkurrens. Inom dessa segment finns betydande möjligheter till ytterligare besparingar utan att försämra tillgängligheten.

Utöver frågan om 20-procentsnivån finns en mer grundläggande systemfråga kring takprisets roll i prissättningen. I TLV:s förslag ges takpriset en central funktion, men jämförelser och konsekvensbedömningar utgår i flera delar från PV-priset, det vill säga det tillfälligt lägsta marknadspriset. Detta skapar en inkonsekvent systemlogik, särskilt för originalprodukter och så kallade generika plus.⁶

Om takpriset ska fungera som den övergripande referenspunkten i systemet bör detta pris också vara styrande vid bedömning av rimliga prisnivåer och incitament, i de fall hälsoekonomiskt underlag som motiverar ett högre pris saknas. Att utgå från tillfälliga marknadspriser riskerar att låsa in prisnivåer som uppstått under andra marknadsförutsättningar än dem som råder vid prövningen, vilket försvårar konkurrens och minskar prisflexibiliteten.

Ett system där takpriset konsekvent används som referens skapar större förutsebarhet och likabehandling mellan original, generika och generika plus samt bättre förutsättningar för en stabil och långsiktig hållbar läkemedelsförsörjning.

4 Inflationssäkrade takpriser ger långsiktig hållbarhet

FGL välkomnar förslaget att inflationssäkra takpriserna. Detta torde förebygga stressade åtgärder liknande den som följde av inflationschocken till följd av Rysslands invasion av Ukraina. TLV hanterade visserligen den uppkomna situationen på ett bra sätt men vid tillfället hade det redan börjat uppstå brister i varuförsörjningen till följd av att företagens inköpspris/produktionspris låg över aktuellt takpris på vissa läkemedel. Genom TLV:s förslag att indexera takpriserna årsvis förebyggs framtida liknande problem.

⁶ Med generika plus avses i detta yttrande så kallade value added medicines, det vill säga läkemedel där en välkänd aktiv substans kombineras med till exempel ny beredningsform, förbättrad administrering eller annan tillkommande funktionalitet som kan ge ett mervärde för patienter eller hälso- och sjukvård, utan att utgöra ett nytt originalläkemedel.

Höjningen ska dock endast gälla för förpackningsstorleksgrupper med *god konkurrens* medan grupper med låg konkurrens och högre risk för restsituationer lämnas utanför. Denna begränsning är kontraproduktiv, eftersom den gör det mindre attraktivt att konkurrera i grupper där takpriset i praktiken gradvis urholkas av inflationen. I stället för att stimulera till ökad konkurrens riskerar konkurrensen att försvagas. FGL förespråkar att alla takpriser ska inflationssäkras för att på så sätt göra alla grupper attraktiva att konkurrera inom.

5 Lägsta nominella fastställda takpris – FGL föreslår 60 kr

TLV föreslår att ett fastställt takpris som minst ska motsvara ett inköpspris om 30 kronor per förpackning (i stället för nuvarande 15 kronor) samt att beloppet från och med 2028 årligen ska indexeras enligt KPI. FGL välkomnar både höjningen och principen om indexering som en nödvändig modernisering.

FGL bedömer att 30 kronor är otillräckligt för att uppnå remissens syfte att värna generisk konkurrens och tillgänglighet, särskilt för små förpackningar och för segment med låga volymer eller höga kostnadsnivåer. I Sverige får kroniker som regel läkemedel för tre månaders behandling vid ett och samma apoteksbesök. Ett takpris på 30 kronor motsvarar därmed cirka 10 kronor per månad. Detta är en mycket låg nivå och kan ifrågasättas som en rimlig lägsta nominell gräns.

Som jämförelse motsvarar 10 kronor per månad inte ens kostnaden för enklare konsumentprodukter såsom halstabletter eller tuggummi. Den höjning FGL föreslår, till 60 kronor, är fortfarande låg i absoluta termer och understiger exempelvis kostnaden för att konsumera en halstablett eller ett tuggummi per dag under tre månader.

Därutöver finns ett tydligt administrativt perspektiv. I dag omfattar PV-systemet totalt 1 928 förpacknings- och storleksgrupper. En höjning av den lägsta nominella nivån från 15 till 30 kronor berör 28 grupper. Om nivån i stället höjs till 60 kronor skulle 223 grupper omfattas, vilket motsvarar cirka 11 procent av samtliga utbytesgrupper. Givet att många förpackningar ligger under denna nivå skulle både TLV och företagen kunna minska den administrativa belastningen genom att undvika återkommande justeringar av takpriser i detta låga prisintervall.

Kostnadsutvecklingen inom produktion, kvalitetssäkring, regulatoriska krav, logistik och kapitalbindning har sammantaget förändrat förutsättningarna. En för låg nominell nivå riskerar att göra vissa förpackningar ointressanta att hålla på marknaden, vilket minskar antalet aktörer och därmed försvagar konkurrensen

och försörjningen. Om takpriserna begränsar konkurrensen på en volymmarknad där takpriset uppgår till några tiotal kronor för en tremånadersbehandling kan detta leda till bristsituationer och till att patienter behöver ställas om till läkemedel som kostar 10–100 gånger mer.

FGL föreslår därför att det lägsta nominella fastställda takpriset fastställs till 60 kronor per förpackning. En sådan nivå är fortsatt låg i ett internationellt perspektiv men skapar ett nödvändigt golv som minskar risken att produkter försvinner från marknaden och stärker förutsättningarna att hantera tillfälliga bristsituationer.

6 FGL:s förslag: Takpris på 50%, aldrig understigande 60 kr

FGL har delgett TLV ett alternativt förslag där takpriset aldrig går lägre än 50% av originalets pris innan patentutgång och där lägsta nominella takpris är 60 kr per förpackning. Danmark, som är den marknad som mest liknar den svenska utbytesmarknaden, har som tidigare nämnts inga takpriser alls. FGL förespråkar dock inte ett system helt utan takpriser, utan anser att ett reglerat takprissystem även fortsatt är motiverat, förutsatt att det utformas på ett sätt som inte begränsar konkurrens eller tillgänglighet. Att införa ett takpris på 50 procent och 60 kronor som lägsta nivå är en liberalisering jämfört med den nuvarande svenska ordningen, men skulle uppfattas som en stor och onödig begränsning om en sådan modell infördes på den danska marknaden.

Vid patentutgång börjar takpriset på 100% av originalets pris. Då är det ingen som tycker att det är ett orimligt högt takpris. Man förlitar sig i stället på att konkurrensen driver priserna nedåt, helt utan hjälp från begränsande takpriser. Mot denna bakgrund menar FGL att ett takpris på 50 procent, med ett lägsta nominellt tak om 60 kronor, är en rimlig åtgärd.

7 Flytande takpriser tas bort – då bör de nya reglerna gälla fullt ut

Förslaget att avskaffa flytande takpriser och ersätta dem med fastställda takpriser är i grunden positivt. Om flytande takpriser tas bort bör det nya regelverket tillämpas fullt ut, även i övergången.

I ett övergångsscenario där ett läkemedel i det nuvarande systemet har ett flytande takpris på 49 kronor och ett initialt takpris på 100 kronor, skulle det nya systemet innebära ett takpris på 70 kronor. Detta följer av att priset har sänkts med mer än

50 procent, vilket enligt förslaget innebär att takpriset ska fastställas 30 procent under det initiala takpriset.

TLV föreslår emellertid att takpriset i stället ska låsas på 49 kronor, trots att tillämpning av de nya reglerna skulle innebära ett högre takpris. En sådan lösning kan möjligen gynna originalbolag genom att möjliggöra konkurrens utan ytterligare sänkning av takpriset, men den förbättrar inte förutsättningarna för generikaföretagen.

Om ambitionen är att införa ett nytt och mer ändamålsenligt takprissystem bör detta tillämpas konsekvent. Att i övergången frångå de nya reglerna riskerar att undergräva förtroendet för modellen och ger intrycket att myndigheten inte fullt ut har förtroende för att konkurrensen och de föreslagna takprisnivåerna är tillräckliga. Takpriset i exemplet ovan bör därför justeras till 70 kronor i enlighet med det nya regelverket. FGL menar att TLV bör låta regelverket gälla fullt ut även för läkemedel som omfattas av övergången.

8 Möjligheten att höja takpriser

TLV bedömer att möjligheten att höja takpriser kommer att stärkas genom det nya förslaget. De föreslagna åtgärderna adresserar dock inte den svagaste länken i systemet, det vill säga den punkt där systemet är som mest sårbart. När internationella lager snabbt töms och ett generikaföretag måste fatta beslut om leveranser till den svenska marknaden handlar det ofta om enstaka dagar. I dessa situationer skapar de föreslagna åtgärderna inte den förutsägbarhet och trygghet som krävs för att våga prioritera leveranser till Sverige. Att i ett sådant läge behöva ta fram och skicka in detaljerat kostnads- och lönsamhetsunderlag är inte ändamålsenligt och riskerar i praktiken att fördröja eller helt förhindra leveranser.

I praktiken innebär TLV:s tillämpning att företag även inom PV-systemet förväntas redovisa detaljerade kostnads- och lönsamhetsuppgifter vid ansökningar om höjning av fastställda takpriser.

Företag har regelmässigt långsiktiga och konfidentiella avtal med tillverkare och underleverantörer. Att lämna ut information om produktionskostnad kan strida mot avtalsförpliktelser och är ofta inte juridiskt möjligt.

Att kräva uppgifter som företag i vissa fall saknar rättslig möjlighet att lämna ut är oproportionerligt. Osäkerheten kring vad TLV kommer att bedöma som "rimlig lönsamhet" gör det svårt för företag att internt motivera lanseringar i Sverige.

Risken är att färre generika, hybrider och biosimilarer lanseras – vilket i sin tur leder till högre priser och sämre tillgänglighet.

Samma problematik uppstår om omsättning tillmäts betydelse vid bedömningen av "rimlig lönsamhet". Omsättning är i sig inte ett mått på lönsamhet. En produkt kan ha hög omsättning och samtidigt obefintlig eller negativ marginal. Om hög omsättning i praktiken används som skäl för att avslå en ansökan om prishöjning förstärks risken för godtyckliga och svårförutsebara bedömningar.

Förslaget riskerar även att försvaga incitamenten till effektivisering. För företag med egen tillverkning eller optimerade leveranskedjor kan en prövning som i praktiken sätter ett tak för vad som anses vara rimlig lönsamhet innebära att investeringar i effektivare produktion, lagerhållning och alternativa leveranslösningar inte fullt ut kan omsättas i förbättrad lönsamhet eller stärkt leveransförmåga. Detta riskerar i sin tur att motverka långsiktiga investeringar som annars skulle bidra till ökad robusthet och bättre försörjningstrygghet.

En konsekvens av en lönsamhetsbaserad prövning är att företag med likartade läkemedel kan bedömas olika beroende på interna kostnadsstrukturer, snarare än på läkemedlets pris i relation till relevanta behandlingsalternativ. Ett företag kan ansöka om ett högre pris men uppvisa låg lönsamhet, medan ett annat kan ansöka om ett lägre pris med god lönsamhet. En sådan ordning riskerar att leda till svårförutsebara och i praktiken svårmotiverade utfall.

Förslaget att TLV, i samråd med Läkemedelsverket, tillfälligt ska kunna höja eller helt ta bort takpriser är i grunden positivt. Samtidigt förutsätter ett sådant förfarande att bristen redan har konstaterats och att Läkemedelsverket involveras, vilket i praktiken innebär att åtgärden kommer in sent i förloppet och har begränsad effekt vid akuta restsituationer. Åtgärden kan vara verkningsfull när en bristsituation redan har uppstått och i vissa fall mildra effekterna av en mer långvarig brist. Den bidrar däremot inte till att förebygga akuta restsituationer. I det scenario som beskrivs ovan är åtgärden därför inte till någon hjälp. Det låga svenska takpriset har redan lett till att leveranser prioriteras bort, medan exempelvis Danmark – som saknar takpriser – har möjlighet att fylla sina lager.

TLV bör i stället arbeta mer proaktivt med takpriserna. Takpriset bör höjas, eller i vissa fall tillfälligt tas bort, om det finns risk för att konkurrensen upphör till följd av att takpriset är för lågt i förhållande till marknadspriset (det vill säga PV-priset).

Sådana höjningar bör kunna ske exempelvis i följande situationer:

- När marknadspriset är mer än 85% av takpriset
- När inget företag accepterar att vara periodens vara vid upprepade tillfällen (exempelvis minst två gånger under en sexmånadersperiod)
- När det finns periodens vara men ingen reserv
- När TLV, utifrån signaler från marknaden eller utvecklingen på världsmarknaden, bedömer att åtgärden är motiverad

När dessa förutsättningar är uppfyllda bör takpriset kunna justeras upp till närmast överliggande fastställda takprisnivå, i stället för att prövas genom individuella ansökningar eller tillfälliga undantag. En sådan ordning skapar ett tydligt, regelstyrt och förutsebart handlingsutrymme vid bristsituationer, samtidigt som takprissystemets grundläggande struktur och långsiktiga prispress bibehålls.

9 Takpriser bör vara på förpackningsstorleksnivå

I nuvarande modell triggas ett takpris i en förpackningsstorleksgrupp även alla andra förpackningsstorleksgrupper inom samma utbytesgrupp (substans och beredningsform). Denna koppling mellan förpackningsstorleksgrupper finns tyvärr kvar i TLV:s remissförslag.

FGL föreslår att takpriser ska fastställas inom varje förpackningsstorleksgrupp. En förpackningsstorleksgrupp ska alltså inte påverka en annan förpackningsstorleksgrupp. Även om takpriset inte utgör ett problem i förpackningsstorleksgrupper med hög volym kan det vara förödande för konkurrensen i grupper med låg volym. Konkurrensen är oftast störst på 100 pack (tremånadersbehandling/T23) medan det ofta säljs låga volymer av småförpackningar och startförpackningar. TLV behöver släppa kopplingen mellan olika förpackningsstorleksgrupper och pris per dos inom utbytessortimentet. Före 2002 var Riksförsäkringsverket ansvarig för prissättning av läkemedel. Då fick generikaföretag avslag på en ansökan om prissänkning på volymförpackningarna om företaget inte samtidigt sänkte priset på förpackningarna med låg efterfrågan. Detta innebär ett negativt incitament att sänka priset på högvolymförpackningarna. Konsekvensen blev att patienterna och skattebetalarna gick miste om stora besparingar, eftersom utrymmet att sänka priset är som störst

på de förpackningar som säljer mest i volym. I nuvarande system är kopplingen mellan pris och dos svagare än under 1990-talet, men FGL uppmanar TLV att helt släppa denna koppling, både vid fastställande av takpriser och vid prövning av ansökningar om höjning av takpriser för ovanliga förpackningar, styrkor eller beredningsformer.

Det är tydligt att det generellt finns färre konkurrenter på småförpackningar, där prisbilden också ser annorlunda ut. Risker är att små förpackningar försvinner över tid när de inte är lönsamma. Detta leder till onödiga kassationer, eftersom patienter i stället får större förpackningar än de faktiskt behöver, vilket även påverkar patientsäkerheten. Detta får också andra miljömässiga konsekvenser då läkemedel i praktiken inte alltid hanteras korrekt vid kassering.

10 Parallelimporterade läkemedel bör exkluderas från underlaget för takprissättning

I TLV:s förslag föreslås att även prissättning av parallelimporterade läkemedel inom PV-systemet ska beaktas vid beräkning av takprissänkningar. Detta är problematiskt i ett system som syftar till att skapa långsiktigt hållbara incitament. PI-bolag är i grunden beroende av andra läkemedelsbolags produkter och saknar egen rådgivning över tillverkning, tillgång och hantering av restsituationer. De har därmed begränsade möjligheter att bidra till försörjningstrygghet eller till att upprätthålla en stabil marknadsnärvaro över tid. Deras prissättning speglar därför inte de faktiska kostnader, risker och åtaganden som är förknippade med långsiktig leveransförmåga.

Vidare kännetecknas PI-bolag av en affärsmodell som ofta är tillfällig, där aktörer kan etablera sig under en kort period och därefter lämna marknaden. Att låta sådan prissättning påverka fastställandet av långsiktiga takpriser riskerar att snedvrider incitamentsstrukturen och motverka syftet med ett stabilt och robust takprissystem. Mot denna bakgrund bör PI-bolags prissättning inte ligga till grund för takprissänkningar i det föreslagna systemet.

11 Transparens – information ska finnas och finnas på rätt ställe

Det svenska PV-systemet präglas av en hög grad av transparens. Grundprincipen är att aktörerna ska ha tydlig och likvärdig information om vilka priser som gäller för olika alternativ.

I dag saknas transparens avseende det initiala takpriset. TLV:s förslag att åtgärda detta är därför positivt. För att reformen ska få avsedd effekt är det emellertid avgörande att informationen presenteras på ett användarvänligt sätt och integreras i samma system där priser sätts och ändras.

Vidare saknas i dag en varningsfunktion som uppmärksammar när en prisansökan riskerar att trigga ett fastställt takpris, motsvarande den varning som finns när en ansökan överskrider takpriset. Avsaknaden av en sådan funktion minskar transparensen och förutsägbarheten i det praktiska arbetet med prisansökningar.

FGL:s medlemsföretag arbetar aktivt och löpande med prispressverktyget, ofta med prisändringar för hundratals artiklar samtidigt. I detta arbete är det avgörande att all relevant information finns samlad i ett och samma system. Att behöva söka efter kompletterande uppgifter i andra system eller på andra platser gör processen onödigt tungrodd och riskerar att motverka syftet med systemet.

Transparens förutsätter således inte bara att information finns, utan att den är lättillgänglig, samlad och placerad där den faktiskt används. Systemet måste vara enkelt att arbeta i – det räcker inte att informationen går att hitta någon annanstans.

12 Regelförenkling och administrativ komplexitet

TLV anger att ändringarna ska göra föreskrifterna enklare att hitta i, förstå och tillämpa. FGL delar denna ambition. Samtidigt bedömer FGL att den samlade utformningen av förslagen inte leder till regelförenkling i praktiken, utan i stället innebär ökad komplexitet genom fler takprinsnivåer, ytterligare tröskelmekanismer och mer detaljerade tillämpningskrav.

Utöver de problem och risker som FGL redovisat ovan vill föreningen lyfta ett övergripande systemperspektiv. De samlade förändringar som nu föreslås innebär inte någon regelförenkling. Förslaget innebär i stället ett mer komplext regelverk med flera takprinsnivåer, ytterligare trösklar och krav på löpande uppföljning.

FGL har i tidigare sammanhang presenterat förslag som inkluderat fler takprinsnivåer. Dessa förslag var emellertid uttryckligen villkorade och utgjorde en del av ett sammanhållet paket, där införandet av fler nivåer var tänkt att ske i utbyte mot att återkommande sortimentsgenomgångar kopplade till omprövningar vid patentutgång avskaffades. Syftet var att ersätta sådana

prövningar med ett mer regelstyrt, förutsägbart och administrativt hanterbart system för både myndighet och företag.

Eftersom dessa förenklande motåtgärder inte har genomförts saknas förutsättningar att betrakta tidigare förslag om fler nivåer som fristående eller generellt tillämpliga. I stället riskerar resultatet att bli ett system där nya nivåer och mekanismer adderas ovanpå befintliga processer, utan att den samlade administrativa bördan minskar.

Behovet av regelförenkling är samtidigt ett övergripande mål i svensk förvaltningspolitik. Regeringen har återkommande betonat att regelverk bör utformas så att de är proportionerliga, förutsägbara och så enkla som möjligt att tillämpa för berörda aktörer, samt att onödiga administrativa bördor ska undvikas.⁷

FGL:s medlemsföretag hanterar i praktiken stora portföljer med produkter spridda över ett betydande antal utbytes- och förpackningsstorleksgrupper. I ett sådant sammanhang innebär införandet av flera parallella takprinsnivåer, i avsaknad av motsvarande regelförenklingar, en tydligt ökad komplexitet. Detta försvårar det praktiska arbetet med prisändringar, som ofta sker samlat för hundratals artiklar, och ökar den administrativa belastningen både för företagen och för TLV.

13 Biosimilarer som hämtas ut på apotek

Biosimilarer som hämtas ut på apotek prissätts i dag av TLV, men omfattas inte av något regelstyrt system med periodens vara eller fastställda takpriser. I stället fastställs priser genom individuella beslut, vilket i praktiken innebär att varje produkt har ett eget rörligt pristak.

Apotekssubstitution av biologiska läkemedel bör införas i de fall där Läkemedelsverket bedömt att medicinskt utbyte är möjligt. Enligt Läkemedelsverkets analys finns det inget behov av lagändring för att möjliggöra apotekssubstitution av biologiska läkemedel.⁸ Detta innebär att frågan i praktiken handlar om hur prissättnings- och utbytessystemet utformas. I ett sådant system kommer samma grundläggande systemlogik som nu föreslås för periodens vara att aktualiseras även för biosimilarer.

⁷ Regeringen (Regeringskansliet), regeringens arbete med regelförenkling och minskad regelbörda för företag.

<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/forenkla-for-foretagen/>

⁸ Läkemedelsverket, *Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek – Slutrapport*, 11 april 2024, diarienummer 1.1.8-2023-010712, s.2

Danmark, Norge och Finland har infört apotekssubstitution av biologiska läkemedel. Sverige är därmed i dag ensamt kvar i Norden om att ännu inte tillämpa apotekssubstitution av biologiska läkemedel – trots att Sverige i andra sammanhang ofta ligger i framkant när det gäller reformer som syftar till ökad konkurrens och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Även Tyskland, Frankrike och Tjeckien har infört apotekssubstitution av biologiska läkemedel. Införandet sker normalt stegvis, ofta med ett begränsat antal produkter eller substanser i ett inledande skede, varefter utbytessystemet successivt omfattar fler substanser.

Biosimilarmarknaden skiljer sig från generikamarknaden genom högre utvecklings- och tillverkningskostnader samt ett begränsat antal aktörer per substans. Marknaden är därför mindre dynamisk och mer känslig för regelkonstruktioner som begränsar prisflexibilitet eller låser prisnivåer under längre tid. Ett system med låga eller permanent låsta takpriser riskerar därmed att få särskilt negativa effekter för både konkurrens och läkemedelsförsörjning inom detta segment.

FGL har även presenterat ett mer utförligt och sammanhållet förslag till hur ett takprissystem för biosimilarer som hämtas ut på apotek kan utformas. Förslaget redovisar i detalj hur ett sådant system kan konstrueras på ett sätt som främjar konkurrens, prisflexibilitet och långsiktig försörjning, men redovisas av utrymmeskäl inte närmare i detta yttrande.⁹

14 Avslutningsvis

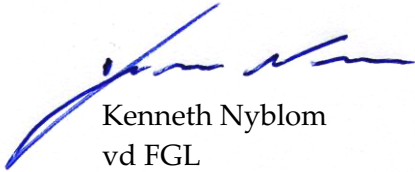
En reform av takprissystemet bör öka, inte minska, handlingsutrymmet vid tillfälliga brister.

FGL bedömer att den samlade utformningen av förslaget riskerar att minska snarare än stärka systemets flexibilitet i de situationer där försörjningen är som mest sårbar. Detta gäller särskilt i frånvaro av regelförenklingar som motverkar den ökade komplexitet som flera nya takprisnivåer och tröskelmekanismer medför.

⁹ Ett mer detaljerat förslag till modell för prissättning och takprissystem för biosimilarer som hämtas ut på apotek finns tillgängligt på FGL:s webbplats under "Vad vill FGL?": *Biosimilarer* (november 2025), <https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2025/11/Biosimilarer.pdf>

FGL tillstyrker därför remissen i huvudsak, men avstyrker införandet av 20-procentsnivån, föreslår att det lägsta nominella fastställda takpriset sätts till 60 kronor per förpackning, att nominella takpriser fastställs i enlighet med det nya regelverket utan att låsas på historiska nivåer, att inflationsjustering av takpriser ska omfatta samtliga förpackningsstorleksgrupper samt att transparensen i TLV:s system stärks så att information finns samlad och tillgänglig där den används. FGL vill därutöver framhålla vikten av att det reformerade takprissystemet utformas på ett sätt som är robust och långsiktigt hållbart även vid en framtida tillämpning på biosimilarer som hämtas ut på apotek.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL