Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17326023HSLF
Utgivare: Chefsjuristen Pär Ödman, Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om ansökan om subvention och prissättning av läkemedel;

HSLF-FS 2026:23

Utkom från trycket den 25 juni 2026

beslutade den 11 juni 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver följande med stöd av 4 a, 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid ansökan om subvention och prissättning av sådana läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., med undantag för de läkemedel som avses i 16 § samma lag.

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel om inget annat sägs.

3 § Med *nytt läkemedel* avses i dessa föreskrifter originalläkemedel, generiska läkemedel, hybrider, parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel där inget läkemedel med samma aktiva substans är subventionerat för den eller de indikationer som ansökan avser. Som nytt läkemedel avses också nya

beredningsformer av en redan subventionerad substans och biosimilarer.

4 § Med *parallelldistribution av läkemedel* avses i dessa föreskrifter försäljning av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för.

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter.

2 kap. Ansökningar som avser nya läkemedel m.m.

1 § En ansökan ska innehålla

1. läkemedlets namn,
2. läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,
3. varunummerbevis,
4. beredningsform,
5. styrka och förpackning,
6. ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris och apotekens utförsäljningspris,
7. pris per enhet angett som apotekens inköpspris, och
8. övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan.

Ansökningar som avser nya läkemedel

2 § En ansökan om subvention och pris för ett nytt läkemedel ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning, tillstånd för försäljning eller meddelande för parallelldistribution av läkemedel. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.
2. Produktresumé på svenska.
3. Bedömningsrapport från den godkännande myndigheten.
4. Hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet med en tydlig redovisning av den beräknade genomsnittliga behandlingskostnaden per kur, dag eller år och den beräknade genomsnittliga behandlingstiden. Valet av relevant jämförelse-alternativ ska motiveras.

5. Kort beskrivning av de studier och deras resultat, eller annat underlag, som ligger till grund för den relativa effekten och företagets övriga antaganden i den hälsoekonomiska analysen tillsammans med referenser till de redovisade studierna.

6. Uppgift om antalet patienter som under ett år har hälsotillståndet (prevalens) och hur många nya patienter som tillkommer varje år (incidens) i Sverige utifrån läkemedlets samtliga godkända indikationer och utifrån den eller de patientgrupper som företagets ansökan avser.

7. Uppgift om det finns en avsikt att efterfråga trepartsöverläggning med regionerna.

8. Om ansökan avser begränsad subvention ska det framgå vilket användningsområde som ansökan avser och de särskilda skäl som finns för en sådan begränsning.

3 § Om en gemensam klinisk granskning pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser ska ansökan inte innehålla sådant underlag som framgår av 2 §, om utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in det på unionsnivå enligt artikel 10.1 eller 10.5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

Förenklat ansökningsförfarande för vissa nya läkemedel och nya beredningsformer som innehåller en etablerad aktiv substans

4 § Ett förenklat ansökningsförfarande får användas om ansökan avser subvention och pris för ett nytt läkemedel eller en ny beredningsform som

1. innehåller en aktiv substans som redan används eller har använts som läkemedel och som därför genom den rättsliga grunden för godkännandet, helt eller delvis, saknar resultat från kliniska prövningar och därmed en fullständig dokumentation av läkemedlets effekt (etablerad aktiv substans),
2. saknar ett kliniskt relevant jämförelsealternativ i läkemedelsförmånerna, och
3. det finns ett medicinskt behov av i läkemedelsförmånerna.

5 § En ansökan enligt det förenklade förfarandet ska, i stället för det som framgår av 2 § och utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning, tillstånd för försäljning eller meddelande för parallelldistribution av läkemedel. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.

2. Produktresumé på svenska.

3. Bedömningsrapport från den godkännande myndigheten eller motsvarande underlag där den rättsliga grunden för godkännandet framgår. Om ansökan avser ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska ansökan innehålla en motivering till att den direktimporterade motsvarigheten till den ansökta förpackningen är ett läkemedel som innehåller en etablerad aktiv substans.

4. Redogörelse för att det saknas ett kliniskt relevant jämförelsealternativ i läkemedelsförmånerna.

5. Motivering till att det finns ett medicinskt behov av läkemedlet i läkemedelsförmånerna.

6. Uppgift om beräknat antal sålda förpackningar och förväntad försäljningsnivå vid fullskalig försäljning och efter hur lång tid som det förväntas uppstå. Beräkningsunderlag ska bifogas.

7. Kostnadskalkyl som visar direkta kostnader för läkemedlet.

8. Om ansökan avser begränsad subvention ska det framgå vilket användningsområde som ansökan avser och de särskilda skäl som finns för en sådan begränsning.

Ansökningar som avser generiska läkemedel

6 § En ansökan om subvention och pris för ett generiskt läkemedel när ett läkemedel med samma aktiva substans och beredningsform redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.

2. Produktresumé på svenska.

3. Prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena. En sådan prisjämförelse är inte nödvändig om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset.

Ansökningar som avser parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel

7 § En ansökan om subvention och pris för ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel när ett läkemedel med samma

aktiva substans och beredningsform redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Tillstånd för försäljning eller meddelande för parallelldistribution. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.
2. Prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden. Ansökan behöver inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset.

Ansökningar som avser nya förpackningar

8 § En ansökan om subvention och pris för en ny förpackning av ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning, tillstånd för försäljning eller meddelande för parallelldistribution av läkemedel. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.
2. Prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna.
3. Motivering till varför den nya förpackningen behövs ur patientsynpunkt.

En ansökan behöver inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset. Ansökan behöver inte heller innehålla en motivering om den nya förpackningen avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Ansökningar som avser nya styrkor

9 § En ansökan om subvention och pris för en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna ska, utöver vad som framgår av 1 §, innehålla:

1. Godkännande för försäljning, tillstånd för försäljning eller meddelande för parallelldistribution av läkemedel. Om läkemedlet är registrerat i Leverantörernas information i VARA behöver informationen inte bifogas ansökan.
2. Produktresumé på svenska.
3. Prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna.
4. Motivering till varför den nya styrkan behövs ur patientsynpunkt.

En ansökan behöver inte innehålla en prisjämförelse om det finns ett takpris och det begärda priset inte överstiger det takpriset. Ansökan behöver inte heller innehålla en motivering om den nya styrkan redan ingår i läkemedelsförmånerna, men för ett annat läkemedel, med samma aktiva substans och i samma beredningsform.

3 kap. Ansökningar som avser prishöjning, prissänkning och utträde

Ansökningar som avser höjning av ett tidigare fastställt pris upp till takpris

1 § En ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris upp till takpris ska innehålla

1. läkemedlets namn,
2. läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,
3. varunummer,
4. beredningsform,
5. styrka och förpackning, och
6. ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris.

Ansökningar som avser höjning av ett tidigare fastställt pris

2 § En ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris, som inte avser höjning av pris upp till takpris, ska innehålla:

1. Läkemedlets namn.
2. Läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel.
3. Varunummer.
4. Beredningsform.
5. Styrka och förpackning.
6. Ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris och apotekens utförsäljningspris.
7. Pris per enhet angett som apotekens inköpspris.
8. Motivering till att det finns ett medicinskt behov av läkemedelsförpackningen i läkemedelsförmånerna. Om ansökan gäller en läkemedelsförpackning som har generisk konkurrens inom

läkemedelsförmånerna ska i stället bifogas en motivering till att det inte finns andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp.

9. Förklaring till varför det finns en stor risk att läkemedelsförpackningen inte längre kommer att ingå i läkemedelsförmånerna eller att tillgången till den kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

10. Motivering till att företagets kostnader och lönsamheten för läkemedelsförpackningen är rimlig med det ansökta priset.

11. Kostnadskalkyl som visar direkta kostnader och hur dessa kostnader har förändrats de senaste tre åren.

12. Övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan.

Ansökningar som avser tidsbegränsad höjning av ett tidigare fastställt pris

3 § En ansökan om en tidsbegränsad höjning av ett tidigare fastställt pris ska innehålla

1. läkemedlets namn,

2. läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,

3. varunummer,

4. beredningsform,

5. styrka och förpackning,

6. ansökt pris för respektive förpackning angett som apotekens inköpspris och apotekens utförsäljningspris,

7. pris per enhet angett som apotekens inköpspris,

8. underlag som visar att det finns en risk för eller att det föreligger en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser,

9. motivering till att företaget kan tillhandahålla läkemedlet till det ansökta priset,

10. motivering till att kostnaden för läkemedelsförpackningen är rimligt utifrån priset på läkemedlet i andra jämförbara länder,

11. motivering till hur lång tid som prishöjningen ska gälla, och

12. övriga uppgifter och underlag som det sökande företaget önskar åberopa till stöd för sin ansökan.

Ansökningar som avser sänkning av ett tidigare fastställt pris

4 § En ansökan om sänkning av ett tidigare fastställt pris ska innehålla

1. läkemedlets namn,
2. läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,
3. varunummer,
4. beredningsform,
5. styrka och förpackning, och
6. ansökt pris för respektive läkemedelsförpackning angett som apotekens inköpspris.

Ansökningar som avser utträde ur läkemedelsförmånerna

5 § En ansökan om utträde ur läkemedelsförmånerna ska innehålla

1. läkemedlets namn,
2. läkemedlets nationella unika identifiering (NPL-id) och det förpackade läkemedlets unika identifiering (NPL-pack-id) i Läkemedelsverkets Nationella produktregister för läkemedel,
3. varunummer,
4. beredningsform, och
5. styrka och förpackning.

4 kap. Övriga bestämmelser

1 § Det företag som har tillstånd att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet och när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

2 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2026.
2. Genom föreskrifterna upphävs Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om

ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA KÄLVEMARK SPORRONG

Hanna Abrahamsson

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter
Tryck: Multiply Solutions Sweden AB