

# **Handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel**

**Beslutad 2011-08-25**

## Handbok gällande prissättning av extemporeläkemedel

### *Bakgrund*

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska ett extemporeläkemedel, om TLV så beslutar, ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

I praktiken har TLV inte prissatt extemporeläkemedel på individnivå. På grund av det stora antalet av extempore har TLV utgått från att extempore ingår i förmånerna under förutsättning att den av TLV beslutade taxan för Apotekens Produktion & Laboratorier AB följs. Regeringen har i prop. 2008/09:145 aviserat behovet av en översyn av reglerna för prissättning av extempore. Regeringen har vidare uttalat att prissättningen i avvaktan på den översynen bör ske på samma sätt som idag. Detta innebär att TLV, i avvaktan på en översyn i huvudsak kommer att använda följande utgångspunkter gällande extemporeläkemedel.

*För att kunna bedöma ansökan från ett extemporeapotek behöver TLV följande uppgifter från sökanden.*

- Sökandens namn, personnummer och postadress eller, om sökanden är en juridisk person, firma, organisationsnummer och postadress.
- Kopia av registreringsbevis för bolag.
- Tillstånd från Läkemedelsverket som visar att företaget har tillstånd som extemporeapotek. Gäller inte öppenvårdsapotek som bedriver extemporetillverkning och som inte behöver särskilt tillstånd.
- Beskrivning av verksamheten med uppgift om vilken typ eller vilka typer av extemporeläkemedel sökanden avser att tillverka.
- På begäran redovisning av beräknad faktisk substanskostnad.

- Redovisning av tillverkningskostnad samt på begäran redovisning av underlaget för beräkningen av tillverkningskostnad.
- På begäran redovisning av kompletterande ekonomiska uppgifter, som t.ex. företagets årsomsättning.
- Medgivande från företaget att lämna sekretessbelagda uppgifter till landstingens läkemedelsförmånsgrupp enligt den etablerade rutinen för ansökningsärenden hos TLV.

TLV kan vid behov begära in ytterligare dokument.

TLV påminner om att myndigheten för bedrivandet av sitt tillsynsuppdrag har lagstadgad rätt att begära in de uppgifter som behövs för bedrivandet av tillsynen.

### *Handläggningen*

Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter ansökan av det tillverkande apoteket. Priset beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet, TLVFS 2009:3.

Apotekens försäljningspris beräknas genom att handelsmarginalen enligt TLVFS 2009:3 läggs till inköpspriset enligt beslutad taxa.

TLV kommer att använda sig av den taxestruktur som TLV beslutat för Apotekens Produktion & Laboratorier AB, se bilaga. I den av TLV beslutade taxan ingår även kostnader för emballage och transportkostnader ut till varje enskilt apotek.

Ett beslut om extemporetaxa kan förenas med villkor.

Inför beslut om taxan samråder TLV med landstingen genom landstingens läkemedelsförmånsgrupp vid SKL (Sveriges Kommuner och Landsting).

Utredningstiden är 90 (nittio) dagar räknat från dagen för fullständig ansökan.

När taxa har beviljats kan TLV vid behov begära in ekonomisk uppföljning med hänvisning till att TLV med stöd av 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.