

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

## Yttrande över:

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

## Sammanfattning:

FGL tillstyrker TLV:s ambition att skapa tydligare och mer förutsebara regler för prissättning av läkemedel utanför PV-systemet. Samtidigt riskerar delar av förslaget att hämma konkurrens och tillgänglighet.

FGL:s huvudsakliga invändningar:

- Prövningen bygger i stor utsträckning på subjektiva bedömningar av "rimlig lönsamhet".
- Krav på redovisning av bruttomarginaler och bruttovinster skapar rättsosäkerhet.
- Företag får svårt att i förväg bedöma om en ansökan är meningsfull.
- Risken är färre lanseringar, särskilt för etablerade substanser och lågvolymsläkemedel.
- Takpriset bör vara styrande när hälsoekonomiskt underlag för högre pris saknas.

FGL:s förslag:

- TLV bör som huvudregel använda enklare och mer objektiva bedömningsgrunder.
- Priser som motsvarar eller understiger relevanta behandlingsalternativ bör som huvudregel kunna godkännas utan fördjupad prövning.
- Biosimilarer som hämtas ut på apotek principiellt vara utbytbara på apotek och därmed hör hemma i periodens vara systemet.
- Takpriset bör vara styrande även för originalprodukter och generika plus i de fall hälsoekonomiskt underlag som motiverar ett högre pris saknas.

## **1. Inledning – FGL:s utgångspunkter**

FGL företräder 28 företag som tillhandahåller generiska läkemedel och biosimilarer på den svenska marknaden. Medlemsföretagen verkar både inom periodens vara-systemet och inom segment där läkemedel är unika, icke utbytbara eller prissätts genom individuella beslut av TLV.

Generika och biosimilarer är avgörande för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en långsiktigt hållbar tillgång till läkemedel. För att denna konkurrens ska fungera även över tid är generikaindustrin beroende av att marknaden före och utanför PV-systemet fungerar väl. Under patenttiden behöver priset på läkemedel täcka kostnaderna för forskning och utveckling, vilket är en förutsättning för att nya innovativa läkemedel ska kunna lanseras.

Om nya läkemedel, förbättrade formuleringar och hybrider inte lanseras i Sverige försämras förutsättningarna för framtida konkurrens. På sikt innebär detta att det inte heller finns kostnadseffektiva alternativ när patent löper ut. En högre initial kostnad under patenttiden ersätts i regel av decennier där samma behandling kan tillhandahållas till en bråkdel av kostnaden.

Läkemedelspolitiken behöver därför utformas med ett tydligt livscykelperspektiv – från introduktion och tidig användning till konkurrens och etablering av generiska läkemedel och biosimilarer.

## **2. Läkemedel är en investering – inte enbart en kostnad**

FGL vill särskilt understryka att läkemedel inte enbart ska betraktas som en kostnadspost. Läkemedel är också en investering i bättre hälsa och livskvalitet, i minskat vårdbehov och färre komplikationer, samt i ett innovationssystem som möjliggör framtida konkurrens och kostnadseffektivitet.

Sverige har höga ambitioner som life science-nation. Med en stark forsknings- och utvecklingsmiljö och en betydande läkemedelsexport följer också krav på att regelverk är tydliga och stabila, att prissättningsprinciper är förutsägbara och att investeringar i lansering, distribution och leveranskapacitet kan motiveras.

Forskning och utveckling, produktionsinvesteringar och lanseringsbeslut hamnar i praktiken i de länder där risk och avkastning går att bedöma. Ett system där betalningsviljan är svag eller där regelverk som upplevs som oförutsägbart eller

godtyckligt riskerar därför att styra bort både investeringar och prioritering av leveranser.

### **3. Ett förändrat omvärldsläge kräver robusta och förutsägbara system**

Förslaget måste också bedömas mot bakgrund av ett mer osäkert globalt omvärldsläge med sårbara leveranskedjor, ökade handelspolitiska spänningar och hårdare konkurrens om begränsade produktions- och lagervolymer.

I ett sådant läge är läkemedelsförsörjning inte bara en prisfråga utan en del av samhällets beredskap. Marknader som uppfattas ha begränsad betalningsvilja, trögörliga system eller oklara spelregler riskerar att prioriteras ned när tillgången är ansträngd.

Detta gäller i synnerhet för läkemedel med små volymer, höga fasta kostnader, och få leverantörer.

Mot denna bakgrund är det särskilt viktigt att TLV:s riktlinjer stärker – och inte försvagar – förutsebarhet och handlingsutrymme.

### **4. Transparens och rättssäkerhet – ”rimlig lönsamhet” måste konkretiseras**

TLV använder begreppen ”rimlig kostnad” och ”rimlig lönsamhet” i flera centrala avsnitt. FGL ifrågasätter inte att TLV gör rimlighetsbedömningar inom ramen för förmånslagen, men konstaterar att de föreslagna riktlinjerna saknar tydliga definitioner, objektiva referenspunkter och klar vägledning om vilka underlag som krävs.

TLV anger i remissen att riktlinjerna ska vara ”förutsebara och transparenta”. Att centrala bedömningsgrunder samtidigt lämnas odefinierade är problematiskt. I praktiken förutsätter bedömningen dessutom tillgång till företagsinterna och ofta avtalsreglerade uppgifter (se punkt 5), vilket gör det svårt för företagen att i förväg bedöma hur en ansökan kommer att prövas. Detta skapar rättsosäkerhet och risk för inkonsekvent tillämpning. Företag får därmed svårt att avgöra om en ansökan är meningsfull, vilket i sig kan leda till färre ansökningar, färre lanseringar och försämrad konkurrens.

Det finns därutöver en tydlig risk för att bedömningar av vad som utgör "rimlig lönsamhet" i enskilda ärenden i praktiken får en prejudicerande effekt. Om marginalnivåer som accepteras i ett ärende senare används som jämförelsepunkt i andra prövningar, utan att detta uttryckligen anges eller formaliseras, ökar osäkerheten ytterligare. Detta slår särskilt mot företag med breda portföljer av lågvolumsläkemedel, där kostnadsstruktur och affärsförutsättningar kan skilja sig avsevärt mellan produkter.

Samma oklarhet 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 riskerar även denna del av tillämpningen att bli godtycklig och svår att förutse.

## **5. Avsnitt 4 – Etablerad substans: förenkling i teorin, osäkerhet i praktiken**

TLV anger att avsnitt 4 syftar till att möjliggöra bedömning av rimlig kostnad för läkemedel med etablerad substans utan fullständiga hälsoekonomiska studier. FGL ser i grunden positivt på denna ansats.

Samtidigt införs krav på redovisning av bruttovinst och bruttomarginal baserat på direkta kostnader, vilket i praktiken ofta innebär redovisning av inköpspriser och kostnad för sålda varor.

Företag har regelmässigt långsiktiga och konfidentiella avtal med tillverkare och underleverantörer. Att lämna ut sådan information 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.

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. 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 ha ett högre pris men låg lönsamhet, medan ett annat kan erbjuda ett lägre pris med god lönsamhet. En sådan ordning riskerar att leda till svårförutsebara och i praktiken svårmotiverade utfall.

FGL menar därför att prövningen i första hand bör utgå från om läkemedlet är kostnadseffektivt i jämförelse med andra relevanta behandlingsalternativ, snarare än från företagets interna lönsamhet.

Mot denna bakgrund bör TLV som huvudregel använda enklare, mindre ingripande och mer objektiva bedömningsgrunder, i första hand jämförelser med relevanta behandlingsalternativ och i andra hand internationella prisjämförelser och historisk prisutveckling.

Om ett pris är konkurrenskraftigt – det vill säga motsvarar eller understiger befintliga alternativ – bör det som huvudregel kunna godkännas utan omfattande byråkrati. Detta innebär förenklingar för både TLV och för de ansökande läkemedelsföretagen. Behovet av regelförenkling är 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 onödigt administrativ börda ska undvikas.<sup>1</sup>

Erfarenheten från PV-systemet visar att förenklade förfaranden sänker trösklarna för marknadsinträde och stärker konkurrensen. Om motsvarande logik tillämpas även här skapas incitament för fler aktörer att etablera sig, medan en mer komplicerad prövning riskerar att verka hämmande.

Om TLV godkänner ett pris som är konkurrenskraftigt mot befintliga behandlingsalternativ skapas incitament till priskonkurrens mellan läkemedel som inte är direkt utbytbara, men som ändå behandlar samma tillstånd.

---

<sup>1</sup> Regeringen (Regeringskansliet), regeringens arbete med regelförenkling och minskad regelbörda för företag.  
<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/forenkla-for-foretagen/>

## **6. Takpriset bör vara styrande när hälsoekonomiskt underlag saknas även för original och generika plus<sup>2</sup>**

När hälsoekonomiskt underlag saknas, är begränsat eller inte är proportionerligt att ta fram bör gällande takpriser vara den primära referenspunkten för bedömningen av rimlig kostnad. Detta är ofta fallet för äldre läkemedel, originalprodukter i sena livscyklifaser och generika plus.

Takpriser är redan i dag transparenta, systematiskt fastställda, och välkända för marknadens aktörer.

Att i dessa situationer i stället tillämpa mer öppna rimlighetsbedömningar baserade på bruttomarginaler eller subjektiva lönsamhetsresonemang riskerar att skapa rättsosäkerhet, minska likabehandlingen mellan produkter, och försvaga incitamenten att lansera och vidmakthålla läkemedel i Sverige.

Att låta takprissystemet vara styrande minskar även behovet av resurskrävande individuella rimlighetsbedömningar och bidrar därmed även till en mer effektiv handläggning hos TLV och en regelförenkling för det ansökande företaget.

FGL menar därför att takprissystemet bör vara styrande när hälsoekonomiska studier saknas, om inte särskilda skäl tydligt motiverar avsteg.

## **7. Regelstyrd prissättning bör ersätta ad hoc-omprövningar**

TLV omprövar i dag tidigare beslut om subvention och pris (så kallade omprövningar eller sortimentsgenomgångar) i huvudsak av två skäl: patentutgångar för substanser inom samma terapiområde, eller ny kunskap som påverkar den hälsoekonomiska värderingen.

Om ny medicinsk kunskap eller forskning visar att ett tidigare värdebaserat pris inte längre är motiverat är en omprövning rimlig. FGL har inga invändningar mot omprövningar som grundas på sådan ny kunskap. Däremot menar FGL att omprövningar som i praktiken triggas av patentutgångar ger upphov till betydande systemproblem. När patent löper ut för en substans inom ett terapiområde sjunker priserna ofta kraftigt för just den substansen, medan andra

---

<sup>2</sup> 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.

substanser inom samma terapiområde fortfarande omfattas av patent och därmed har högre priser. I dessa situationer initieras ibland omprövningar som omfattar hela terapiområdet.

Ur läkemedelsföretagens perspektiv innebär detta i praktiken att patentskyddet urholkas för hela terapiområdet när det första produktpatentet går ut. Detta skapar betydande osäkerhet kring pris- och subventionsförutsättningarna för läkemedel som fortfarande är patenterade.

För generikabolag innebär detta en osäkerhet kring om det är rationellt att investera i utveckling och lansering av icke-utbytbara generiska läkemedel, exempelvis inhalatorer, om förutsättningarna kan förändras dramatiskt på kort varsel genom en omprövning. Vidare finns en risk att substanser som fortfarande omfattas av patent förlorar subventionsstatus en relativt kort tid före patentutgång. I sådana fall hinner marknaden för generiska alternativ aldrig etableras.

Konsekvensen kan bli färre konkurrerande substanser inom en given ATC-kod, färre patentutgångar som leder till faktisk konkurrens och svagare incitament för generikabolag att investera i framtida lanseringar. För patienter och förskrivare innebär detta färre behandlingsalternativ kvar på marknaden, och för generikabolagen innebär det minskade möjligheter att bidra till konkurrens och kostnadseffektivitet efter patentutgång.

Det omfattande arbete som krävs för en omprövning är dessutom svårt att motivera när övriga läkemedel inom terapiområdet ändå förväntas gå av patent inom en relativt begränsad tidsperiod. Effekten av omprövningen blir då kortvarig, samtidigt som osäkerheten för marknadens aktörer är betydande. FGL menar därför att omprövningar som primärt triggas av patentutgångar bör upphöra.

Regelstyrd prissättning skapar tydligare spelregler och bättre förutsättningar för investeringar, konkurrens och långsiktig tillgång till läkemedel, i stället för ad hoc-omprövningar som riskerar att få oönskade och svåröverblickbara effekter.

## **8. Biosimilarer som hämtas ut på apotek – hör hemma i takprissystemet**

Biosimilarer som hämtas ut på apotek prissätts i dag genom individuella TLV-beslut, utan att omfattas av vare sig periodens vara-systemet eller ett regelstyrt takprissystem. Detta innebär i praktiken att varje produkt får ett eget flytande takpris.

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.<sup>3</sup>

När sådan substitution införs uppstår ett tydligt behov av gemensam prislogik, tydliga referenspunkter, och konkurrensfrämjande incitament.

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.

Biosimilarer kännetecknas av höga utvecklings- och tillverkningskostnader, längre ledtider till marknad och ett begränsat antal aktörer per substans. Marknaden är därmed mer känslig för regelkonstruktioner som låser prisnivåer eller skapar osäkerhet.

Biosimilarer som hämtas ut på apotek principiellt bör hanteras inom periodens vara med fastställda takpriser, och inte inom ramen för de allmänna riktlinjer som behandlas i denna remiss.

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 utrymmesskäl inte närmare i detta yttrande.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Läkemedelsverket, *Analysera switch och i förlängningen utbytbart av biologiska läkemedel på apotek – Slutrapport*, 11 april 2024, diarienummer 1.1.8-2023-010712, s.2

<sup>4</sup> 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>

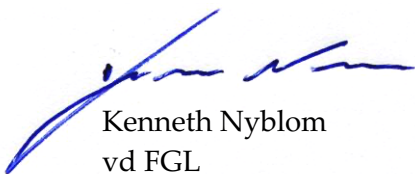
## 9. Avslutande synpunkt

FGL delar TLV:s ambition att skapa ett tydligare och mer sammanhållet regelverk för prissättning och subvention av läkemedel. Samtidigt är det avgörande att riktlinjerna utformas på ett sätt som inte i praktiken minskar konkurrensen, försämrar tillgången till läkemedel eller försvagar Sveriges attraktionskraft som Life Science-nation.

FGL vill därför särskilt framhålla att TLV:s syfte i många fall kan uppnås genom ett mer regelstyrt och förenklat prissättningsförfarande. Som huvudregel bör priser som är konkurrenskraftiga i förhållande till befintliga behandlingsalternativ kunna godkännas utan omfattande kompletteringar eller fördjupade bedömningar. Ett sådant angreppssätt, i linje med principerna i PV-systemet, skulle sänka trösklarna för marknadsinträde och stärka konkurrensen även för läkemedel som inte är direkt utbytbara.

Med justeringar i linje med de synpunkter som redovisats ovan – särskilt avseende krav på redovisning av bruttomarginal, tolkningen av begreppet rimlig lönsamhet samt behovet av regelstyrda och förutsebara prissättningsmekanismer – bedömer FGL att riktlinjerna bättre kan bidra till ett långsiktigt hållbart, konkurrensfrämjande och robust läkemedelssystem.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL