



**Tandvård och Läkemedelsförmånsverket**

[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)

Ert diarienummer 02968/2023

## **Förslag till nya föreskrifter om utbytbara läkemedel samt ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel**

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2025 sålde våra medlemsföretag 5,35 miljarder läkemedelsförpackningar till ett värde av 6,1 miljarder kronor motsvarande 9,4 procent av alla läkemedel som såldes i landet. Under 2025 kunde ett 10-tal rest och bristsituationer undvikas genom parallellimporten som Läkemedelshandlarna medlemmar stod för. Genom Läkemedelshandlarnas medlemmars parallellhandel med läkemedel:

- motverkas centralism och monopol
- skapas konkurrens som ger betydande besparingar
- motverkas de tillverkande läkemedelsbolagens relativa monopol och deras möjlighet att styra hela värdekedjan för patenterade läkemedel
- är ytterligare en försörjningsväg för läkemedel

### **Läkemedelshandlarnas övergripande synpunkter**

Läkemedelshandlarna tillstyrker remissen i huvudsak. Det är välkommet att TLV ser över regelverket för periodens vara-systemet eftersom det har justerats i omgångar sedan det infördes. Det är också bra att man lyfter bort vissa delar för att undvika för detaljerade skrivningar. Generellt är Läkemedelshandlarna för en mer flexibel, mer anpassningsbar och mindre administrativt betungande regelverk för periodens vara-system. Vi ställer oss dock tveksamma om det är resultatet av de regelförändringar som föreslås.

Läkemedelshandlarna skulle föredra en modell som påminner om den danska eftersom den innebär att priset kan fluktuera efter tillgång och efterfrågan. Det innebär en högre grad av flexibilitet och återspeglar bättre marknadens funktionssätt och förhindrar på så sätt rest och bristsituationer. När tillgången på ett läkemedel minskar ökar priset i Danmark vilket innebär att mer av det berörda läkemedlet söker sig dit och när tillgången är god sjunker priset. Prisdisciplinen är helt marknadsdriven. Det finns givetvis en risk med ökad volatilitet, men samtidigt innebär den en mycket stark prispress eftersom priset bevakas av konkurrenter, media och myndigheter. Danmark har i regel kommit ut som den marknaden med näst lägst pris efter den svenska i TLVs analyser. Det visar också att deras system är väl fungerande.

Periodens vara-systemet har tjänat Sverige väl med låga priser. Samtidigt kan vi konstatera att det har brister. Systemet präglas i högre grad av detaljstyrning, trögrörlighet och komplexitet. Det yttrade sig bland annat i den särskilda höjning som TLV genomförde 2023 för att möta bristen på läkemedel och förhindra att fler produkter lämnade marknaden i Sverige.

Vi kan uppleva att det remitterade förslaget på förändrat regelverket ökar komplexitet och detaljstyrningen. Ambitionen med det nya regelverket är att komma närmare en mer traditionell marknadslogik, men en detaljerad styrning riskerar alltid att innebära att det uppstår oförutsedda förhållanden och effekter.

Det är bra att flytande takpriser ersätts med fasta nivåer och att en längre tidsperiod införs innan de fastställs. Det motverkar problemet med till exempel generikabolag som behöver sälja ut volymer på grund av utgångsdatum och därmed triggat ett takpris. Samtidigt skulle det behövas en ventil för tillfälliga utförsäljningar där leverantörer ges möjlighet att sälja ut volymer vid till exempel kort hållbarhet på grund av risken för sanktionsavgift utan att det leder till permanent sänkt takpris. Att en sådan ventil saknas är en bidragande orsak till omfattande kassation på apotek och hos partihandlare.

Förslaget bygger på konkurrens i den vanligaste förpackningsstorleksgruppen, 90-105 tabletter, förpackningar där det normalt är god konkurrens. Däremot tvingas andra förpackningsgrupper, med sämre konkurrens, till ett takpris som inte är marknadsmässigt. Det riskerar att skapa tillgänglighetsbrist inte minst för mindre förpackningsstorlekar där volymerna är lägre. Kort sagt slår takprismodellen, även med uppdaterat förslag som innefattar styrka, på fel utbytesgrupper där konkurrensen redan är låg och riskerar att bli ännu lägre.

PV-systemet består till stor del av utbytesgrupper på förpackningsnivå med låga volymer som är mindre attraktiva för leverantörer. Samtidigt är det av stor vikt för tillgänglighet att det finns flera alternativa förpackningar. Inte minst som volymbuffer vid leveransproblem. Att TLV nu avser höja lägsta fastställda takpriset till 30 kronor



motverkar inte ovan problem. 30 kronor är en för låg nivå för att fungera för oberoende distributörer, som även har kostnader för ompaketering/ommärkning att ta höjd för. Läkemedelshandlarna förespråkar en lägsta takprinsnivå på 60 kronor för att öppna upp för konkurrens och tillgänglighet även för parallellimport.

Den nya stegvisa takpristrappan riktar sig mot ej utförda utbyten på grund av förskrivare eller farmaceut "kryss". Det vill säga med en nedpressad högsta prinsnivå minskar samhällets kostnad för nämnda kryss. Det leder till att systemet blir för trögörligt och komplext.

Takpriser och periodensvara konstruktionen är lämpad för att styra konkurrens och utbyte till lägsta pris men är olämplig att hantera kostnader för avvikelser. Andra författningsändringar med minskad möjlighet att avvika från utbyte inom läkemedelsförmånen är en bättre metod.

#### **Sammanfattande synpunkter:**

- Vi anser att 20 procentsnivån är för låg och kan få negativa effekter på tillgängligheten. Den bör inte införas.
- I övergången behöver också det nya regelverket tillämpas fullt ut och inte per automatik ge lägsta takpris.
- Vi anser att inte bara lägsta takprinsnivå, utan alla förpackningsstorleksgrupper behöver inflationsjusterats.
- Uppdelning av takpris på förpackningsstorleksnivå behöver ske för alla takprisändringar, för att långsiktigt stimulera konkurrens.
- Läkemedelshandlarna välkomnar särskilt ökade möjligheter för tillfälliga prishöjningar eftersom det kan ha en direkt effekt på tillgången på läkemedel.
- Den lägsta takprinsnivån bör höjas till minst 60 kronor för att öka konkurrensen och lindra effekterna vid rest och brist. Läkemedelshandlarna bedömer att 30 kronor är för lågt och att det behöver vara minst 60 kronor för att parallellimportörer ska kunna bidra med volymer vid rest- och bristsituationer, samt verkar för att över tid behålla konkurrensen i utbytesgrupper.
- I övergången från flytande takpriser till nya takpriser måste även tillgänglighetsaspekter vägas in när de nya priserna sätts.
- Generellt ökar komplexiteten i systemet, inte minst av alla undantag såsom övergångsregler, vilket försvårar öppenhet och transparans, vilket vi ser som negativt.
- Hårdare reglering kring avvikelser från utbytet är att föredra.



## Mer detaljerade synpunkter

### **4.1.2 Takpriser ska kunna sänkas till tre olika fastställda nivåer**

Läkemedelshandlarna ser en utmaning i att den lägsta nivå kan bli väl låg. Nu höjs det lägsta satta priset från 15 kronor till 30 kronor och det ska ske en uppräknings med KPI i vissa fall, vilket är rimligt. Vi bedömer dock att 30 kronors nivån också är för låg och behöver vara högre, minst 60 kronor.

Vi ser en risk i att 20 procentsnivån kommer bli för låg och därmed utarma antalet leverantörer och därmed öka risken för rest och brist. Inte minst vi som oberoende distributörer kan behöva prioriterar andra marknader om ersättningsnivån är för låg i Sverige. Vi anser att 20-procentsnivån inte ska införas.

### **4.1.5 Befintliga takpriser och initiala takpriser behöver anpassas till det nya regelverket**

Genom denna process kommer ett antal läkemedel få lägre priser än de har idag med de risker det innebär. Vi anser att det nya systemet ska gälla fullt ut och tillämpas enligt dess principer och inte per automatik innebära lägsta möjliga takpris i samband med övergången till det nya systemet. Vi vill förtydliga att det finns en risk att priset därmed blir för lågt för vissa läkemedel, vilket kan orsaka nya rest och bristsituationer.

## **4.2 Det ska finnas fler vägar för att höja takpriser och priser för utbytbara läkemedel**

Läkemedelshandlarna välkomnar fler vägar att höja priserna för periodens vara. Marknadsdynamiken för läkemedel är mer volatil och skiftande idag med avbrott i produktionen, prioriteringar mellan marknader, och situationer som kan innebära ökade rest och bristsituationer och där priset kan ha en avgörande betydelse. Genom att införa fler möjligheter till prishöjningar kan detta hanteras bättre. Det är av avgörande vikt att denna process inte överlastas med formella krav som innebär att tidsspannet från begäran om höjt pris till faktiskt höjt pris blir för långt. Det är då troligt att andra marknader har prioriterats före den svenska och att vi därmed går miste om leveranser. Här kommer det krävas ett gott samspel mellan läkemedelsbolag och TLV för att gynna tillgången på läkemedel i kritiska situationer.

### **4.2.3 En prishöjning ska i vissa fall kunna beviljas för en begränsad tid**

Läkemedelshandlarna ser detta förslag som positivt. Just i samband med rest och brist och när behovet är stort så är vår erfarenhet att medlemmarna kan hitta läkemedel som det är brist på i Sverige på andra marknader inom EU/EES, men ofta till högre pris. Den föreslagna förändringen ökar möjligheterna för Läkemedelshandlarnas medlemmar att kortsiktigt lindra rest och bristsituationer.



Det kan också behövas en snabb hantering hos Läkemedelsverket om det är så att en oberoende distributör saknar försäljningstillstånd för det läkemedel som gått i rest och brist. Vi är medvetna om att TLV enbart kan ta ansvar för priset, men ett gott samarbete med Läkemedelsverket och läkemedelsbolag innebär bättre tillgång på läkemedel i en allvarlig situation.

### **5.2.2 Ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretagen**

Läkemedelshandlarnas medlemmar har en liten andel av försäljningen i periodens vara. Det beror på att vi särskilt inriktar oss på grupper där konkurrensen är låg och därmed inför en konkurrens som annars uteblivit. Det är också i det segment som parallellhandeln generellt kan verka eftersom priserna där kan vara något högre.

Vi ser att vi fortsatt kommer att kunna bidra med konkurrens och prispress i de nya förhållanden som föreslagits, men förespråkar att lägsta takprisivå justeras upp ytterligare för att vi ska kunna bidra ännu mer.

### **6.5 Alternativet att TLV tillfälligt tar bort takpriset vid en kritisk bristsituation, i stället för att företagen ska ansöka om en tidsbegränsad prishöjning**

Vi beklagar att TLV inte vågade testa en modell utan takpris. I Danmark har man haft en sådan modell nu i över 25 år med bra resultat. Läkemedelshandlarna anser att behovet av tillgång på läkemedel borde vägas tydligare mot ett kortsiktigt högre pris. Det borde även bedömas över tid.

### **6.7 Alternativ dynamisk takprismodell**

Vi anser att TLV gör en missbedömning här när det gäller konkurrensen. I den mån en förpackningsstorleksgrupp har för låg konkurrens, säg en till två aktörer, så kommer en dynamisk prismodell innebära ett högre pris, och det i sin tur attraherar flera aktörer och innebär därmed att vi kommer få en ökad konkurrens i förpackningsstorleksgruppen och därmed ett lägre pris över tid.

Andreas Rosenlund  
VD Läkemedelshandlarna  
[andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se](mailto:andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se)