

registrator@tlv.se

## Sveriges Apoteksförenings remissvar på Nya riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Föreningen har inga synpunkter på att föreslagna allmänna riktlinjer ersätter nuvarande föreskrifter och allmänna råd, men det verkar klokt att samla information och beskrivning av de omständigheter som myndigheten beaktar i sina bedömningar av prissättning och subvention av läkemedel. Innehållet är därför till stora delar inte nytt eller innebär kodifiering av tidigare praxis. Beteckningen riktlinjer innebär att myndigheten är bunden av dessa i sin kommande tillämpning, men har ingen vidare rättsverkan.

De avsnitt som innebär nya bedömningsgrunder och kriterier är dels avsnitt 4 Särskilda kriterier för bedömning av rimlig kostnad om läkemedlet innehåller en etablerad substans, dels avsnitt 6 Sänkning av priset när vissa nivåer nås. Vad gäller förstnämnda innebär det en flexiblere prissättning av äldre läkemedel vilket torde minska risken för brist genom bättre och jämnare tillgänglighet. Det gagnar därmed såväl apoteken som patienterna. Föreningen tillstyrker därför denna förändring. Däremot är vi avvisande till nuvarande skrivningar i avsnitt 6 om att priset ska sänkas från det första pris- och subventionsbeslutet om vissa specificerade försäljningsvärden överskrids.

### Föreningen avstyrker förslaget i avsnitt 6

Förslaget innebär ett väsentligt ingrepp i den värdebaserade prissättningen och kan komma att inträffa redan efter 36 månader från TLV:s initiala beslut. Det kan påverka introduktionen av nya läkemedel på den svenska marknaden. TLV själva skriver följande (s. 23):

”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. ...Det är till fördel för svenska patienter om Sverige ligger tidigt i lanseringsfrekvensen eftersom det ökar sannolikheten för en tidig tillgång till läkemedel.”

TLV skriver vidare att eftersom behovet av en tidig lansering av nya läkemedel i Sverige behöver beaktas så skapas förutsägbarhet genom att priset inte sänks de första åren. Det är en motsägelse och sådan förutsägbarhet åstadkoms inte genom att priset kan sänkas redan efter tre år. Det har då mindre betydelse att prissänkningen är liten i förhållande till den totala försäljningen av läkemedlet eller att ett mindre antal läkemedel skulle träffas av detta. Det är ändå ett väsentligt avsteg från principerna enligt den värdebaserade prissättningen och innebär inte stabila priser efter marknadsintroduktion.

Vidare är tidpunkten för den föreslagna förändringen sällsynt illa vald. Enligt det amerikanska initiativet Most Favored Nation (MFN) kan det komma att ske förändringar som innebär att läkemedelspriser i USA mer kopplas till priserna i andra länder, och det kan även få återverkningar på

läkemedelspriserna i Europa. TLV gör bedömningen att det inte finns skäl att anpassa förslaget efter dessa omständigheter, men att TLV kommer att följa utvecklingen kontinuerligt och föreslå förändringar i riktlinjerna om det finns behov av det. Enligt Sveriges apoteksförening bör man i stället vända på argumentationen och avvakta med eventuella förändringar i denna del till dess klarhet finns om MFN-initiativet blir verklighet och vilka konsekvenser det får. Ambitionen bör väl ändå vara att riktlinjerna ska vara någorlunda beständiga för att ge förutsägbarhet, och inte ändras löpande till följd av ändrade omvärldsfaktorer eller andra omständigheter. Särskilt som vissa redan är kända på förhand.

Om TLV ändå gör bedömningen att denna förändring ska införas bör i vart fall tidpunkten när priset ska sänkas flyttas fram till först efter förslagsvis 72 månader. Enligt de uppskattningar som TLV själva gör utifrån olika scenario skulle ändå kostnadsdämpningen vara försumbar under de första sex åren. En sådan förändring skulle ge större förutsägbarhet och stabila priser under en längre period och därmed utgöra ett mindre ingrepp i den värdebaserade prissättningsmodellen.

#### Konsekvenserna är inte tillräckligt belysta

Eventuella konsekvenser av förslaget är heller inte tillräckligt belysta i remissen. Det vi ställer oss tveksamma till är hur TLV vill göra förändringen. Försäljningsvärdebaserade prissänkningar inom det här sortimentet är en direkt reduktion av apotekens bruttovinstmarginal givet hur ersättningsmodellen är uppbyggd idag, särskilt för högvolymprodukter. Vi vill också särskilt understryka att prisreduktioner utan motsvarande justering av handelsmarginalens konstruktion kommer att påverka apoteksmarknadens stabilitet och tillgänglighet negativt. Vi föreslår därför en fullständig känslighetsanalys av marginalpåverkan och en strukturerad uppföljning efter 24 månader.

Det bör också tilläggas att TLV redan har och använder verktyg som omprövningar och 15-årsregeln, vilken innebär automatiska prissänkningar när patent löper ut. Inträder generisk konkurrens i utbytesgrupper sker mycket snabba och stora prissänkningar genom PV-systemet. De svenska priserna på generika är bland de absolut lägsta i hela EU. Socialstyrelsens prognos över förmånskostnadernas utveckling förutser en lägre kostnadsutveckling för kommande år, vilket bland annat påverkas av höjda egenavgifter men även lägre kostnadsutveckling generellt. Läkemedelskostnadernas utveckling är också betydligt måttligare om hänsyn tas till återbäring från rabattavtal. Återbäringen uppgick till hela 4,4 miljarder kr under 2025 och prognosticeras öka till 4,9 respektive 5,2 miljarder kr för åren 2026 och 2027.<sup>1</sup>

Sveriges apoteksförening ser det som positivt att stora populationer av patienter kan få tillgång till kostnadseffektiva läkemedel, men även att introduktion av nya effektiva läkemedel sker tidigt i Sverige. Vi delar myndighetens ambition att säkerställa långsiktig kostnadseffektivitet och systemstabilitet inom läkemedelsförmånerna, men det svenska systemet är redan effektivt att skapa prispress på läkemedel parallellt med hög betalningsvilja för nya kostnadseffektiva läkemedel. Det sistnämnda påverkas av hur väl den värdebaserade prissättningsmodellen upprätthålls. TLV:s förslag i avsnitt 6 innebär en uppluckring av denna som helt bör undvikas.

Björn Falkenhall

Chefsekonom, Sveriges Apoteksförening

---

<sup>1</sup> TLV (2025), Uppdaterad återbäringsprognos 2025–2028.