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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17326014HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

HSLF-FS 2026:14

Utkom från trycket den 1 juni 2026

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel;

beslutade den 7 maj 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

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter har uttrycken förpackningsstorleksgrupp, periodens vara, periodens vara-listan, prisperiod och utbytesgrupp samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:16) om utbyte av läkemedel. Uttrycket generisk konkurrens har samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

2 kap. Takpriser för utbytbara läkemedel

1 § Ett takpris är det högsta tillåtna inköpspris per enhet som en utbytbar läkemedelsförpackning i en förpackningsstorleksgrupp får ha inom läkemedelsförmånerna.

2 § Fram till och med den månad när en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan utgörs takpriserna för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen av det högsta beslutade inköpspriset per enhet för de läkemedelsförpackningar som ingår i respektive förpackningsstorleksgrupp.

3 § Den månad som en utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa de takpriser som gäller den månaden för förpackningsstorleksgrupperna i utbytesgruppen. Om det därefter tillkommer en ny förpackningsstorleksgrupp i utbytesgruppen ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa takpriset till det högsta inköpspriset per enhet inom den förpackningsstorleksgruppen.

Ett fastställt takpris gäller till dess att ett nytt takpris börjar gälla.

Sänkning av takpris för förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska sänka takpriset till

1. 70 procent av takpriset enligt 3 § om inköpspriset per enhet för periodens vara under minst tre av sex på varandra följande prisperioder är lägre än 50 procent av detta takpris,
2. 35 procent av takpriset enligt 3 § om inköpspriset per enhet för periodens vara under minst tre av sex på varandra följande prisperioder är lägre än 25 procent av detta takpris, och
3. 20 procent av takpriset enligt 3 § om inköpspriset per enhet för periodens vara under minst tre av sex på varandra följande prisperioder är lägre än fem procent av detta takpris, och om minst sex månader har passerat efter att sänkta takpriser enligt 2 har börjat gälla i utbytesgruppen.

En sänkning av takpriset enligt första stycket 1 och 2 ska göras för utbytesgruppens samtliga förpackningsstorleksgrupper med högre takpriser, om villkoren är uppfyllda i minst en förpackningsstorleksgrupp.

En sänkning av takpriset enligt första stycket 3 ska endast göras för den förpackningsstorleksgrupp där villkoren är uppfyllda.

5 § Om det finns särskilda skäl får en sänkning av takpriset enligt 4 § göras från en annan nivå än den som framgår av den bestämmelsen.

6 § Takpriser som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ska aldrig vara lägre än vad som motsvarar ett inköpspris om 30 kronor för en läkemedelsförpackning.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska årligen räkna om beloppet i 6 § utifrån eventuella förändringar av konsumentprisindex. Det nya beloppet ska beräknas genom att 30 kronor multipliceras med konsumentprisindex i januari det år justeringen sker, dividerat med konsumentprisindex i januari 2027. Det nya beloppet ska avrundas ner till närmaste helt krontal. Ett nytt belopp ska beslutas om det omräknade beloppet är högre än det gällande.

8 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett annat takpris ska gälla än det som följer av 1–5 §§, eller fatta andra beslut om takpris för en viss förpackningsstorleksgrupp.

Höjning av takpris för förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan

9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska vid ett tillfälle varje år höja takpriser för förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan till det senast fastställda takpriset multiplicerat med kvoten av konsumentprisindex i januari det år som höjningen görs delat med konsumentprisindex i januari föregående år. Detta gäller endast för förpackningsstorleksgrupper

1. som har funnits på periodens vara-listan under samtliga prisperioder de två föregående kalenderåren,
2. där takpriserna är fastställda enligt 4 §,
3. där minst tre olika företag som marknadsför läkemedel inför minst en av prisperioderna juli–december föregående år har bekräftat att de kan tillhandahålla minst ett läkemedel vardera i förpackningsstorleksgruppen enligt 16 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:16) om utbyte av läkemedel,
4. där inköpspriset per enhet för periodens vara under tiden juli–december föregående år har varit minst 85 procent av takpriset i minst tre prisperioder med samma takpris som det senast fastställda takpriset, och

5. där höjningen skulle innebära att takpriset ökar med minst 0,01 kronor.

Första stycket gäller inte för förpackningsstorleksgrupper för vilka Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under samma månad ska sänka takpriset enligt 4 §.

10 § Ett fastställt takpris gäller från och med månaden efter att beslutet har fattats.

3 kap. Ansökan om att ett utbytbart läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör.

Vissa läkemedelsförpackningar delas in i en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer. En ansökan om att en sådan förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna ska beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än det lägsta inköpspriset per enhet som gäller i den månad när beslutet fattas för läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp med motsvarande förpackningsstorlek.

2 § När det i en ansökan om att en utbytbar läkemedelsförpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna inte finns något takpris för den förpackningsstorleksgrupp som förpackningen tillhör ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bevilja ansökan om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast större förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

Om en större förpackningsstorleksgrupp saknas eller om det finns särskilda skäl ska ansökan beviljas om det begärda inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än takpriset som gäller i den månad när beslutet fattas för den närmast mindre förpackningsstorleksgruppen i utbytesgruppen.

4 kap. Prisändring av utbytbara läkemedel

Prisändring under takpris

1 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om prisändringar under takpris för utbytbara läkemedelsförpackningar en gång i månaden.

2 § En ansökan om prisändring under takpris ska ha kommit in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden för att kunna beslutas under nästa månad.

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bevilja en prisändring om det ansökta inköpspriset per enhet är samma som eller lägre än det takpris som gäller i den månad när beslutet fattas för den förpackningsstorleksgrupp som läkemedelsförpackningen tillhör.

4 § Beslut om prisändring under takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Prishöjning över takpris för läkemedel med generisk konkurrens

5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om höjning av ett tidigare beslutat inköps- och försäljningspris över takpris för en läkemedelsförpackning som finns på periodens vara-listan om

1. det inte finns andra mer ändamålsenliga förpackningsstorlekar av läkemedlet tillgängliga i en annan förpackningsstorleksgrupp,
2. 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,
3. kostnaderna för läkemedelsförpackningen framstår som rimliga enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i det fall prishöjningen beviljas utifrån förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning, och
4. en höjning av takpriset är motiverad för att bibehålla eller stärka tillgängligheten till läkemedlet och konkurrensen i förpackningsstorleksgruppen.

Beslut om prishöjning över takpris ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet har fattats.

Tidsbegränsad prishöjning för utbytbara läkemedel

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får bevilja en ansökan om en tidsbegränsad prishöjning för en utbytbar läkemedelsförpackning om

1. Läkemedelsverket har bedömt att det finns en risk för eller att det föreligger en kritisk läkemedelsbrist för det läkemedel som ansökan avser,
2. företaget som marknadsför läkemedelsförpackningen kan tillhandahålla den till det ansökta priset, och
3. kostnaderna för läkemedelsförpackningen framstår som rimliga i förhållande till priset på läkemedlet i andra jämförbara länder.

Beslut om tidsbegränsad prishöjning ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med dagen efter att beslutet har fattats.

5 kap. Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

1 § 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 januari 2028 i fråga om 2 kap. 7 § och i övrigt den 1 oktober 2026. Föreskrifterna får tillämpas före ikraftträdandet i beslut som avser tid efter ikraftträdandet.
2. Bestämmelsen i 2 kap. 9 § tillämpas första gången för höjning av takpriser under år 2027.
3. Genom föreskrifterna upphör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. att gälla.
4. För förpackningsstorleksgrupper på periodens vara-listan med takpriser enligt 3 § i de upphävda föreskrifterna ska takpriserna fastställas till det högsta inköpspriset per enhet som gällde i förpackningsstorleksgruppen i september 2026, om inte högre takpriser ska fastställas med stöd av 2 kap. 6 § i de nya föreskrifterna.
5. Beslut om sänkning av takpriser enligt 2 kap. 4 § ska för de förpackningsstorleksgrupper som omfattas av punkt 4 beräknas med utgångspunkt i de takpriser som gällde när generisk konkurrens

uppstod och som finns registrerade hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i detta syfte.

6. Beslut om sänkning av takpriser enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 får för de förpackningsstorleksgrupper som omfattas av punkt 4 fattas tidigast i december 2026.

7. Fastställda takpriser som gällde före ikraftträdandet gäller även efter ikraftträdandet, om inte högre takpriser ska fastställas med stöd av 2 kap. 6 §.

8. Takpriser som omfattas av punkt 7 ska anses fastställda i enlighet med 2 kap. 4 § första stycket 2.

9. För förpackningsstorleksgrupper med takpriser som omfattas av punkt 7 ska takpriset i oktober 2026 dividerat med 0,35 anses utgöra det takpris som har fastställts enligt 2 kap. 3 §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

MAGNUS THYBERG

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: Åtta45