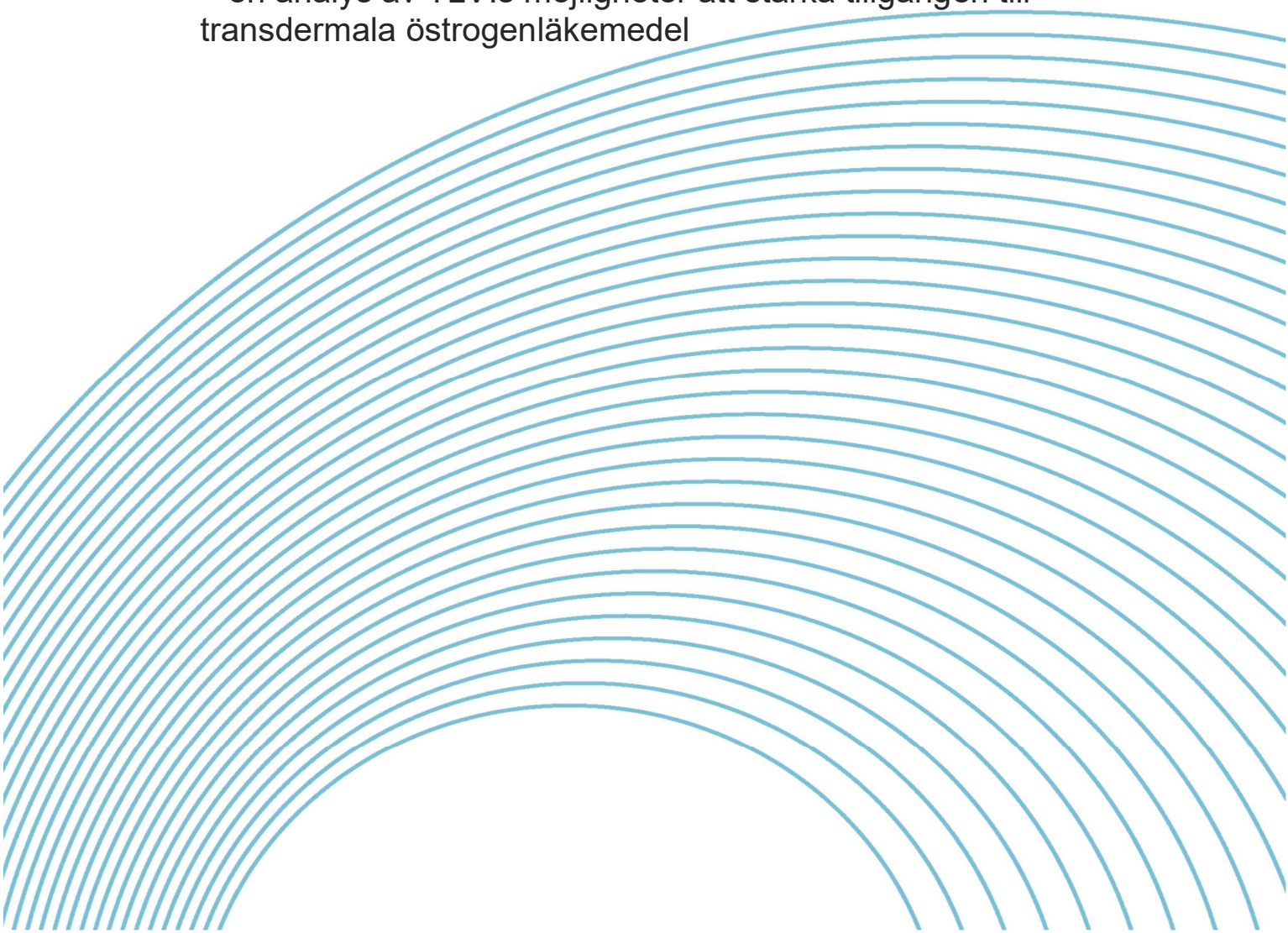
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Att förbättra tillgången till östrogenläkemedel

– en analys av TLV:s möjligheter att stärka tillgången till transdermala östrogenläkemedel



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som i vardagligt tal kallas högkostnadsskyddet. TLV beslutar vilken tandvård som ska omfattas av högkostnadsskyddet i det statliga tandvårdsstödet och bedriver tillsyn över apoteksmarknaden.

TLV:s vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2026
registrator@tlv.se

Diarienummer: 2104/2026

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

Regeringen gav i april 2026 Läkemedelsverket och TLV i uppdrag att analysera möjligheterna att stärka tillgången till transdermala formuleringar av östrogenläkemedel, det vill säga läkemedel som tas upp genom huden, utifrån den långvariga brist som i dag råder på dessa läkemedel.

I den här rapporten presenteras vilka åtgärder TLV har genomfört som kan bidra till stärkt tillgång till dessa läkemedel. Genom denna rapport slutredovisas uppdraget.

Arbetsgruppen har bestått av enhetscheferna Jenny Carlsson, Eva Ridley och Ulrika Ternby.

Magnus Thyberg
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord **3**

Sammanfattning **5**

Summary **6**

1 TLV har fått i uppdrag att säkerställa förbättrad tillgång till östrogenläkemedel **8**

2 Tillgången till transdermala östrogenläkemedel har under en längre tid varit begränsad **9**

2.1 Problem med tillgången till ett läkemedel får följdeffekter för andra läkemedel 9

2.2 Tillgång till östrogenläkemedel inom läkemedelsförmånerna 10

2.2.1 Östrogenläkemedel på licens 10

3 TLV arbetar aktivt med att stärka tillgången till läkemedel **12**

3.1 Läkemedelsföretag ansöker om subvention och pris 13

3.2 TLV har utvecklat nya arbetssätt för att främja läkemedelstillgången 13

3.2.1 Ökade möjligheter att ansöka om prishöjningar 14

3.2.2 TLV har beviljat flera prishöjningar för östrogenläkemedel 15

3.3 Övriga åtgärder för att främja antal företag som säljer transdermala östrogenläkemedel i Sverige 16

4. Information och dialog **18**

5. Slutsatser **19**

Referenser **20**

Sammanfattning

Det har länge varit brist på transdermala östrogenläkemedel, det vill säga läkemedel som tas upp genom huden, till exempel plåster, gel och spray. Det beror framför allt på att efterfrågan globalt har ökat kraftigt, samtidigt som tillverkarna har begränsad kapacitet att producera och leverera läkemedlen. När en viss produkt tar slut behöver förskrivare och patienter byta till andra behandlingsalternativ, vilket leder till att även de läkemedlen snabbt tar slut.

Inom ramen för regeringens uppdrag har TLV analyserat om det finns behov av mer information om regelverket för subvention och prissättning samt möjligheterna att stärka tillgången till transdermala östrogenläkemedel.

När det gäller läkemedelsföretagens kunskap om regelverket bedömer TLV att de företag som säljer läkemedel i Sverige har god kunskap om hur de kan ansöka om subvention, pris och prishöjningar. Företagen är i regel väl insatta i regelverket och har löpande kontakt med TLV. Under de senaste åren har myndigheten också genomfört informationsinsatser, haft dialogmöten och förtydligat riktlinjer och handböcker för att göra regelverket tydligare

Myndigheten har tillsammans med Läkemedelsverket etablerat arbetssätt för att skyndsamt hantera ärenden som kan bidra till att stärka tillgången till läkemedel vid bristsituationer.

För att stärka läkemedelstillgången har TLV under de senaste åren utvecklat flera arbetssätt och regelverk. Bland annat har möjligheterna att bevilja prishöjningar förbättrats, takpriser har höjts och nya bestämmelser införts för att hantera situationer då det finns risk för läkemedelsbrist. 1 oktober 2026 trädde ytterligare förändringar i kraft som underlättar prishöjningar och gör det enklare för läkemedel med etablerade aktiva substanser att omfattas av läkemedelsförmånerna.

TLV:s samlade bedömning är att företagens kunskap om TLV:s regelverk är god, och att TLV:s information når ut. Vi ser inte att ytterligare information om regelverket leder till förbättrad tillgång till transdermala östrogenläkemedel. Myndigheten bedömer inte heller att det finns ytterligare åtgärder inom TLV:s ansvarsområde som kan förbättra situationen utöver de åtgärder som redan har genomförts. En långsiktigt förbättrad tillgång beror i stor utsträckning på utvecklingen på den internationella marknaden.

Summary

The Swedish government has given the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) the assignment to examine the possibilities for enhancing access to transdermal oestrogen preparations, in view of the prolonged shortage of such medicines.

There has long been a shortage of transdermal oestrogen medicines, that is, medicines that are absorbed through the skin, such as patches, gels and sprays. This is primarily due to a sharp increase in global demand, while manufacturers have limited capacity to produce and supply these medicines. When a particular product becomes unavailable, prescribers and patients switch to alternative treatments, which in turn causes those medicines to be depleted rapidly as well.

As part of the assignment, TLV has analysed whether there is a need for further information about the regulatory framework governing reimbursement and pricing, as well as opportunities to strengthen the availability of transdermal oestrogen medicines.

With regard to pharmaceutical companies' knowledge of the existing regulatory framework, TLV assesses that companies marketing medicines in Sweden have a good understanding of how to apply for reimbursement, pricing decisions and price increases. Companies are generally well acquainted with the framework and maintain regular contact with TLV. In recent years, TLV have also undertaken a range of information activities, held stakeholder dialogue meetings, and clarified guidelines and handbooks in order to make the framework easier to understand.

Together with the Medical Products Agency, TLV has established working procedures in order to achieve increased access to medicines promptly in the event of shortages.

In recent years, TLV has developed several approaches and regulatory measures aimed at strengthening the supply of medicines. These include improved opportunities for granting price increases, increases in price ceilings, and the introduction of new provisions to address situations where there is a risk of medicine shortages. On 1 October 2026, further changes entered into force to facilitate price increases and make it easier for medicines containing well-established active substances to be included within the pharmaceutical benefits scheme.

TLV's overall assessment is that pharmaceutical companies have a good understanding of TLV's regulatory framework and that the information provided by TLV is reaching its intended audience. We do not consider that providing further information about the framework would improve the availability of transdermal oestrogen medicines. Nor does the Agency assess that there are any additional

measures within TLV's remit that could improve the situation beyond those that have already been implemented. In the longer term, improved availability will depend primarily on developments in the international market.

1 TLV har fått i uppdrag att säkerställa förbättrad tillgång till östrogenläkemedel

Regeringen har gett Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV i uppdrag att analysera möjligheterna att stärka tillgången till transdermala formuleringar av östrogenläkemedel utifrån den långvariga brist som i dag råder på dessa läkemedel.[1]

TLV ska inom ramen för uppdraget analysera behovet av ytterligare information om regelverket för hur läkemedelsföretag kan ansöka om att ingå, kvarstå eller söka på nytt om att ingå i läkemedelsförmånen.

Myndigheterna ska undersöka möjligheten att främja en ökning av antal företag som innehar försäljningstillstånd för transdermala östrogenläkemedel samt väljer att marknadsföra sitt läkemedel i Sverige. De ska också undersöka möjligheten att främja parallellhandel av dessa produkter.

Myndigheterna ska löpande informera Regeringskansliet om uppdragets utförande. Myndigheterna ska senast den 30 oktober 2026 lämna varsin slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet.

[1] Regeringskansliet, *Uppdrag till Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att säkerställa förbättrad tillgång till östrogenläkemedel*, 2026, diarienummer: S2026/00899.

2 Tillgången till transdermala östrogenläkemedel har under en längre tid varit begränsad

Under flera år har det varit brist på östrogenläkemedel som tas upp genom huden, så kallade transdermala läkemedel.[2] Efterfrågan på dessa läkemedel har ökat kraftigt, både i Sverige och internationellt. Enligt Läkemedelsverket hinner inte tillverkarna producera och leverera i den takt som behövs vilket har lett till bristsituationer såväl i Sverige som globalt.[3] I Sverige har Socialstyrelsen uppdaterat sina riktlinjer vad gäller östrogenbehandling vid klimakteriebesvär.[4] De nya riktlinjerna rekommenderar en mer omfattande förskrivning av dessa läkemedel än tidigare. Detta har medfört en ökad efterfrågan i Sverige. Många andra länder har också ändrat behandlingsrekommendationer, med en ökad efterfrågan som följd.

2.1 Problem med tillgången till ett läkemedel får följdeffekter för andra läkemedel

Under flera år har det varit återkommande problem med tillgången till östrogenplåstret Estradot. När Estradot inte finns tillgängligt ökar efterfrågan på andra östrogenläkemedel, som spray och gel. Det påverkar i sin tur även tillgången till dessa alternativ. Sedan mitten av mars 2026 är det begränsad tillgång på Lenzetto spray, och den situationen väntas pågå till årsskiftet 2026/2027. Även östrogengelerna Estrogel och Divigel är restanmälda. En restanmälan innebär att företag har anmält till Läkemedelsverket att de inte kan tillhandahålla den mängd som efterfrågas i Sverige. Företagen uppger att leveranser kommer löpande, men att de sannolikt inte kommer att täcka hela behovet.[5]

---

[2] Läkemedelsverket, sök anmälda försäljningsuppehåll, sökord: estradiol https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/sok-anmalda-forsaljningsuppehall?substName=estradiol&shortageStatus=1,2,3&cessationStatus=1, 260922

[3] FDA, FDA Update on Estradiol Transdermal Patch Availability | FDA, 20260925

[4] Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer 2026, bilaga Klimakteriebesvär*. https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/df3afefc9c2a4803a3ce7d236c4e1ca5/2026-4-10199-kunskapsunderlag.pdf, 260925

[5] Läkemedelsverket, sök anmälda försäljningsuppehåll, sökord: estradiol https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/sok-anmalda-forsaljningsuppehall?substName=estradiol&shortageStatus=1,2,3&cessationStatus=1, 260922

2.2 Tillgång till östrogenläkemedel inom läkemedelsförmånerna

Det finns i dag flera olika östrogenläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det finns bland annat tabletter i olika styrkor, plåster i olika styrkor, gel samt olika lokalverkande vaginalinlägg och vaginalkrämer. Bland dessa är det bara tabletter som har haft en stabil tillgång de senaste åren. Alla de transdermala läkemedlen har haft kortare eller längre restperioder.

Det finns en restproblematik för sådana läkemedel både inom och utanför läkemedelsförmånerna. TLV ser att det finns pågående restsituationer både på läkemedel där Sverige har ett högt pris jämfört med andra länder, och i fall där det svenska priset är lågt i jämförelse. Restproblematiken är därmed inte tydligt kopplad till prissättningen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

2.2.1 Östrogenläkemedel på licens

Vid restproblem med ett läkemedel kan Läkemedelsverket besluta om ett tillfälligt tillstånd för att sälja en läkemedelsförpackning som inte möter kraven på märkning och bipacksedlar (s.k. dispens) eller bevilja försäljning av läkemedel som inte är godkända i Sverige (s.k. licensläkemedel). Både Läkemedelsverket och TLV har uppmärksammat att förskrivningar av transdermala östrogener på licens har ökat under det senaste året. När licensläkemedel förskrivs på recept till en förmånsberättigad person ingår de alltid i läkemedelsförmånerna, oavsett vilket pris produkten har.[6] TLV har möjlighet att om det finns särskilda skäl fastställa ett högsta tillåtet inköpspris för ett licensläkemedel inom läkemedelsförmånerna.[7] TLV har hittills inte fattat något sådant beslut. TLV har i uppdrag av regeringen att genomföra en kartläggning av regelverk och kostnader för bland annat licensläkemedel i läkemedelsförmånerna.[8] Det uppdraget delredovisades i december 2025 och ska slutredovisas i december 2026.

Licensförskrivning är ibland en nödvändig lösning vid bristsituationer när patienters medicinska behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel. Om licensläkemedel i ökad utsträckning används som ett långsiktigt alternativ till godkända läkemedel finns dock en risk att incitamenten för företag att ansöka om godkännande och marknadsföra läkemedel i Sverige försvagas. Det kan på sikt påverka tillgången till läkemedel som har genomgått en regulatorisk prövning och som kan omfattas av läkemedelsförmånerna efter en bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet.

Eftersom priserna för licensläkemedel inte prövas av TLV på samma sätt som för godkända läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan en ökad användning av

---

[6] 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[7] 6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[8] Regeringskansliet, *Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* diarienummer: S2025/01232

licensläkemedel leda till högre läkemedelskostnader för såväl patienter som samhället. TLV bedömer att åtgärder som stärker tillgången till godkända läkemedel i regel är mer ändamålsenliga än en utveckling där licensförskrivningen ökar varaktigt. Om användningen av licensläkemedel fortsätter att öka kan det finnas skäl att överväga om regelverket behöver skärpas. Detta för att ge TLV tillräckliga möjligheter att följa upp och vid behov begränsa vilka licensläkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

3 TLV arbetar aktivt med att stärka tillgången till läkemedel

TLV har under senare år vidtagit flera åtgärder för att minska risken för kritiska bristsituationer och för att förbättra tillgången på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna:

- Utvecklat praxis kring när TLV kan bifalla ansökningar om prishöjningar.
- Förbättrat möjlighet att tillfälligt höja priser vid bristsituationer.
- Genomfört höjningar av takpriser och infört bestämmelser om årliga takprishöjningar.
- Förbättrat möjlighet att höja takpriser även i de fall det finns konkurrenter kvar på marknaden.
- Etablerat samarbete med Läkemedelsverket för att snabbt kunna besluta i ärenden om subvention och pris, t ex för dispensförpackningar och parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel för att avhjälpa brist.
- Utvecklat ett förenklat ansökningsförfarande för etablerade substanser, ofta äldre läkemedel som är välprövade i vården.
- Vidareutvecklat beslutskriterier för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd.
- Vidareutvecklat processer för sidoöverenskommelser, det vill säga avtal mellan läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning.

Många av åtgärderna har initierats som ett led i arbetet att förbättra tillgången till antibiotika och andra läkemedel inom läkemedelsförmånerna och är tillämparna även för transdermala östrogener. Åtgärderna bygger dock i de allra flesta fall på att läkemedelsföretagen skickar in ansökningar till TLV.

3.1 Läkemedelsföretag ansöker om subvention och pris

TLV beslutar om subvention och pris enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Myndighetens uppdrag är att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.[9]

För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan om subvention och pris till TLV. Därefter utreder TLV om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. Det är företaget som ansöker om subvention som ska visa att läkemedlet uppfyller de krav som lagen ställer.

Ibland upphör ett läkemedel att subventioneras. Det kan bero på att läkemedlet har avregistrerats, att företaget begärt utträde ur läkemedelsförmånerna eller att TLV har omprövat subventionen.

Om ett läkemedelsföretag ser behov av ett höjt pris inom läkemedelsförmånerna för att kunna prioritera den svenska marknaden uppmanar TLV företaget att skicka in en prishöjningsansökan.

TLV kan inte på eget initiativ ta in ett läkemedel i läkemedelsförmånerna, eller höja priser på läkemedel. TLV kan inte heller hindra läkemedelsföretag från att lämna läkemedelsförmånerna.

I vissa fall väljer läkemedelsföretag att marknadsföra sitt läkemedel på den svenska marknaden, men inte ansöka om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna. På så sätt kan företaget själv välja vilket pris de vill sätta på sin produkt och vid behov höja priset. I ett sådant läge är läkemedlet tillgängligt på den svenska marknaden, men tillgängligheten begränsas till de patienter som har råd att själva betala för läkemedlet utanför högkostnadsskyddet.

3.2 TLV har utvecklat nya arbetssätt för att främja läkemedelstillgången

2022 tog TLV tillsammans med Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten fram flera förslag som kunde förbättra tillgången till läkemedel som innehåller antibiotika.[10] TLV:s bedömning var att dessa åtgärder inte enbart skulle stärka antibiotikatillgången utan även kunna användas för att förbättra

---

[9] 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

[10] TLV, *Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika*, 2022, diarienummer: 2746/2021 https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag_att_starka_tillgangen_till_aldre_antibiotika_slutrapport.pdf, 260928

läkemedelstillgången generellt. TLV har sedan slutrapporten publicerades 2022 på eget initiativ arbetat för att förverkliga dessa förslag.

De högsta tillåtna priserna för utbytbara läkemedel som har generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna kallas för takpriser. Under 2023 höjde TLV takpriserna för en stor mängd läkemedel inom läkemedelsförmånerna med generisk konkurrens.[11] Det gjordes för att bidra till fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.

TLV har under de senaste åren också sett över befintliga föreskrifter och allmänna råd, vilket bland annat har medfört att det från och med den 1 oktober 2026 finns ökade möjligheter för företag att ansöka och för TLV att besluta om prishöjningar. Det infördes samtidigt ett förenklat ansökningsförfarande för läkemedel som innehåller etablerade aktiva substanser, som underlättar för äldre läkemedel med beprövad effekt att komma in i förmånerna även om företaget saknar möjlighet att ta fram fullständiga hälsoekonomiska underlag.

Detta kan på sikt eventuellt förbättra tillgången till östrogenläkemedel inom läkemedelsförmånerna, under förutsättning att läkemedelsföretagen ansöker om subvention och pris och vid behov även om prishöjning.

3.2.1 Ökade möjligheter att ansöka om prishöjningar

TLV:s uppdrag är bland annat att medverka till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället.[12] Det innebär att TLV behöver balansera tillgången till läkemedel mot priset.

Läkemedelsföretagen som ansöker om prishöjning för sitt läkemedel ska visa på behovet av ett högre pris. TLV bedömer då hur angeläget läkemedlet är, samt vad konsekvensen skulle bli om läkemedlet försvann från den svenska marknaden. TLV bedömer också om den ansökta prisökningen är rimlig. Det finns en god möjlighet för läkemedelsföretag att få prishöjningar beviljade om de har ett robust ekonomiskt underlag som visar på behov av ökad lönsamhet.

TLV har sedan tidigare ett regelverk i form av allmänna råd som reglerar förutsättningarna för att TLV ska bevilja prishöjningar. Under senare år har behovet av prishöjningar ökat och TLV har utvecklat sin beslutspraxis på flera sätt. Under 2024 ändrade TLV hur myndigheten bedömer risken för att patienter står utan behandlingsalternativ i ansökningar om prishöjning för läkemedel i periodens vara-systemet. Ändringen innebar att TLV kan bevilja en prishöjning även när det fortfarande råder konkurrens för läkemedlet i ansökan, om de övriga kriterierna för

[11] TLV, *TLV har beslutat om höjning av takpriser* https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-08-21-tlv-har-beslutat-om-hojning-av-takpriser.html, 260928

[12] 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

att få en prishöjning är uppfyllda. TLV kan också bevilja en tidsbegränsad prishöjning för att förbättra tillgången vid en tillfällig bristsituation.

TLV ska normalt besluta ärenden om prishöjningar inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till myndigheten.[13] Men vid bristsituationer har TLV möjlighet att skynda på kritiska prishöjningsansökningar, samt ansökningar för dispensförpackningar som kan täcka upp under tiden som bristen pågår. I sådana ärenden har TLV en upparbetad dialog med Läkemedelsverket för att kunna fatta beslut så snabbt som möjligt för att bidra till ökad tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Den 1 oktober i år började nya allmänna riktlinjer för subvention och prissättning att gälla, tillsammans med nya föreskrifter och en uppdaterad handbok, där TLV har utvecklat beskrivningen av under vilka förutsättningar TLV kan bevilja en prishöjning för ett läkemedel och vilket underlag som företagen behöver skicka in i sådana ärenden. Från den 1 oktober i år finns jämfört med tidigare också flera olika sätt som läkemedel kan få prishöjning på inom läkemedelsförmånerna:

- Takpriser i förpackningsstorleksgrupper med god konkurrens kommer att höjas årligen utifrån konsumentprisindex.[14]
- Kriterier för prishöjningar av läkemedel som inte är utbytbara har tydliggjorts.
- För läkemedel som är generiskt utbytbara och finns med i periodens vara-systemet införs en ny bestämmelse som är anpassad till att prishöjning kan beviljas även när det finns andra tillgängliga läkemedel om det är motiverat för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen.[15]
- Det införs en ny bestämmelse om tidsbegränsade prishöjningar när Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för eller att det föreligger en kritisk läkemedelsbrist. [16]

3.2.2 TLV har beviljat flera prishöjningar för östrogenläkemedel

Under de senaste åren har TLV beviljat prishöjningar på flera läkemedel mot klimakteriebesvär:

- Femanor och Femasekvens, kombinationspreparat med östrogen och gestagen, fick prishöjningar 2023 (dnr 4126/2022).
- Estradot depotplåster 50, 75, 100 mikrogram/24 h fick prishöjningar 2023 (dnr 850/2023).
- Oestring vagnialinlägg fick prishöjning 2023 (1691/2023).
- Replens vaginalgel fick prishöjning 2023 (2643/2023).

[13] 9 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.
[14] 2 kap. 9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.
[15] 4 kap. 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.
[16] 4 kap. 6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.

- Estradot depotplåster 50, 75, 100 mikrogram/24 h fick prishöjning 2026 (1534/2026).

TLV avslog prishöjningsansökan för de lägre styrkorna av Estradot 2023. TLV bedömde att det fanns behandlingsalternativ av liknande slag. Senare under samma år utträdde de förpackningarna ur läkemedelsförmånerna och har därefter sålt till fri prissättning utanför förmånssystemet. Trots att företaget har kunnat sätta vilket pris de vill efter utträdet har det under långa perioder varit brist på Estradot i styrkorna 25 och 37,5 mikrogram/24 h.

Lenzetto (transdermalspray) ansökte om prishöjning både 2022 och 2025. Vid båda tillfällena drog företaget tillbaka ansökan innan beslut fattades. Lenzetto utträdde ur läkemedelsförmånerna den 1 april 2026.

Estradot depotplåster 50, 75 och 100 mikrogram/24 fick en prishöjning sommaren 2026 (1534/2026). TLV bedömde att transdermala plåster innehållande estradiol fanns i en begränsad mängd på världsmarknaden. TLV ansåg vid tidpunkten för beslutet att bristsituationen var exceptionell och att priserna på Estradot inom läkemedelsförmånerna behöver vara konkurrenskraftiga för att företaget ska välja att prioritera att tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden och säkerställa en tillräcklig mängd av läkemedlet i Sverige. Mot bakgrund av att priserna då var lägre i Sverige än i flera andra jämförbara europeiska länder ansåg TLV att det fanns en stor risk att Estradot skulle försvinna från läkemedelsförmånerna eller att tillgången kraftigt skulle minska och beviljade därför prishöjningen.

Det har gått för kort tid sedan beslutet fattades för att följa upp vilka effekter beslutet om höjt pris ger. TLV har än så länge inte kunnat se någon förändring i tillgången på Estradot, men myndigheten kommer fortsätta att följa utvecklingen över tid.

3.3 Övriga åtgärder för att främja antal företag som säljer transdermala östrogenläkemedel i Sverige

TLV:s bedömning av prishöjningsansökningar utgår från om risken kan anses stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna på grund av dålig lönsamhet för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. TLV tar i denna bedömning normalt inte hänsyn till prisnivån i andra länder. Prisläget och lönsamheten på den svenska marknaden kan dock vara en faktor som påverkar läkemedelsföretagens vilja att lansera sin produkt i Sverige. Prisnivån i Sverige kan vara extra viktigt i de situationer där den globala tillgången på ett visst läkemedel är mindre än efterfrågan. I sådana särskilda fall har det förekommit att TLV har beaktat prisnivån i andra jämförbara länder i enstaka prishöjningsansökningar.

TLV gör varje år en internationell prisjämförelse där svenska läkemedelspriser jämförs med priserna i andra europeiska länder. Även om andra länders priser normalt inte påverkar TLV:s bedömning i prishöjningsansökningar är jämförelserna viktiga för att de bidrar med perspektiv kring hur de svenska listpriserna förhåller sig till andra länders listpriser. Vad gäller de transdermala östrogenläkemedlen är TLV:s bedömning att Sverige har haft låga priser på flera, men inte alla transdermala östrogenläkemedel i jämförelse med många europeiska länder.

Parallellhandel med läkemedel bygger på att det är möjligt att köpa ett läkemedel på en nationell marknad inom EES och sälja det för ett högre pris på en annan marknad. Förutsättningarna för parallellhandel med läkemedel beror bland annat på valutakurser, prisläget för läkemedlet i olika europeiska länder och tillgången till läkemedel på de olika nationella marknaderna. TLV har vidtagit flera åtgärder för att främja möjligheten till parallellhandel, och särskilt när det är rest- eller bristsituationer på läkemedel.

- TLV handlägger löpande ansökningar om att parallellhandlade läkemedel ska ingå i förmånerna med kort handläggningstid när det redan finns ett annat läkemedel inom förmånerna som de är utbytbara mot.
- Vid rest- eller bristsituationer har Läkemedelsverket och TLV etablerat samverkan som medför att TLV kan hantera ansökningar från parallellhandlade läkemedel skyndsamt.
- TLV har också vid ett tillfälle beslutat om en tidsbegränsad prishöjning för att möjliggöra parallellhandel till Sverige av ett läkemedel som var restnoterat på den svenska marknaden.
- Från oktober 2026 finns också en särskild bestämmelse i TLV:s föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel som anger under vilka förutsättningar som TLV kan beslut om en sådan tidsbegränsad prishöjning. Den väntas främst bli tillämplig när det behövs för att öka förutsättningarna för parallellimport av läkemedel vid kritiska bristsituationer eller risk för att sådana situationer ska uppstå.

Läkemedelshandlarna, som är branschorganisationen för företag som parallellimporterar eller parallelldistribuerar läkemedel till Sverige, har lyft att om myndigheterna kan hantera ansökningar snabbt samt att kunna fatta beslut om tillfälligt höjda priser kan deras medlemmar i många fall avhjälpa bristsituationer genom det de kallar kritisk import.[17] TLV bedömer att TLV:s befintliga föreskrifter och arbetssätt kan möta detta behov.

[17] Läkemedelshandlarna, *Valprogram* Valprogram-2026-March-9.pdf, 260928.

4. Information och dialog

TLV har regelbunden kontakt med många läkemedelsföretag. De flesta företag ansöker till TLV många gånger om året och är väl insatta i TLV:s regelverk. TLV har under senare år aktivt uppmanat läkemedelsföretag som säger att de har dålig lönsamhet och därför inte kan prioritera den svenska marknaden att ansöka om höjt pris.

Sedan TLV fick regeringens uppdrag att särskilt titta på möjligheterna att stärka tillgången till transdermala östrogenläkemedel har TLV tillsammans med Läkemedelsverket haft rundabordssamtal med branschföreningarna Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) och Läkemedelshandlarna. TLV har också haft separat dialog med FGL. TLV har även haft kontakt med flera enskilda företag, bland annat vägledande möten med företag som vill marknadsföra transdermala östrogener kring hur man kan ansöka om pris och subvention för ett godkänt läkemedel som inte är förmånsberättigat idag.

Vidare har TLV ordnat informationsmöten för läkemedelsföretag om de förändringar i föreskrifter och riktlinjer som började gälla i oktober 2026. Syftet har bland annat varit att informera om förbättrade möjligheter till prishöjning och om det förenklade förfarandet som gör det lättare att få in etablerade substanser i läkemedelsförmånerna.

TLV har i många olika forum samt i flera intervjuer uppmanat företag att ansöka om prishöjning om de ser att lönsamheten i Sverige är för låg för att de ska kunna prioritera den svenska marknaden. Detta har TLV gjort under de senaste åren, och antalet prishöjningsansökningar har ökat markant. I samband med att östrogenfrågan uppmärksammades under våren 2026 har TLV fått tillfälle att nå ut med detta budskap i både branschmedia och nationell media.

TLV gör bedömningen att företagen har god kunskap om möjligheten att få en prishöjningsansökan beviljad förutsatt att företaget uppfyller de kriterier som gäller för en prishöjningsansökan.

5. Slutsatser

TLV bedömer att bristen på transdermala östrogenläkemedel främst beror på internationella produktions- och tillgångsproblem och ökad efterfrågan.

TLV bedömer att läkemedelsföretagen har god kunskap om hur de ska ansöka till TLV om pris och subvention, samt prishöjning. Inför de förändringar av TLV:s regelverk som trädde i kraft i oktober 2026 har myndigheten genomfört en rad informationsinsatser till läkemedelsföretagen där subventionssystemet och möjligheterna att ansöka om prishöjningar har beskrivits. TLV:s bedömning är att ytterligare informationsinsatser om TLV:s regelverk inte skulle påverka situationen tillgången till transdermala östrogenläkemedel.

Genom den samverkan som Läkemedelsverket och TLV har etablerat under de senaste åren finns goda förutsättningar för korta handläggningsprocesser och att snabbt få in dispensförpackningar och parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel i förmånerna vid rest- eller bristsituationer. TLV vill uppmuntra företag som avser att tillhandahålla nya paralleller på den svenska marknaden att ansöka om subvention och pris till TLV snarast efter att produkten blir godkänd för försäljning i Sverige

Licensförskrivning är ibland en nödvändig lösning vid bristsituationer när patienters medicinska behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel. Om licensläkemedel i ökad utsträckning används som ett långsiktigt alternativ till godkända läkemedel finns dock en risk att incitamenten för företag att ansöka om godkännande och marknadsföra läkemedel i Sverige försvagas. Utöver att färre företag kan välja att ansöka om marknadsgodkännande i Sverige finns en risk att läkemedelskostnaderna inom förmånerna ökar genom mer licensförskrivning av transdermala östrogener. Eftersom TLV inte prövar priserna på licensläkemedel på samma sätt som för godkända läkemedel kan en kraftig ökning av läkemedel med fri prissättning generera en stor kostnadsökning inom förmånerna. Därför kommer TLV aktivt behöva följa upp priser och kostnader för dessa produkter.

TLV ser inte att ytterligare åtgärder inom TLV:s ansvarsområde kan förbättra tillgången på transdermala östrogener.

Referenser

FDA, FDA Update on Estradiol Transdermal Patch Availability | FDA, 20260925

1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

9 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelshandlarna, *Valprogram* Valprogram-2026-March-9.pdf, 260928

Läkemedelsverket, sök anmälda försäljningsuppehåll, sökord: estradiol https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/sok-anmalda-forsaljningsuppehall?substName=estradiol&shortageStatus=1,2,3&cessationStatus=1, 260922

Regeringskansliet, *Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* diarienummer: S2025/01232

Regeringskansliet, *Uppdrag till Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att säkerställa förbättrad tillgång till östrogenläkemedel*, 2026, diarienummer: S2026/00899 https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2026/04/uppdrag-for-att-forbattra-tillgangen-till-ostrogenlakemedel/, 260430

Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer 2026, bilaga Klimakteriebesvär*. https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/df3afefc9c2a4803a3ce7d236c4e1ca5/2026-4-10199-kunskapsunderlag.pdf, 260925

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

2 kap. 9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.

4 kap. 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.

4 kap. 6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.

TLV, *TLV har beslutat om höjning av takpriser* https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-08-21-tlv-har-beslutat-om-hojning-av-takpriser.html, 260928

TLV, *Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika*, 2022, diarienummer: 2746/2021 https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag_att_starka_tillgangen_till_aldre_antibiotika_slutrapport.pdf, 260928