

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 vidhåller de synpunkter som framfördes i yttrandet den 20 februari 2026. Den aktuella remissen innebär att krav som tidigare låg i allmänna råd nu förs in i bindande föreskrifter, vilket ökar kraven på tydlighet och förutsebarhet.

FGL anser att prövningen bör utgå från kostnadseffektivitet i relation till relevanta behandlingsalternativ och inte från företagens interna lönsamhet. Den föreslagna modellen riskerar att leda till orimliga utfall där ett billigare medicinskt likvärdigt läkemedel kan underkännas medan ett dyrare godkänns.

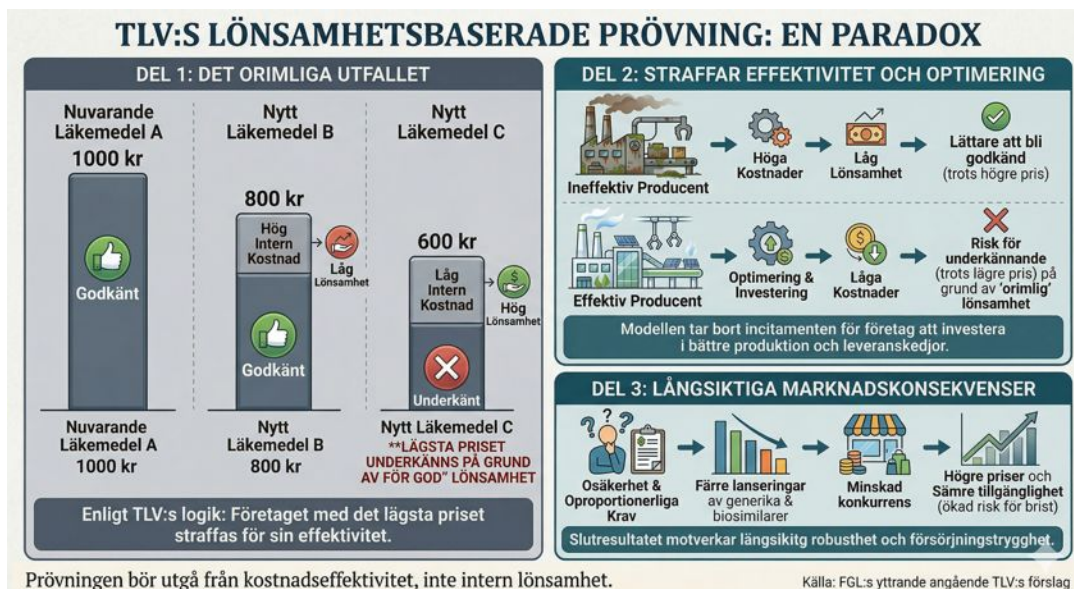
FGL avstyrker därför en lönsamhetsbaserad prövning. Om lönsamhet ändå ska beaktas måste kriterierna vara tydliga och förutsebara. Möjligheten att utan begränsning begära in ytterligare underlag riskerar dessutom att urholka föreskrifternas funktion.

## Yttrande

FGL har tidigare yttrat sig över motsvarande förslag i form av allmänna riktlinjer och vidhåller dessa synpunkter ([länk](#)).<sup>1</sup> Denna remiss innebär inte någon väsentlig förändring i sak, utan att delar av förslaget nu förs in i föreskrifter. Det förändrar dock förutsättningarna. När krav ges bindande verkan måste det vara möjligt för företag att i förväg förstå vad som krävs och hur en ansökan kommer att bedömas.

FGL anser att prövningen inte bör bygga på företagets interna lönsamhet. En sådan modell innebär att bedömningen i praktiken flyttas från läkemedlets pris i relation till relevanta behandlingsalternativ till företagets interna kostnadsstruktur. Det riskerar att leda till att effektiva företag missgynnas och att utfallet blir svårt att förutse. Företag får därmed svårare att internt motivera lanseringar i Sverige.

En konsekvens av en lönsamhetsbaserad prövning är att likartade läkemedel kan bedömas olika beroende på interna kostnadsstrukturer snarare än på pris i relation till behandlingsalternativ. Ett företag kan ha ett högre pris men låg lönsamhet, medan ett annat kan erbjuda ett lägre pris med god lönsamhet.

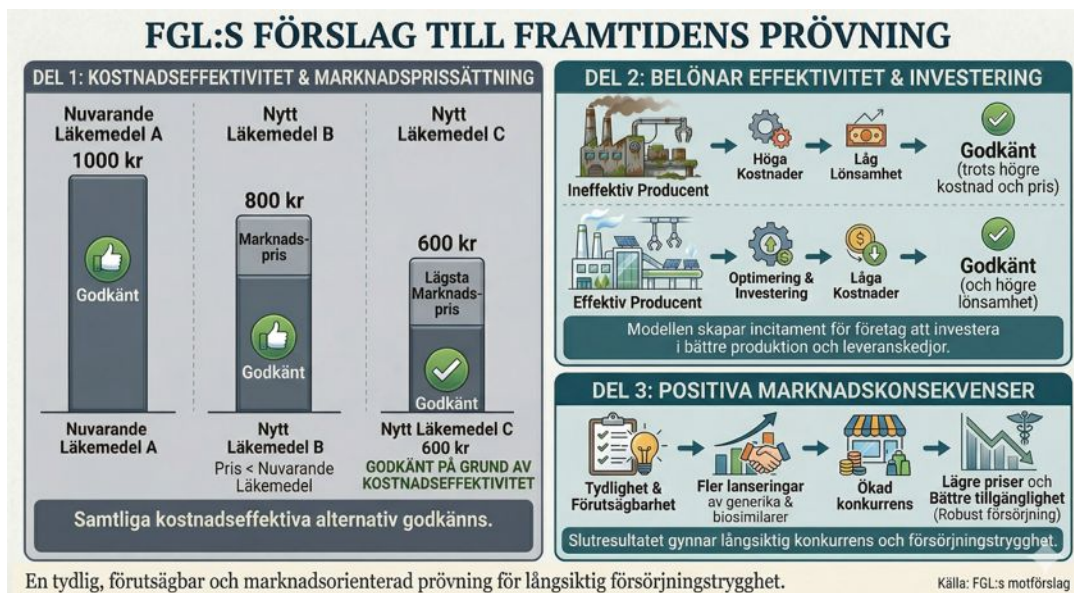


Som illustreras kan ett läkemedel med lägre pris underkännas därför att lönsamheten bedöms som för hög, medan ett dyrare alternativ godkänns.

<sup>1</sup> <https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2026/02/260220-FGL-TLV-prissattning-utanfor-PV-systemet.pdf>

Resultatet blir att det mest kostnadseffektiva alternativet inte når patienterna. En sådan ordning är svår att förena med en prövning som ska utgå från kostnadseffektivitet.

FGL anser därför att prövningen i första hand bör utgå från om läkemedlet är kostnadseffektivt i jämförelse med relevanta behandlingsalternativ. Om ett pris är konkurrenskraftigt – det vill säga motsvarar eller understiger befintliga alternativ – bör det som huvudregel kunna godkännas utan omfattande kompletteringar eller fördjupade bedömningar.



En sådan utgångspunkt skapar incitament till effektiv produktion, investeringar och konkurrens. Den är också mer förutsebar för företagen och enklare att tillämpa.

Om TLV trots detta väljer att behålla en modell där lönsamhet beaktas måste kriterierna konkretiseras. Det bör framgå vilka kostnader som ska ingå, hur lönsamhet ska beräknas och vilken betydelse olika faktorer har. Utan sådana preciseringar blir tillämpningen svår att förutse, särskilt när regleringen ges formen av bindande föreskrifter.

FGL vill också peka på bestämmelsen som ger TLV möjlighet att begära in ytterligare underlag utöver det som anges i föreskrifterna. I sin nuvarande utformning saknar denna möjlighet tydliga begränsningar. Det innebär att föreskrifterna i praktiken riskerar att fungera som en miniminivå, samtidigt som

ytterligare krav kan ställas i det enskilda ärendet. Det minskar förutsebarheten och gör det svårt för företag att bedöma vad som krävs.

Det förenklade förfarandet för läkemedel med etablerad substans riskerar dessutom att bli administrativt betungande om det i praktiken förutsätter redovisning av kostnadsuppgifter som företag kan ha svårt att lämna ut. Ett förenklat förfarande bör bygga på enklare och mer objektiva kriterier.

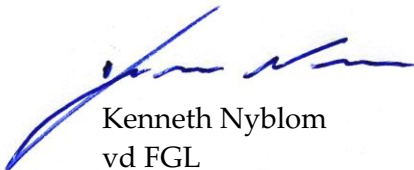
FGL:s samlade bedömning är att prövningen bör baseras på kostnadseffektivitet i stället för lönsamhet. Om lönsamhet ändå ska beaktas krävs tydliga och förutsebara kriterier. Detta är särskilt viktigt när regleringen ges formen av föreskrifter.

## **Avslutning**

FGL avstyrker en lönsamhetsbaserad prövning. Prövningen bör i stället utgå från kostnadseffektivitet i relation till relevanta behandlingsalternativ.

Om lönsamhet ändå ska beaktas krävs tydliga och förutsebara kriterier.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL