

FÖRETAG

Samtliga angivna i bilaga 1

BESLUT

Med ändring av de beslut som anges i bilaga 1 beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att de läkemedel som anges i samma bilaga fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med generell subvention, i stället för med förmånsbegränsning, från och med den 26 augusti 2026.

BAKGRUND

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten har fattat i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaderna för användning av läkemedel är rimliga. TLV har därför möjlighet att ompröva tidigare beslut om de förutsättningar som rådde vid beslutet om subvention har förändrats.

I Sverige tillämpas generiskt utbyte av läkemedel. Detta innebär att apoteken enligt lag är skyldiga att erbjuda patienten att byta ut det läkemedel som har förskrivits till denne mot det läkemedel inom samma utbytesgrupp som har lägst pris inom läkemedelsförmånerna.

Med utbytbara läkemedel avses läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma styrka och beredningsform och som Läkemedelsverket har bedömt vara medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara mot varandra.

TLV utser varje månad det läkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet till periodens vara (PV) under förutsättning att tillgängligheten för läkemedlet kan säkerställas under hela prisperioden. PV-systemet syftar till att genom generiskt utbyte och priskonkurrens mellan utbytbara läkemedel hålla nere samhällets kostnader för förmånsläkemedel.

Subventionsbegränsningar kan i vissa fall utgöra ett hinder för PV-systemets funktion eftersom utbytbara läkemedel inte alltid kan bytas ut mot varandra på apotek om de har olika subventionsstatus. Sådana hinder kan leda till att konkurrensen mellan läkemedel begränsas. Om befintliga förmånsbegränsningar inte längre är ändamålsenliga är det särskilt viktigt att de inte kvarstår i systemet eftersom de då kan försvåra kostnadseffektiva och ändamålsenliga val av läkemedel. Mot bakgrund av behovet av att skapa bättre förutsättningar för konkurrens inom PV-systemet är det av värde att produkter i det generiska utbytet inte omfattas av förmånsbegränsningar.

Mot denna bakgrund startade TLV den 11 maj 2026 en omprövning i syfte att utreda om de nuvarande förmånsbegränsningarna för de läkemedel som framgår av bilaga 1 fortfarande uppfyller sitt syfte eller om det finns skäl för att ändra eller ta bort dessa.

SKÄL FÖR BESLUTET

TLV bedömer att de läkemedel som anges i bilaga 1 fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med generell subvention, istället för med förmånsbegränsning. Detta eftersom de prissänkningar som har skett till följd av generisk konkurrens har medfört att läkemedlens förmånsbegränsningar inte längre behövs för att kostnaderna för användning av dessa läkemedel ska vara rimliga.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 2 till detta beslut.

De aktuella läkemedlens förmånsstatus

Läkemedlen i bilaga 1 ingår i PV-systemet och omfattas idag av läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Vid tidpunkten för TLV:s beslut om subvention för de berörda originalläkemedlen syftade deras respektive förmånsbegränsningar till att säkerställa en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning inom läkemedelsförmånerna. Efter en avvägning mellan läkemedlens nytta för patienterna och läkemedlens kostnader bedömde TLV att det fanns skäl att begränsa läkemedlens subvention utifrån att kostnaderna för dem

inte bedömdes som rimliga om användningen inom förmånerna omfattade hela de godkända indikationerna.

Sänkta priser till följd av generisk konkurrens har medfört att de ursprungliga skälen för att begränsa förmånen inte längre kvarstår

Mot bakgrund av de prissänkningar som har skett till följd av generisk konkurrens bedömer TLV att kostnaderna för läkemedlen i bilaga 1 är rimliga även utan förmånsbegränsningar.

Sedan TLV fattade beslut för läkemedlen i bilaga 1 har prisnivåerna för dessa läkemedel sjunkit och konkurrensförhållandena förändrats eftersom dessa läkemedel numera omfattas av generisk konkurrens inom PV-systemet. TLV bedömer därför att förutsättningarna som låg till grund för de beslutade förmånsbegränsningarna för läkemedlen i bilaga 1 har förändrats i sådan utsträckning att dessa begränsningar inte längre fyller sin ursprungliga funktion och därför inte längre är motiverade. Mot denna bakgrund bedömer TLV att förmånsbegränsningarna inte längre behövs för att säkerställa att kostnaderna för användning av de aktuella läkemedlen inom förmånerna är rimliga. Därmed föreligger inte längre särskilda skäl för dessa begränsningar.

TLV konstaterar härutöver att förmånsbegränsningarna för läkemedlen i bilaga 1 riskerar att försvåra det generiska utbytet eftersom begränsningarna till vissa specifika användningsområden i vissa fall medför att medicinskt likvärdiga läkemedel inte kan bytas ut mot varandra. De aktuella förmånsbegränsningarna motverkar i sådant fall syftet med det generiska utbytet. TLV bedömer därför att förutsättningarna för ett ändamålsenligt utbyte på apotek och konkurrens mellan medicinskt likvärdiga läkemedel inom PV-systemet stärks genom att de aktuella förmånsbegränsningarna tas bort.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att läkemedlen i bilaga 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention, istället för med förmånsbegränsning.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av den seniora medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Daniel Högberg och juristen Mathilda Cedergren medverkat.

Staffan Bengtsson

Sara Massena

BILAGA 1

I tabellen nedan redovisas de läkemedel som omfattas av detta beslut.

Läkemedel	Form	Styrka	Förpackning	Varu-nummer	Företag	Gällande beslut	Dnr i omprövning	Gällande förmånsbegränsning
Belnifrem	Filmdragerad tablett	1,5 mg	Blister, 100 tabletter	462959	Farmacia Nordic AB	2305/2026	3283/2026	Subventioneras endast då läkemedelsbehandling ges i kombination med motiverande stöd.
Cytisiniklin Abacus Medicine	Tablett	1,5 mg	Blister, 100 tabletter	434156	Abacus Medicine A/S	1720/2026	3275/2026	Subventioneras endast då läkemedelsbehandling ges i kombination med motiverande stöd.
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 1 x 18 tabletter	560883	Ebb Medical AB	868/2018	3281/2026	Subventioneras vid nyinsättning endast för behandling av vuxna patienter med migrän som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform, eller när behandling med sumatriptan i tablettform inte är lämplig.
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 18 tabletter	588949	2care4 ApS	3866/2020	3272/2026	
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 6 tabletter	489796	2care4 ApS	3866/2020	3272/2026	
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 1 x 12 tabletter	445802	Ebb Medical AB	868/2018	3281/2026	
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 6 tabletter	533194	Abacus Medicine A/S	3575/2022	3276/2026	
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 18 tabletter	426507	Abacus Medicine A/S	3575/2022	3276/2026	
Naramig	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 1 x 6 tabletter	582238	Ebb Medical AB	868/2018	3281/2026	
Naramig®	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 1 x 6 tabletter	489963	GlaxoSmithKline AB	2964/2009	3284/2026	
Nilotinib STADA	Kapsel, hård	200 mg	Blister, 112 x 1 (4 x 28 x 1) kapslar	177182	STADA Nordic ApS	1786/2026	3285/2026	Styrkan 200 mg subventioneras endast vid behandling av vuxna med Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk och accelererad fas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling där imatinib ingått.

BILAGA 2

Tillämpliga bestämmelser

En myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning (37 § första stycket förvaltningslagen (2017:900)).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. - förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor (11 § förmånslagen).

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen - att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen - att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller
2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 § första och andra stycket förmånslagen).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

För dnr se bilaga 1

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 a § första stycket förmånslagen).

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 § (21 b § första stycket förmånslagen).