

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2020-01-20

Dnr 2521/2019

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

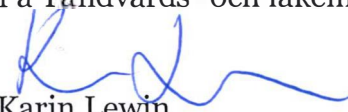
Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2020 och den 2 juni 2020.

Samråd har skett med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) samt Läkemedelshandlarna.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 17 februari 2020. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer 2521/2019 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till seniora juristen Marit Carlsson (marit.carlsson@tlv.se), utredaren Eva Finder (eva.finder@tlv.se) eller analytikern Niclas Stridsberg (niclas.stridsberg@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar


Karin Lewin
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslagna ändringar i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.
- Föreskriftsförslag
- Föreskriftsförslag med kommentarer



Sändlista

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekstjänst Sverige AB	tomas.hilmo@apotekstjanst.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Förvaltningsrätten i Stockholm	forvaltningsrattenistockholm@dom.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Oriola	info@oriola.com
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF	info@soaf.se
Svensk Dos AB	info@svenskdos.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	silinfo@inera.se
Svenska Läkaresällskapet	anna.borgstrom@sls.se
Sveriges Apoteksforening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Regioner	registrator@skr.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se
Unimedic	christer.ahlberg@unimedic.se
Unionen	Branschrad.farmaci-halsa@unionen.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., ikraftträdande den 1 maj 2020 och den 2 juni 2020

INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	2
1. AVSNITT A – REDOVISNING ENLIGT 6 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning vid REGELGIVNING	3
1.1 EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	3
1.2 EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	11
1.3 UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	12
1.4 UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	12
1.5 UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN	13
1.6 BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	16
1.7 BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE	17
1.8 BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSIINSTANSER.....	18
1.9 ÖVRIG INFORMATION	18
2. AVSNITT B – REDOVISNING ENLIGT 7 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning vid REGELGIVNING	18
2.1 ANTALET FÖRETAG SOM BERÖRS, VILKA BRANSCHER FÖRETAGEN ÄR VERKSAMMA I SAMT STORLEKEN PÅ FÖRETAGEN	18
2.2 OM SÄRSKILD HÄNSYN BEHÖVER TAS TILL SMÅ FÖRETAG VID REGLERNAS UTFORMNING.....	19
2.3 VILKEN TIDSÅTGÅNG REGLERINGEN KAN FÖRA MED SIG FÖR FÖRETAGEN OCH VAD REGLERINGEN INNEBÄR FÖR FÖRETAGENS ADMINISTRATIVA KOSTNADER	19
2.4 VILKA ANDRA KOSTNADER DEN FÖRESLAGNA REGLERINGEN MEDFÖR FÖR FÖRETAGEN	20
2.5 VILKA FÖRÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN SOM FÖRETAGEN KAN BEHÖVA VIDTA TILL FÖLJD AV DEN FÖRESLAGNA REGLERINGEN	20
2.6 I VILKEN UTSTRÄCKNING REGLERINGEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA KONKURRENSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRETAG... ..	20
2.7 HUR REGLERINGEN I ANDRA AVSEENDEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA FÖRETAGEN.....	20
3. AVSNITT C – REDOVISNING ENLIGT 8 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning vid REGELGIVNING	20



Inledning

Riksdagen har beslutat om förändringar i bland annat lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Från och med den 2 juni 2020 ska öppenvårdsapoteken byta ut förskrivna läkemedel i fler fall än i dag. Skälen för att reglera byte in i förmånerna handlar om att stärka incitament för att läkemedel ska ingå i förmånerna, ökad prispress på läkemedel, jämlik tillgång till läkemedel och en smidigare hantering på apoteken. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har därför fått regeringens uppdrag att i samråd med E-hälsomyndigheten och Läke-medelsverket göra nödvändiga förberedelser inför det nya regelverkets ikraftträdande. För att det utökade utbytet ska fungera krävs att TLV:s befintliga föreskrifter anpassas efter övriga författningsändringar. Det gäller exempelvis hur myndigheten ska indela förpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna i förpackningsstorleksgrupper, så att apotekens IT-system ska kunna presentera förslag till utbyten in i förmånerna och för utbyte av läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte och lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska man utreda de kostnadsmässiga och andra konsekvenser som följer med regleringen. Innehållet i konsekvensutredningen framgår av förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kontaktpersoner vid frågor

Seniora juristen Marit Carlsson (marit.carlsson@tlv.se)

Analytikern Niclas Stridsberg (niclas.stridsberg@tlv.se)

Utredaren Eva Finder (eva.finder@tlv.se)



1. Avsnitt A – redovisning enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning

1.1 En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

1.1.1 Utbyte i fler fall än i dag: Behov av utökad indelning i förpackningsstorleksgrupper

Från och med den 2 juni 2020 ska utbyte på apotek göras i fler fall än idag, till följd av ändringar i förmånslagen. Det kommer då att bli möjligt att byta ut bland annat läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Inför att det nya regelverket träder i kraft behöver TLV därför utöka indelningen av utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper, så att även läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna blir indelade, och att dessa indelningar förs över till E-hälsomyndighetens IT-system. Detta för att öppenvårdsapotekens IT-system ska kunna identifiera vilka förskrivna läkemedelsförpackningar utan förmån som kan bytas mot förpackningar som ingår i förmånerna och till vilka förpackningar utbytet i så fall ska kunna ske. Av motsvarande skäl behöver även utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men som inte har generisk konkurrens (dvs. inom det s.k. parallellutbytet; utbytet med stöd av 21 § andra stycket förmånslagen) delas in i förpackningsstorleksgrupper.

Indelningen i förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel utanför läkemedelsförmånerna och utbytbara läkemedel inom parallellutbytet kommer att göras på motsvarande sätt som i dag görs för läkemedel inom läkemedelsförmånerna, dvs. som huvudregel i enlighet med bilagan till TLVFS 2009:4, men i vissa fall efter beslut med stöd av 3 d § eller 3 e §. En utförligare beskrivning av parallellutbytet finns i avsnitt 1.1.4.

1.1.2 Författningsförslagen i korthet

TLV:s här remitterade förslag till ändringar i myndighetens föreskrifter gäller huvudsakligen:

- Indelning i förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel utanför läkemedelsförmånerna och utbytbara läkemedel inom parallellutbytet. Förslagen gäller dels hanteringen av parenterala läkemedel, dels läkemedel som inte är parenterala.
- Justeringar för att förtydliga att vissa skrivningar endast gäller inom läkemedelsförmånerna. Dessa förtydliganden innebär dock inga ändringar i sak.
- Vissa förtydliganden rörande takpriser. Dessa förtydliganden innebär dock inga ändringar i sak.
- Vissa förtydliganden angående vilket/vilka läkemedel som ska anses vara tillgängliga; främst i de förpackningsstorleksgrupper där det inte finns någon periodens vara på grund av att inte något företag har bekräftat att någon vara kan tillhandahållas; s.k. tömda grupper.

Föreskriftsändringarna behöver träda i kraft vid två tidpunkter; den 1 maj 2020 respektive den 2 juni 2020. Beträffande indelning i förpackningsstorleksgrupper av läkemedel utanför förmånerna styrs tidpunkten för ikraftträdande av att lagändringarna



som är en förutsättning för utbytet av sådana läkemedel träder i kraft den 2 juni 2020. Föreskrifterna i denna del bör träda i kraft samtidigt och kan inte träda i kraft tidigare.

När det gäller förslaget om indelning i förpackningsstorleksgrupper av läkemedel som är föremål för parallellutbytet inom läkemedelsförmånerna vill TLV säkerställa att det inte ska uppstå ett glapp i det utbyte som förekommer på apoteken redan i dag. I och med att det för vissa utbytesgrupper krävs indelning genom formella beslut av TLV kommer myndigheten att behöva kunna fatta dessa beslut senast i början av maj 2020 för att utbytet ska kunna ske enligt den nya indelningen från och med juni 2020. Föreskrifterna i denna del bör därför träda i kraft den 1 maj 2020, men tillämpningen på utbytet på öppenvårdsapoteken föreslås ske samtidigt med övriga förändringar, dvs. den 2 juni 2020.

1.1.3 Allmänt om förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i så kallade utbytbarhetsgrupper. I TLV:s föreskrifter kallas dessa utbytesgrupper.¹ TLV delar sedan in de läkemedelsförpackningar inom respektive utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna i så kallade förpackningsstorleksgrupper. Denna indelning används idag främst för att möjliggöra det generiska läkemedelsutbytet på apoteken och de prisjämförelser som är förknippade med det. Alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har fastställda inköps- och försäljningspriser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken på så sätt som anges i 7, 7 a och 7 b §§ förmånslagen. De fastställda priserna tillämpas även i de fall när läkemedel förskrivs i smittskyddssyfte och lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen.

Det generiska läkemedelsutbytet regleras i dag i 21 § första stycket förmånslagen. Öppenvårdsapoteken ska enligt förmånslagen 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, om inte förskrivaren, farmaceuten eller patienten motsätter sig utbyte enligt tredje stycket samma bestämmelse. I TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. anges närmare hur utbytet enligt detta regelverk ska gå till. När det finns generisk konkurrens ska apoteket byta ut den förskrivna förpackningen mot den förpackning som har lägst försäljningspris per enhet i en förpackningsstorleksgrupp och som läkemedelsföretaget har bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. En prisperiod är en kalendermånad och den förpackning inom respektive förpackningsstorleksgrupp som utbyte normalt ska göras till kallas periodens vara. Normalt finns det en periodens vara inom varje förpackningsstorleksgrupp, men det förekommer förpackningsstorleksgrupper där inte något läkemedelsföretag har bekräftat att någon vara kan tillhandahållas till hela marknaden under hela månaden. Under år 2019 gällde det som regel cirka 10 % av de förpackningsstorleksgrupper där varor har sålts, och drygt 20 % av samtliga förpackningsstorleksgrupper i periodens vara-systemet.

¹ 1 a § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.



Indelningen i dagens förpackningsstorleksgrupper framgår i de flesta fall av bilagan till TLVFS 2009:4. För de flesta beredningsformer gör TLV indelningen i förpackningsstorleksgrupper enbart baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning, dvs. antal enheter, milliliter vätska, gram kräm eller motsvarande. De läkemedel som är förpackade efter antal delas in i förpackningsstorleksgrupper utifrån fasta storleksintervaller, t.ex. 90–105 tabletter per förpackning, vilka kan bytas mot varandra. Vissa läkemedel indelas däremot utifrån identisk förpackningsstorlek, exempelvis narkotikaklassade läkemedel och läkemedel som normalt är förpackade efter volym eller vikt. För parenterala läkemedel (exempelvis injektions-, infusions- och implantat-läkemedel) inom det generiska utbytet fattar TLV med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4 beslut om förpackningsstorleksgrupper. Även i andra fall kan TLV, med stöd av 3 e § TLVFS 2009:4, vid behov fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper.

I december 2019 fanns det närmare 7 000 olika läkemedelsförpackningar² som ingår i läkemedelsförmånerna, och som är föremål för det generiska utbytet inom läkemedelsförmånerna, även kallat periodens vara-systemet. TLV har i enlighet med sina nu gällande föreskrifter delat in dessa förpackningar i förpackningsstorleksgrupper. Av dessa var cirka 200 förpackningar parenterala läkemedel.

1.1.4 Allmänt om utbyte av läkemedel inom parallellutbytet

För generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna hämtas information om TLV:s förpackningsstorleksgrupper av E-hälsomyndigheten och tillgängliggörs för apotekens expeditionsstöd. Indelningen ger på så sätt tekniska förutsättningar för apoteken att genomföra det generiska utbytet. Apotekens utbyte inom läkemedelsförmånerna mellan läkemedel utan generisk konkurrens sker i stället, enligt praxis, mellan förpackningar som är högst 12 procent större eller mindre än innehållet i den förskrivna läkemedelsförpackningen. Tekniskt löses det med stöd av en IT-lösning som E-hälsomyndigheten tillhandahåller och administrerar. I vissa fall gör E-hälsomyndigheten undantag från denna praxis, exempelvis om de utbyten som föreslås för apoteken bedöms vara olämpliga av medicinska skäl.

Av utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inom parallellutbytet fanns det i början av december 2019 cirka 6 000 olika läkemedelsförpackningar, varav cirka 1 700 förpackningar var parenterala läkemedel. Ett öppenvårdsapotek ska enligt denna bestämmelse 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 finns utbytbarhet enbart mellan antingen ett direktimporterat läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller ett direktimporterat läkemedels parallellimporterade läkemedel. I denna konsekvensutredning används begreppet direktimporterade läkemedel för sådana läkemedel som marknadsförs av innehavaren av godkännandet för försäljning, normalt det tillverkande företaget, oavsett om läkemedlet är tillverkat i Sverige eller utomlands. Parallellimport av läkemedel bygger på fri rörlighet av varor inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och innebär försäljning av förpackningar av ett läkemedel i ett annat EES-land än det land som läkemedlet ursprungligen tillverkats och

² Olika NPL förpacknings-id i Leverantörernas information i VARA (LiIV, det produkt- och artikelregister som E-hälsomyndigheten tillhandahåller).



frisläppts för. Läkemedlet packas eller märks om med svensk märkning och förses med en svensk bipacksedel av en godkänd ompackare. Innan parallellimportören får marknadsföra ett parallellimporterat läkemedel krävs ett tillstånd till försäljning som beviljas av Läkemedelsverket. Läkemedlet ska vara godkänt i både Sverige och i utförsellandet vid tidpunkten för ansökan till Läkemedelsverket. I denna konsekvensutredning används begreppet parallellimport även för parallelldistribution, dvs. för försäljning av förpackningar av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det land som läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. TLV har i sitt interna handläggningssystem gjort en gruppering av förpackningar för de läkemedel inom parallellutbytet som inte är parenterala läkemedel. Den grupperingen görs enligt samma principer (baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning etc.) som indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom det generiska utbytet men används enbart för prisjämförelser inom läkemedelsförmånerna, t.ex. vid TLV:s handläggning av ärenden rörande pris och förmån.

1.1.5 Förslag om indelning av läkemedel utanför förmånerna och inom parallellutbytet i förpackningsstorleksgrupper

Av 1 a § TLVFS 2009:4 i dess nuvarande lydelse framgår att en förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Det sistnämnda innebär att förpackningsstorleksgrupper i dag bara finns inom det generiska utbytet med stöd av 21 § första stycket förmånslagen.

1.1.5.1 Indelning av läkemedel inom parallellutbytet i förpackningsstorleksgrupper

I förslaget till den ändring av 1 a § TLVFS 2009:4 som är avsedd att träda i kraft den 1 maj 2020 framgår att prisjämförelserna ska göras för att kunna bestämma till vilken eller vilka förpackningar som utbyte enligt förmånslagen ska göras på öppenvårdsapoteken. Det innebär att indelningen i förpackningsstorleksgrupper vidgas till att även avse det s.k. parallellutbytet med stöd av 21 § andra stycket förmånslagen. Det är nödvändigt att dela in utbytbara läkemedel utanför förmånerna och inom förmånerna på samma sätt, dvs. i förpackningsstorleksgrupper och inte genom dagens 12-procentshantering, för att öppenvårdsapotekens IT-system ska kunna identifiera vilka förskrivna läkemedelsförpackningar utan förmån som kan bytas mot förpackningar som ingår i förmånerna och till vilka förpackningar utbytet i så fall ska kunna ske.

1.1.5.2 Avgränsningar för indelningen av läkemedel utanför förmånerna i förpackningsstorleksgrupper

I förslaget till den ändring av 1 a § TLVFS 2009:4 som är avsedd att träda i kraft den 2 juni 2020 framgår att även läkemedel utanför läkemedelsförmånerna kan ingå i förpackningsstorleksgrupper. För läkemedel utan fastställda priser (utanför läkemedelsförmånerna) kommer indelning i förpackningsstorleksgrupper endast att göras om de tillhör en utbytesgrupp där det finns minst en förpackning med fastställt pris. Anledningen är att det endast är i sådana utbytesgrupper som de utökade möjligheterna till utbyte in i läkemedelsförmånerna blir aktuella.



TLV avser även att avgränsa vilka förpackningar utanför förmånerna som ska delas in i förpackningsstorleksgrupper till enbart sådana förpackningar som har följande information i befintliga elektroniska stödsystem:

1. Information om förpackningens varunummer, förpackningsstorlek och enhet (t.ex. milliliter).
2. Förpackningen marknadsförs i Sverige.

Uppgifterna som beskrivs i punkt 1 ovan krävs redan i dag för att en förpackning av ett godkänt läkemedel ska kunna förskrivas och därefter expedieras på apotek. Det är alltså endast sådana förpackningar som kan komma att bli föremål för utbyte.

När det gäller uppgiften om marknadsföringsstatus, enligt punkt 2 ovan, avser TLV att dela in utbytbara förpackningar utan förmån först när de börjar marknadsföras i Sverige. Främsta anledningen till detta är att undvika merarbete med indelning för en stor mängd förpackningar som kanske aldrig kommer att bli aktuella för försäljning på den svenska marknaden. Förpackningar som inte marknadsförs i Sverige är inte aktuella för expediering på apoteken och är därmed inte heller aktuella för att apoteken ska byta ut dem mot något läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det finns således inget behov av att dela in dem i förpackningsstorleksgrupper. Inför ikraftträdandet av lagändringarna kommer TLV dock att dela in de förpackningar som har marknadsförts någon gång under de senaste 15 månaderna, eftersom förskrivningar är giltiga i tolv månader och det därför kan finnas förskrivningar kvar för läkemedel som har slutat marknadsföras sedan förskrivningen gjordes. Förslaget till praktisk hantering har tagits fram i samråd med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

En möjlig konsekvens av den ovan beskrivna hanteringen skulle kunna bli att det uppstår en viss ledtid från det att en vara börjar marknadsföras till dess att TLV har delat in varan i en förpackningsstorleksgrupp. TLV anser dock att det får anses acceptabelt att det i ett fåtal fall kan uppstå en viss fördröjning innan förpackningar som förskrivits utanför förmånerna kan bytas mot förpackningar som har förmån eller i övrigt fastställt pris. Det är enligt TLV:s erfarenhet ett betydligt vanligare scenario att läkemedel först ingår i förmånerna, delas in i förpackningsstorleksgrupper och sedan träder ut ur förmånerna. I dessa fall kommer indelningen i förpackningsstorleksgrupper att kvarstå när utträdet ur förmånerna sker, och marknadsföringskravet kommer därmed inte att påverka hur snabbt förpackningarna delas in.

I och med de avgränsningar som beskrivits ovan behöver TLV, för att möjliggöra utbyte in i periodens vara-systemet respektive parallellutbytet, dela in cirka 2 500 förpackningar i förpackningsstorleksgrupper inför att det nya regelverket börjar gälla den 2 juni 2020.

De ytterligare åtgärder som TLV föreslår gällande indelning i förpackningsstorleksgrupper beskrivs nedan.

1.1.6 Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel

1.1.6.1 Dagens indelning av parenterala läkemedel inom det generiska utbytet

För parenterala läkemedel med generisk konkurrens, det vill säga inom det generiska utbytet, framgår inte indelningen i förpackningsstorleksgrupper direkt av TLV:s föreskrifter. Istället fattar TLV med stöd av 3 d § TLVFS 2009:4 beslut om indelning i



förpackningsstorleksgrupper allt eftersom förpackningar tillkommer till det generiska utbytet. Som underlag inför beslut inhämtar TLV normalt Läkemedelsverkets bedömning, men har enligt bestämmelsen möjlighet avstå från detta.

Anledningen till att indelningen av parenterala läkemedel sker på detta sätt, genom formella beslut av TLV, är att det för parenterala läkemedel behöver göras fler överväganden för att göra en sådan indelning. För dessa läkemedel räcker det inte alltid att två förpackningar innehåller samma mängd läkemedel, utan även andra aspekter av förpackningens utformning kan vara avgörande för vilken förpackning en patient behöver av det aktuella läkemedlet. Ett skäl till detta är att Läkemedelsverkets utbytbarhetsbeslut fattas på produktnivå, det vill säga per godkänt läkemedel, och inte på förpackningsnivå. Som framgår av Läkemedelsverkets information om utbytbarhet på webben³ innebär detta att Läkemedelsverket vid beslut om utbytbarhet tar hänsyn till substans, beredningsform och styrka samt vissa andra aspekter. Ett enda läkemedelsgodkännande kan omfatta många olika förpackningstyper med skilda egenskaper, exempelvis ampuller, injektionsflaskor och förfyllda injektionspennor. Förpackningarnas utformning kan för parenterala läkemedel ofta ha en avgörande betydelse för hur läkemedlet ska kunna administreras. Vilka administrationshjälpmedel patienten har tillgång till kan också vara av betydelse. För dessa beredningsformer är därför Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning på produktnivå inte tillräcklig för att identifiera vilka förpackningar som är jämförbara och därmed lämpliga att byta mellan.

För att kunna bedöma vilka förpackningar som är jämförbara och därmed kan placeras i samma förpackningsstorleksgrupp behöver det göras en granskning av varje förpacknings utformning. Läkemedelsverket har kompetens för sådana bedömningar och har tillgång till produktdokumentation utöver publika dokument (det vill säga produktresumé och bipacksedel). TLV får därför stöd av Läkemedelsverket i bedömningen av jämförbarhet på förpackningsnivå för parenterala läkemedel som ingår i periodens vara-systemet inför TLV:s beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Hantering av beslut om indelning av generiskt utbytbara parenterala läkemedel i förpackningsstorleksgrupper är över lag en manuell hantering som innebär utredning, administration och kommunikation hos TLV och Läkemedelsverket. Processen för indelning löper normalt över minst fyra kalendermånader, varvid även läkemedelsföretagen får möjlighet att yttra sig över förslag till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Antalet förpackningar med parenterala läkemedel inom det generiska utbytet som är indelade i förpackningsstorleksgrupper är idag cirka 200.

1.1.6.2 Förslag beträffande parenterala läkemedel utanför det generiska utbytet

Av de cirka 2 500 förpackningar som TLV behöver dela in i förpackningsstorleksgrupper inför att lagändringarna träder i kraft utgörs runt 1 900 av parenterala läkemedel, där TLV i samråd med Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till hantering. Den föreslagna hanteringen ser olika ut beroende på vilka läkemedel som finns inom respektive utbytesgrupp och beskrivs mer utförligt nedan. Av de 1 900 parenterala

³ Läkemedelsverket. Kriterier för utbytbarhet. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso--sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel-/Kriterier-for-utbytbarhet/> (Hämtad 2019-12-13)



förpackningar som behöver delas in i förpackningsstorleksgrupper beräknas omkring 200 förpackningar behöva delas in genom beslut efter inhämtande av Läkemedelsverkets bedömning medan övriga kan delas in av TLV på det förenklade sättet, utan att formella beslut om indelning fattas.

Indelning i förpackningsstorleksgrupper av parenterala läkemedel där utbyte ska ske enligt 21 a § första stycket 1 eller 21 b § första stycket 1 förmånslagen och där det finns läkemedel med olika godkännanden eller som härstammar från olika ursprungsläkemedel (för parallellimporterade läkemedel) föreslås hanteras på motsvarande sätt som parenterala läkemedel inom det generiska utbytet. Anledningen är att det i dessa fall, precis som inom det generiska utbytet inom förmånerna, finns olika läkemedelsgodkännanden som var för sig kan omfatta många olika förpackningstyper med skilda egenskaper. TLV bedömer därför, efter samråd med Läkemedelsverket och med samma skäl som för det generiska utbytet som grund, att det är nödvändigt med samma typ av bedömningar i varje enskilt fall.

För parenterala läkemedel som ska bytas ut enligt 21 § andra stycket, 21 a § första stycket 2 och 21 b § första stycket 2 förmånslagen och där det bara finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel som härstammar från samma ursprungsläkemedel, föreslås en förenklad hantering som kan beskrivas i bilagan till TLVFS 2009:4. Den föreslagna hanteringen innebär att läkemedlen grupperas utifrån storlek och förpackningsbeskrivning. Uppgifter om bland annat storlek och förpackningsbeskrivning hämtas till TLV:s handläggarsystem från Liiv (leverantörernas information i VARA) på följande sätt:

- Storleken anges i numerisk form, t.ex. "100". Det är läkemedelsföretagen som redan i dag ansvarar för att bland annat uppgift om förpackningsstorlek i numerisk form läggs in i Liiv innan förpackningen börjar marknadsföras i Sverige.
- I förpackningsbeskrivningen anges dels förpackningens typ, inklusive information om antalet eventuella innerförpackningar, dels mängden läkemedel i förpackningen. Ett exempel på förpackningsbeskrivning är "Tub, 3 x 30 g". Det är Läkemedelsverket som ansvarar, redan i dag, för förpackningsbeskrivningen i Liiv.

Som framgår av föreskriftsförslaget avser TLV att dela in förpackningarna i samma förpackningsstorleksgrupp om storleken och förpackningsbeskrivningen är identisk för förpackningar inom en utbytesgrupp. Om förpackningsbeskrivningen däremot skiljer sig åt, t.ex. "förfylld spruta 1 x 0,6 ml (med blister)" jämfört med "förfylld spruta, 1 x 0,6 ml (utan blister)", eller "förfylld penna" jämfört med "tvåkammarcylinderampull", kommer förpackningarna att placeras i olika förpackningsstorleksgrupper. Vid jämförelsen av förpackningsbeskrivningar kommer TLV att bortse från eventuella beskrivningar av vilket företag som parallellistribuerar en förpackning, vilket brukar anges tillsammans med förpackningsbeskrivningen. Att utbyten enligt förslaget kommer att ske endast mellan förpackningar av identisk storlek harmonierar med de utbyten som redan i dag sker i förpackningsstorleksgrupper för generiskt utbytbara parenterala läkemedel samt för läkemedel som delas in i förpackningsstorleksgrupper efter vikt eller volym.



Förslaget till förenklad hantering har tagits fram i samråd med Läkemedelsverket. Anledningen till att den bedöms som lämplig i dessa fall är att parallellimporterade förpackningar härstammar från samma ursprungsläkemedel och det finns därför inte samma skillnader mellan förpackningarnas utformning som för läkemedel från olika tillverkare. En fördel med den föreslagna hanteringen är att den innebär kortare ledtider för indelningen i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel där det bara finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade förpackningar som härstammar från samma ursprungsläkemedel. Den förenklade hanteringen innebär betydligt mindre arbete för såväl berörda läkemedelsföretag som Läkemedelsverket och TLV. Jämfört med dagens 12-procentsutbyte blir indelningen säkrare på så sätt att den inte enbart utgår från storlek, som visat sig vara olämpligt i vissa fall. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har t.ex. behövt vidta åtgärder för att förhindra utbyten mellan injektionsflaskor, där det finns förpackningar som innehåller olika antal injektionsflaskor med olika fyllvolym, men med samma totalmängd per förpackning. Det innebär att samma totalmängd läkemedel kan vara uppdelat i olika antal injektionsflaskor t.ex. 1 x 10 ml eller 2 x 5 ml.

Inför den kommande indelningen, som föreslås göras baserat på bland annat förpackningsbeskrivningar, planerar Läkemedelsverket att göra ett förberedande harmoniseringsarbete för att säkerställa att beskrivningarna så långt som möjligt uttrycks på likartat sätt.

1.1.6.3 Parenterala läkemedel inom det generiska utbytet

Av föreskriftsförslaget 3 d § kan man utläsa att TLV avser att, inom det generiska utbytet, även fortsättningsvis dela in samtliga läkemedel, det vill säga inklusive parallellimporterade förpackningar, på samma sätt som i dag, dvs. genom enskilda beslut om indelning. Denna hantering förändras alltså inte av förslaget till förenklad hantering utanför det generiska utbytet.

1.1.7 Indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt

Dagens förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt framgår av bilagan till TLVFS 2009:4. Indelningen i förpackningsstorleksgrupper baseras på läkemedlets beredningsform och mängden läkemedel i varje förpackning. Vissa läkemedel indelas utifrån identisk förpackningsstorlek, exempelvis narkotikaklassade läkemedel och läkemedel som normalt är förpackade efter volym eller vikt. Enligt de nu föreslagna föreskriftsändringarna ska dessa principer för indelning i förpackningsstorleksgrupper gälla även vid de nya utbytesmöjligheterna som börjar gälla den 2 juni 2020.

Enligt 3 e § TLVFS 2009:4 kan TLV fatta beslut om en annan indelning i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp än vad som anges i bilagan till föreskrifterna. Som framgår av bilagan till föreskrifterna kan förpackningar i avvaktan på beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper vid behov få grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234. Detta kan exempelvis vara nödvändigt om TLV, eventuellt i samråd med Läkemedelsverket, gör bedömningen att förpackningarna i en utbytesgrupp som ingår i periodens vara-systemet är olika utformade och därför behöver utredas närmare innan indelning i förpackningsstorleksgrupper kan göras. I och med att



TLV framöver kommer att dela in även läkemedel inom parallellutbytet i förpackningsstorleksgrupper så bedömer myndigheten att det kan bli aktuellt med beslut om sådan annan indelning för vissa utbytesgrupper. Detta möjliga behov har identifierats för vissa orala lösningar, där bipackade tillbehör i förpackningarna skiljer sig åt på ett sätt som kan göra att förslag till utbyte mellan förpackningarna kan vara olämpligt av patientsäkerhetsskäl.

1.1.8 Övriga föreskriftsändringar

Samtidigt som de föreslagna föreskriftsändringarna om indelningen i förpackningsstorleksgrupper avser TLV att justera definitionen i 1 a § TLVFS 2009:4 av vad en förpackningsstorleksgrupp är. I en första föreskriftsändring vidgas definitionen till att även omfatta läkemedel inom förmånerna som är utbytbara enligt 21 § andra stycket förmånslagen. Denna förändring är avsedd att träda i kraft den 1 maj 2020, men tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken först från den 2 juni 2020. I ett andra skede omfattas även utbytbara läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Denna förändring träder i kraft den 2 juni 2020 och tillämpas från och med samma dag.

TLV avser dessutom att införa vissa förtydliganden i föreskrifterna angående vilket/vilka läkemedel som ska anses vara tillgängliga; främst i de förpackningsstorleksgrupper där det inte finns någon periodens vara på grund av att inte något företag har bekräftat att någon vara kan tillhandahållas. Detta bedöms inte medföra några konsekvenser som behöver tas upp i denna konsekvensutredning.

Utöver detta avser TLV att göra förtydliganden rörande takpriser och att vissa skrivningar endast gäller inom läkemedelsförmånerna. För takpriserna gäller förtydligandena främst att takpriser gäller en hel förpackningsstorleksgrupp. Dessa förtydliganden innebär dock inga ändringar i sak.

1.2 En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Jämfört med dagens hantering inom det s.k. parallellutbytet, där utbyten enligt praxis kan ske mellan förpackningar som storleksmässigt skiljer sig åt med högst 12 procent, innebär den nya indelningen i förpackningsstorleksgrupper att utbytena i många fall kommer att ske inom snävare storleksgränser, samtidigt som det blir en konsekvent hantering mellan de olika typerna av utbyten som kan göras. TLV bedömer att det inte är lämpligt att avstå från att dela in dessa läkemedel i förpackningsstorleksgrupper, eftersom förskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kommer att delas in i förpackningsstorleksgrupper och kan komma att bytas ut mot dessa. Det skulle bli oöverskådligt och ohanterligt om utbytet av samma förpackningar ska avgränsas av olika förutsättningar vid olika tillfällen.

Ett alternativ till den föreslagna hanteringen för utbyte av parenterala läkemedel inom parallellutbytet vore att göra på det sätt som i dag sker inom periodens vara-systemet – det vill säga att Läkemedelsverket skulle göra enskilda bedömningar för varje utbytesgrupp. Det skulle dock innebära en avsevärt högre arbetsbelastning för såväl TLV som Läkemedelsverket, utan att några vinster i form av patientsäkerhet eller i övrigt har kunnat identifieras. Även för läkemedelsföretagen skulle en sådan hantering kräva större arbetsinsatser i form av ställningstaganden om de vill yttra sig över den föreslagna indelningen och i förekommande fall lämna sådana synpunkter. Dessutom skulle det ta



betyddigt längre tid för indelning i jämförelse med den förenklade hantering som TLV har för avsikt att använda vid indelning i förpackningsstorleksgrupper. Den förlängda tiden skulle även påverka hur lång tid det tar innan utbyten kan ske på apoteken.

Enligt den nya lydelsen av 21 a § förmånslagen ska ett apotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna, utan förmånsbegränsning, som det är utbytbar mot. Av bestämmelsen framgår att utbyte in i förmånerna i huvuddrag ska följa samma principer som vid utbyte inom förmånerna. Det innebär att utbytessituationen inom förmånerna för en viss utbytesgrupp avgör om byte in i förmånerna ska göras enligt principerna för generiskt utbyte eller parallellutbyte. Som huvudregel gäller att byte in i förmånerna ska göras till det tillgängliga läkemedlet med lägst pris, vilket normalt innebär att byte ska göras till periodens vara. Om det däremot föreligger s.k. parallellutbyte inom förmånerna, dvs. att det, som det uttrycks i bestämmelsen, inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel, ska utbyte göras till något av de tillgängliga utbytbara läkemedlen som ingår i läkemedelsförmånerna, oberoende av pris.

TLV bedömer att den nya utformningen av 21 a § förmånslagen är så tydlig att det inte finns några alternativa metoder för indelning i förpackningsstorleksgrupper för de läkemedel som, om de förskrivs utanför läkemedelsförmånerna, ska kunna bytas ut mot läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Som nämnts ovan är det också nödvändigt att det så kallade 12-procentsutbytet sker på samma sätt som det generiska utbytet, vilket kräver fasta förpackningsstorleksgrupper.

1.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Ändringarna som föreslås berör läkemedelsföretag, öppenvårdsapotek och myndigheter. En närmare beskrivning för respektive grupp följer nedan. Patienter, förskrivare, regioner och kommuner berörs inte av föreskriftsändringarna. Föreskriftsändringarna sker dock till följd av lagändringar som har konsekvenser för såväl läkemedelsföretag, öppenvårdsapotek och myndigheter som patienter, förskrivare och regioner. Dessa konsekvenser beskrivs i prop. 2017/18:233, Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.

1.4 Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

TLV bedömer att de föreskriftsändringar om utbyte av läkemedel som föreslås träda i kraft den 1 maj 2020 inryms i TLV:s bemyndigande enligt den nuvarande lydelsen av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

När det gäller de föreskriftsändringar om utbyte av läkemedel som föreslås träda i kraft den 2 juni 2020 har regeringen beslutat om ändring av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen träder i kraft den 2 juni 2020. Bland annat har TLV fått ett bemyndigande att meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar och utbyte av läkemedel i övrigt. Detta innefattar såväl utbyte av läkemedel som förskrivits utanför förmånerna samt av läkemedel som



enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. TLV bedömer att de planerade förslagen till ändring av föreskrifter inryms inom detta bemyndigande.

Beträffande de föreslagna föreskriftsändringarna i den del de rör takpriser bedömer TLV att de inryms i TLV:s bemyndigande enligt 4 a och 4 b §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

1.5 Uppgifter om vilka kostnadsfria och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Totalt fanns det i början av december 2019 cirka 2 500 olika⁴ läkemedelsförpackningar på den svenska marknaden, inom och utanför läkemedelsförmånerna, som idag inte är indelade i förpackningsstorleksgrupper. Av dessa 2 500 förpackningar bedöms att cirka 1 700 förpackningar med parenterala läkemedel ska kunna delas in av TLV utan att hämta in Läkemedelsverkets bedömning. Cirka 200 förpackningar med parenterala läkemedel kan delas in först efter att TLV har inhämtat Läkemedelsverkets bedömning. Utöver de ovanstående behöver cirka 600 förpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna, med läkemedel i övriga beredningsformer, också delas in.

Den föreslagna metoden för indelning av parenterala läkemedel inom segmentet utbytbara läkemedel där det enbart finns utbytbarhet mellan direktimport och parallellimport av samma läkemedel innebär mindre tidsåtgång och därmed lägre administrativa kostnader, jämfört med om samma process som använts för generiskt utbytbara parenterala läkemedel skulle användas. Den mindre tidsåtgången beror på att företagen inte behöver yttra sig över förslag till beslut om indelning.

1.5.1 Konsekvenser för apotek

Regleringen påverkar alla öppenvårdsapotek då det är på apotek som byten utförs. Apoteken kommer att behöva informera sin personal om att vissa förpackningar som nu kan bytas inom parallellutbytet inte alltid kommer att kunna bytas i fortsättningen, medan andra utbyten som inte tidigare varit möjliga kommer att möjliggöras. Detta kan innefatta ändringar av utbildningsmaterial.

Apoteken kan även komma att behöva uppdatera sina expeditionssystem så att de stöder utbyten av läkemedel inom förpackningsstorleksgrupper i stället för inom 12-procentsintervaller. Expeditionssystemen är fyra till antalet, men TLV känner inte till om alla apotek behöver vidta åtgärder på grund av att fler läkemedel delas in i förpackningsstorleksgrupper och 12-procentsutbytet upphör. TLV bedömer också att eventuella uppdateringar utgör förhållandevis begränsade åtgärder, eftersom apoteken redan har systemstöd för att ta emot information om indelning i förpackningsstorleksgrupper. Uppgifter om förpackningsstorleksgrupper kommer att publiceras i de IT-system som administreras av TLV och förmedlas till E-hälsomyndigheten och andra aktörer via samma IT-infrastruktur som i dag. Tjänsterna som förmedlar informationen har dock varit tvungna att anpassas så att även uppgifter om förpackningsstorleksgrupper för förpackningar inom parallellutbytet och förpackningar utanför förmånerna

⁴ Med olika läkemedelsförpackningar avses unika NPL-förpacknings-ID i det av E-hälsomyndigheten förvaltade systemet LiIV.



förmedlas vidare till berörda aktörer. Eftersom förpackningsstorleksgrupperna kommer att förmedlas genom samma IT-infrastruktur som i dag förutsätter TLV att förändringarna kommer att kunna hanteras även i efterföljande system. Sammantaget uppskattar TLV de ökade kostnaderna på grund av TLV:s föreskriftsändringar till maximalt 100 timmars arbete, motsvarande maximalt omkring 120 000 kronor, per expeditionssystem. I mars 2020 kommer även de aktörer som använder VARA (E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister) att få möjlighet att kontrollera hur deras IT-system hanterar informationen. På grund av att förändringar av förpackningsstorleksgrupper kan komma att påverka apoteksaktörernas IT-system för lagerhantering planerar TLV att ge ytterligare information till aktörerna i nära anslutning till att TLV har beslutat om de nya föreskrifterna.

Ekonomiskt påverkas apoteken av att vissa utbyten mellan förpackningsstorlekar av läkemedel inom parallellutbytet inte längre kan göras. De kan därför komma att se behov av att anpassa inköp och ändra lagerhållning av vissa förpackningsstorlekar. Genom att anpassa vad som lagerhålls kan apoteken minimera konsekvenserna av ändringarna i vilka förpackningsstorlekar som kan bytas mot varandra. TLV bedömer att sådana konsekvenser skulle kunna uppstå för omkring en procent av de parallellimporterade läkemedel som inte är parenterala. Genom att apoteken får köpa in parallellimporterade läkemedel till lägre priser än de inköpspriser som TLV har fastställt (AIP) tjänar apoteken i genomsnitt 11–14 procentenheter mer per såld förpackning om sådana läkemedel expedieras än där de fastställda inköpspriserna används. Om varken apotek eller parallellimporterande läkemedelsföretag gör några anpassningar av sortimentet till följd av de föreslagna regeländringarna skulle det medföra en minskning av intjäningen med omkring 3,1–3,9 miljoner kronor per år, fördelat på samtliga öppenvårdsapotek, enligt TLV:s uppskattningar. Detta bör ses i förhållande till apotekens totala rörelsevinst på 1,2 miljarder kronor år 2018. TLV bedömer dock att det är osannolikt att apoteken och de parallellimporterande läkemedelsföretagen skulle avstå från att anpassa sortimentet, varför konsekvenserna torde bli mycket mindre än så.

För parenterala läkemedel inom parallellutbytet får indelningen i förpackningsstorleksgrupper dessutom konsekvenser i form av en viss fördröjning i de fall där Läkemiddelsverket ska yttra sig innan TLV delar in läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper.

1.5.2 Konsekvenser för tillverkande läkemedelsföretag och företag som bedriver parallellimport

Konsekvensen för tillverkande läkemedelsföretag och parallellimportörer är huvudsakligen administration i samband med när generiskt utbytbara parenterala läkemedel ska få en förpackningsstorleksgrupp. De förpackningar som TLV avser att dela in i förpackningsstorleksgrupper utifrån förutsättningar som kan beskrivas i föreskrifterna, dvs. utan att inhämta yttrande från Läkemiddelsverket, medför inte sådan administration för företagen som i de fall då TLV inhämtar ett yttrande från Läkemiddelsverket, där läkemedelsföretaget får tillfälle att yttra sig inför TLV:s beslut om indelning.

För företag som handlar med parallellimporterade läkemedel som ska delas in i förpackningsstorleksgrupper av TLV när det av E-hälsomyndigheten administrerade



12-procentsutbytet avskaffas kan företagen i vissa fall se behov av att anpassa vilka förpackningsstorlekar de parallellimporterar, eller packa om läkemedel efter vilka förpackningsstorlekar som kan bytas mot varandra, för att möjliggöra så många utbyten som möjligt. Se vidare i avsnitt 2.3.

TLV har identifierat tre mer vanligt förekommande förpackningsstorleksgrupper där läkemedelsutbytet kommer att förändras. Det är byten som genomförts mellan förpackningar med 56 och 60 tabletter respektive 84 och 90 tabletter, samt där byten gjorts mellan förpackningar med färre än 106 tabletter till förpackningar med 106 tabletter eller fler. Sammantaget är det en mycket liten andel som berörs; mindre än en procent av försäljningsvärdet av de parallellimporterade läkemedlen.

Företag som handlar med direktimporterade läkemedel kan behöva anpassa sin lagerhållning och sina försäljningsprognoser, eftersom det kan komma att visa sig att vissa förpackningsstorlekar blir föremål för fler eller färre utbyten efter övergången till indelning i förpackningsstorleksgrupper. Företagen måste då säkerställa att de kan hantera den förändrade efterfrågan på dessa förpackningsstorlekar.

När TLV i framtiden delar in nyttillkomna läkemedelsförpackningar av utbytbara läkemedel som inte är generiskt utbytbara i förpackningsstorleksgrupper kommer det, på grund av att viss manuell hantering hos TLV krävs, att ta något längre tid än inom 12-procentsutbytet. I dag delar TLV in utbytbara läkemedel inom det generiska utbytet i förpackningsstorleksgrupper en gång per kalendermånad. Myndigheten kommer att se över om detta är tillräckligt ofta eller om indelning bör ske oftare i och med det nya regelverkets ikraftträdande.

1.5.3 Konsekvenser för myndigheter

I de fall där TLV inhämtar Läkemedelsverkets bedömning inför sitt beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper blir det i samband med övergången till det nya regelverket en hög arbetsbelastning för både Läkemedelsverket och TLV, men därefter kommer bedömningen endast att ske när någon ny förpackning tillkommer i en utbytesgrupp. Den process för indelning av läkemedel som är föremål för parallellutbyte som utarbetats förhindrar en onödigt stor ökning av det manuella arbetet för såväl läkemedelsföretag som Läkemedelsverket och TLV.

Uppgifter om förpackningsstorleksgrupper kommer att publiceras i de IT-system som administreras av TLV och förmedlas till E-hälsomyndigheten och andra aktörer med samma IT-infrastruktur som idag. TLV:s och E-hälsomyndighetens tjänster som förmedlar informationen har dock varit tvungna att anpassas så att även uppgifter om förpackningsstorleksgrupper för förpackningar inom parallellutbytet och förpackningar utanför förmånerna förmedlas vidare till berörda aktörer.

Eftersom förpackningsstorleksgrupperna kommer att förmedlas genom samma IT-infrastruktur som i dag förutsätter TLV att förändringarna kommer att kunna hanteras även i efterföljande system. TLV har ändå, i samverkan med E-hälsomyndigheten, genomfört tester gällande de planerade förändringarna.

För att stödja den utökade indelningen i förpackningsstorleksgrupper behöver TLV göra vissa ändringar i sina interna IT-system, men även i den tjänst som förmedlar



information till E-hälsomyndigheten. Kostnaderna för detta bedöms uppgå till cirka 1 miljon kronor. I denna summa är inte kostnader för arbete som behöver utföras av TLV:s personal i samband med IT-förändringarna inkluderade.

1.6 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) respekteras. Även konkurrens- och statsstödsbestämmelserna i EUF kan ha betydelse. Se vidare nedan.

1.6.1 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslaget till ändrade föreskrifter. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 i EUF-fördraget.

1.6.2 Transparensdirektivet 89/105/EEG

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med förordningen om läkemedelsförmåner m.m. transparensdirektivet.

1.6.3 Anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175).



Prissättning av och utbyte till läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningsdirektivet i de delar förslaget endast gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningsdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningsdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningsdirektivet.

1.6.4 WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

1.6.5 Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

1.7 Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Beträffande indelning i förpackningsstorleksgrupper av läkemedel som kan bli föremål för utbyte enligt 21 a § första stycket förmånslagen i dess nya lydelse styrs ikraftträdandetidpunkten av att lagändringarna som är en förutsättning för utbytet träder i kraft den 2 juni 2020. Föreskrifterna i denna del bör träda i kraft samtidigt och kan inte träda i kraft tidigare.

När det gäller förslaget om indelning i förpackningsstorleksgrupper av läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket förmånslagen kan det uppstå behov av att fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper där indelningen utifrån läkemedelsmängd inte är tillräcklig och inte heller kan beskrivas i föreskrift. För att det inte ska uppstå ett



glapp i utbytet på apoteken kommer TLV att behöva kunna fatta dessa beslut senast i början av maj 2020 för att utbytet ska kunna ske enligt den nya indelningen från och med juni 2020. Föreskrifterna i denna del bör därför träda i kraft den 1 maj 2020.

1.8 Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinstanser

TLV kommer tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten att genomföra gemensamma informationsinsatser riktade till främst regioner, öppenvårdsapotek och läkemedelsföretag.

1.9 Övrig information

Samråd har skett med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) samt Läkemedelshandlarna.

2. Avsnitt B – redovisning enligt 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

2.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

2.1.1 Apotek

TLV bedömer att regleringen inte ger effekter av betydelse för apotekens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt på det sätt som avses i 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

2.1.2 Tillverkande läkemedelsföretag och företag som bedriver parallellimport

Alla läkemedelsföretag som marknadsför utbytbara parenterala läkemedel inom läkemedelsförmånerna och de som marknadsför parenterala läkemedel utanför förmånerna som är utbytbara mot läkemedel inom förmånerna berörs av förslagen. I denna konsekvensutredning används beteckningen marknadsföringstillståndsinnehavare såväl för innehavare av godkännande för försäljning som för parallellimportörer. TLV bedömer att antalet marknadsföringstillståndsinnehavare är cirka 120 stycken. Utanför läkemedelsförmånerna rör det sig om cirka 160 olika förpackningar med omkring 30 olika marknadsföringstillståndsinnehavare. Försäljningsvärdet för dessa förpackningar har totalt varit mindre än 3 miljoner kr under perioden januari – oktober 2019.

Företag som bedriver parallellimport påverkas då de kan vilja anpassa vilka förpackningsstorlekar de tillhandahåller. TLV bedömer att de företag som berörs i



huvudsak är medlemmar i branschorganisationen Läkemedelshandlarna som har sex medlemsföretag och står för en stor majoritet av parallellimporten.⁵

Antalet marknadsföringstillståndsinnehavare som har uppgivits vid parallellimport är totalt 20. Det finns ett informationsbehov för parallellimportörer som inte är medlemmar av Läkemedelshandlarna. Dessa företag kan vara baserade utanför Sverige eller av andra skäl valt att inte vara medlemmar i Läkemedelshandlarna och TLV behöver säkerställa att de nås av information om förändringarna utan att de får informationen via organisationen Läkemedelshandlarna.

2.2 Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

TLV bedömer att särskild hänsyn inte behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

2.3 Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

För parallellimportörer innebär övergången från det av E-hälsomyndigheten administrerade 12-procentsutbytet till utbyte inom förpackningsstorleksgrupper att de kan komma att välja andra förpackningsstorlekar att parallellimportera, samt i vissa fall anpassa hur de packar om förpackningar efter vilka förpackningsstorlekar som kan bytas mot varandra, för att möjliggöra så många utbyten som möjligt. Detta kan innebära viss administration och kan innebära förändrade inköpsmönster.

En analys av de utbyten av läkemedel enligt förmånslagen som gjorts under 2019 i beredningsformerna tabletter och kapslar, vilket står för runt 60 procent av försäljningsvärdet, visar att knappt 1 procent av de parallellimporterade läkemedlen påverkas av övergången från 12-procentsutbytet till utbyte inom förpackningsstorleksgrupper. Under perioden januari till oktober 2019 rör det sig totalt om färre än 100 000 sålda förpackningar, till ett värde på strax under 30 miljoner kronor, räknat i fastställda försäljningspriser för apoteken, AUP.

De företag som marknadsför generiskt utbytbara parenterala läkemedel som inte tidigare har varit indelade i förpackningsstorleksgrupper, t.ex. läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, kommer att behöva utföra viss administration i fråga om de förpackningar som TLV delar in i förpackningsstorleksgrupper efter inhämtande av Läkemedelsverkets bedömning. Detta innebär att de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedlen kommer att kunna ta ställning till om de vill yttra sig över förslaget till indelning i förpackningsstorleksgrupper, samt att formulera ett eventuellt sådant yttrande. Detta bedöms ta 0–20 timmar i anspråk per företag. TLV uppskattar att respektive företags administrativa insatser inför ett sådant beslut kommer att ta i medeltal 2–6 arbetstimmar. För de generiskt utbytbara parenterala läkemedlen som inte tidigare har varit indelade i förpackningsstorleksgrupper uppskattar TLV att det blir fråga om en engångsinsats som omfattar sammanlagt cirka 400–1 200 timmars arbete, som förutsätts utföras av den fasta personalen. Arbetet fördelas på omkring 40 marknadsföringstillståndsinnehavare.

⁵ Läkemedelshandlarna. <https://www.xn--lkemedelshandlarna-ltb.se/> (Hämtad 2019-12-01)



2.4 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen

TLV ser inte att regleringen i några andra avseenden än som nämnts ovan kan komma att påverka läkemedelsföretagens kostnader nämnvärt.

2.5 Vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

TLV bedömer att inga förändringar i verksamheten behöver vidtas till följd av den föreslagna regleringen.

2.6 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företag

TLV bedömer att regleringen inte påverkar konkurrensförhållanden för företagen.

2.7 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

TLV bedömer att regleringen inte kommer påverka företagen i andra avseenden.

3. Avsnitt C – redovisning enligt 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner utöver vad som följer av tidigare redovisning i avsnitt A ovan. Regleringen bedöms inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

**HSLF-FS
2020:X**

Utkom från trycket
den xx mars 2020

beslutade den XX mars 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 4 b och 12 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.¹ att 1 a, 2, 3 a och 3 d §§ samt bilagan till föreskrifterna och de allmänna råden ska ha följande lydelse.

Inledande bestämmelse

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

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmåner och inom vilken priser jämförs för att bestämma till vilken eller vilka förpackningar som utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på

¹ Författningen omtryckt HSLF-FS 2017:63.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2017:63

öppenvårdsapoteken. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§. (HSLF-FS 2020:X)

2 §³ Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§. Detta gäller dock inte för förpackningar som enligt 3 d § eller 3 e § ännu inte tillhör en förpackningsstorleksgrupp, utan i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter får gruppkod EK+löpnummer. För sådana förpackningar fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i stället det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Takpriset enligt 3–3 c §§ baseras på apotekens inköpspris och beräknas på priset per enhet av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma förpackningsstorleksgrupp.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (HSLF-FS 2020:X)

3 a §⁴ Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra beslutsmånad som följer efter det att

1. minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och

2. priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset utgör då 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning. (HSLF-FS 2020:X)

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:63.

⁴ Senaste lydelse TLVFS 2014:7.

3 d §⁵ För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet fattades. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring. (HSLF-FS 2020:X)

**HSLF-FS
2017:X**

Övergångsbestämmelser

Denna författning träder i kraft den 1 maj 2020 och tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 2 juni 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Karin Lewin

⁵ Senaste lydelse HSLF-FS 2018:28.

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper⁶

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken etc. är grupperade efter antal.

Gruppkod	Antal
T1 – T13	1, 2, 3...
T14	14 – 16
T15	18
T16	20 – 21
T17	24 – 25
T18	28 – 32
T19	40 – 45
T20	48 – 56
T21	57 – 63
T22	80 – 84
T23	90 – 105
T24	106 – 120
T25	126 – 130
T26	150 – 168
T27	180 – 210
T28	250 – 273
T29	300 – 336
T30	364 – 400
T31	480 – 504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml). De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter vikt räknat i antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek,

⁶ Bilagans senaste lydelse HSLF-FS 2017:63.

exempelvis G100. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5.

**HSLF-FS
2017:X**

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § dessa föreskrifter beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar får gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. delas in i förpackningsstorleksgrupper, där alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp har identisk förpackningsbeskrivning och identisk storlek angivna i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan förpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Övrigt

För andra utbytbara läkemedel än parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § dessa föreskrifter fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

HSLF-FS
2017:X

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/foreskrifter
Tryck: Exakta Print AB

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

**HSLF-FS
2020:XX**

Utkom från trycket
den xx mars 2020

Omtryck

beslutade den xx mars 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 4 b och 12 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.¹

dels att 1 a, 3, 3 c, 3 d, 9, 10, 11 och 12 c §§ samt bilagan till föreskrifterna och de allmänna råden ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 10 b och 13 b §§, av följande lydelse.

Föreskrifterna och de allmänna råden kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar 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.

I 4 § finns även bestämmelser om alternativt försäljningspris för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna. (TLVFS 2011:4)

Definitioner

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

¹ Senaste omtryck HSLF-FS 2017:63.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2020:X.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse. *Den månad då generisk konkurrens uppstår* är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§. (HSLF-FS 2020:XX)

Prissättning av utbytbara läkemedel

2 § Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§. Detta gäller dock inte för förpackningar som enligt 3 d § eller 3 e § ännu inte tillhör en förpackningsstorleksgrupp, utan i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter får gruppkod EK+löpnummer. För sådana förpackningar fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i stället det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Takpriset enligt 3–3 c §§ baseras på apotekens inköpspris och beräknas på priset per enhet av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma förpackningsstorleksgrupp.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (HSLF-FS 2020:X)

3 §³ Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp fram till dess att förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda, utgörs av det högsta priset per enhet för en läkemedelsförpackning som har fastställda priser inom läkemedelsförmånerna och som ingår i förpackningsstorleksgruppen under besluts månaden. (HSLF-FS 2020:XX)

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra besluts månad som följer efter det att

³ Senaste lydelse TLVFS 2011:4.

1. minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och

2. priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset avser utgör då 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning. (*HSLF-FS 2020:X*)

3 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp. (*TLVFS 2011:4*)

3 c §⁴ Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning med fastställt pris inom läkemedelsförmånerna i den aktuella förpackningsstorleksgruppen ska priset för den förpackning som hade det högsta priset per enhet i den närmast större förpackningsstorleksgruppen användas för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta priset per enhet i närmaste mindre förpackningsstorleksgrupp. (*HSLF-FS 2020:XX*)

Allmänna råd

Justering för antalet enheter vid fastställande av takpris för viss förpackning görs normalt genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. (*TLVFS 2011:4*)

⁴ Senaste lydelse TLVFS 2011:4.

Beslut om förpackningsstorleksgrupper i vissa fall⁵

3 d §⁶ För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Läkemiddelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet fattades. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring. (HSLF-FS 2020:XX)

3 e § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än sådana som omfattas av 3 d § fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring. (HSLF-FS 2018:28)

Alternativt försäljningspris

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett *alternativt försäljningspris*, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna.

Ansökan och beslut om prisändring av utbytbara läkemedel under takpris

5 § Beslut om prisändringar fattas en gång i månaden (*beslutsmånaden*), senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat.

6 § En ansökan om prisändring ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden före beslutsmånaden för att kunna omfattas av beslut under den besluts- månaden.

7 § Beslut om prisändringar tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills

⁵ Rubriken införd genom HSLF-FS 2017:63.

⁶ Senaste lydelse HSLF-FS 2020:X.

ett nytt prisbeslut börjar tillämpas. Månaden efter beslutsmånaden utgör *prisperioden*. (HSLF-FS 2018:28)

**HSLF-FS
2017:XX**

8 § Alla kalendermånader är beslutsmånader.

Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek

9 §⁷ Vid tillämpning av 21 § andra stycket och 21 a första stycket 2, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedelsförpackning som har fastställda priser inom läkemedelsförmånerna och som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Vid bedömningen enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. av vilka läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska försäljningspriserna per enhet jämföras. (HSLF-FS 2020:XX)

10 §⁸ Utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a första stycket 1, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt enligt 12 c § är tillgänglig under hela prisperioden. (HSLF-FS 2020:XX)

Allmänna råd till 9 och 10 §§

Av 21 § första och andra styckena lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att utbyte ska göras även i de fall när det förskrivna läkemedlet inte längre ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek, förutsatt att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen.

Utbyte ska dock inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. I fråga om dessa situationer kan 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmånerna. (TLVFS 2014:10)

10 a § Om den tillgängliga förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp enbart är avsedd för dosdispensering, ska ett öppenvårdsapotek som inte gör

⁷ Senaste lydelse TLVFS 2014:7.

⁸ Senaste lydelse TLVFS 2014:8.

ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den förpackning som har näst lägst pris. (TLVFS 2014:7)

10 b § Om den tillgängliga förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp har förmånsbegränsning, ska ett öppenvårdsapotek som gör ett utbyte enligt 21 a § eller 21 b § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i stället byta till den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris av de förpackningar som inte har förmånsbegränsning. (HSLF-FS 2020:XX)

11 §⁹ Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

Efter den i första stycket angivna tiden får ett öppenvårdsapotek, med undantag för vad som sägs i 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket och 21 b § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i 12 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 10 § eller 13 § är den tillgängliga förpackningen som har det lägsta priset.

Första stycket gäller enbart när den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod inte är densamma som den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet under innevarande prisperiod. (HSLF-FS 2020:XX)

12 § Ett öppenvårdsapotek får efter den i 11 § första stycket angivna tiden även byta till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspris enligt 4 § som gällde för föregående prisperiod.

⁹ Senaste lydelse TLVFS 2014:7.

Utbyte under den månad då generisk konkurrens uppstår

**HSLF-FS
2017:XX**

12 a § Den månad då generisk konkurrens uppstår ska utbyte, från och med den dag då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden, ske till sådan utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre försäljningspris per enhet än det förskrivna läkemedlet vid tidpunkten för apotekets expediering. Utbyte till ett läkemedel som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i förpackningsstorleksgruppen får enbart göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när läkemedlet med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjligt att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Under den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod ska utbyte ske till den förpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte även ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den månad då generisk konkurrens uppstod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod. (TLVFS 2014:7)

Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

12 b § Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. (TLVFS 2014:8)

Allmänna råd till 12 b §

Beträffande förpackningar som enbart är avsedda för dosdispensering gäller en bekräftelse enligt 12 b § att förpackningen kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel. (TLVFS 2014:8)

12 c §¹⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 §, 13 a § eller 13 b § dessa föreskrifter. (HSLF-FS 2020:XX)

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägst pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet. (TLVFS 2014:8)

13 a § Ett öppenvårdsapotek får, när förpackningen med lägst försäljningspris enligt 10 § inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, till den förpackning som därefter har lägst pris. Med lägst pris avses lägst försäljningspris per enhet inom förpackningsstorleksgruppen. Information om vilka förpackningar som får bytas i denna ordning publiceras på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

¹⁰ Senaste lydelse TLVFS 2014:8.

De förpackningar som säljs med stöd av vad som sagts i föregående stycke anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (*TLVFS 2014:7*)

**HSLF-FS
2017:XX**

13 b § Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inte har publicerat någon information enligt 12 c § om tillgänglig förpackning i en förpackningsstorleksgrupp med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska öppenvårdsapoteken i stället byta till den förpackning som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa. Denna förpackning anses i ett sådant fall tillgänglig. (*HSLF-FS 2020:XX*)

Övriga bestämmelser

14 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (*TLVFS 2010:1*)

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter¹¹ träder i kraft den 15 juli 2009 och tillämpas
– på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2009,
– på beslut från och med beslutsmånaden september 2009, och
– på försäljning och utbyte från och med prisperioden oktober 2009.
2. För läkemedel som fått sitt pris fastställt före den 1 september 2009 ska det senast fastställda inköpspriset utgöra det alternativa försäljningspriset enligt 4 §.

Dessa föreskrifter¹² träder i kraft den dag då föreskrifterna enligt uppgift på dem utkom från trycket i Tandvårds- och läkemedelsförmänsverkets författningssamling.

-
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd¹³ träder i kraft den 1 oktober 2011.
 2. 3 a–b §§ i de nya föreskrifterna tillämpas
– på ansökningar som ges in från och med den 1 oktober 2011,
– på beslut från och med den 1 november 2011,
– på prisperioden från och med den 1 december 2011.
 3. Fram till dess de nya föreskrifterna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar äldre bestämmelser.
 4. Av de förpackningar som den 1 oktober 2011 utgjorde takpris i en förpackningsstorleksgrupp ska den förpackning som har det lägsta inköpspriset per enhet vara den förpackning som bildar takpris på beslut från den 1 oktober 2011.
 5. Det vid ikraftträdande av denna föreskrift gällande takpriset gäller fortfarande om takpriset beräknat enligt 3 a § i de nya föreskrifterna överstiger detta takpris.

-
1. Denna författning¹⁴ träder i kraft den 1 oktober 2014 och tillämpas i fråga om
– bekräftelse enligt 12 b § från och med den 1 oktober 2014 avseende den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
– tillgänglighet och utbyte enligt 10 och 12 §§ från och med den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 2. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om tillgänglighet och utbyte enligt 10 § fram till att de nya bestämmelserna börjar tillämpas.

¹¹ TLVFS 2009:4.

¹² TLVFS 2010:1.

¹³ TLVFS 2011:4.

¹⁴ TLVFS 2014:8.

Denna författning¹⁵ träder i kraft den 15 december 2017 och tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 mars 2018.

**HSLF-FS
2017:XX**

Denna författning¹⁶ träder i kraft den 1 maj 2020 och tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 2 juni 2020.

Denna författning¹⁷ träder i kraft den 2 juni 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Karin Lewin

¹⁵ HSLF-FS 2017:63.

¹⁶ HSLF-FS 2020:X.

¹⁷ HSLF-FS 2020:XX.

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper¹⁸

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken etc. är grupperade efter antal.

Gruppkod	Antal
T1 – T13	1, 2, 3...
T14	14 – 16
T15	18
T16	20 – 21
T17	24 – 25
T18	28 – 32
T19	40 – 45
T20	48 – 56
T21	57 – 63
T22	80 – 84
T23	90 – 105
T24	106 – 120
T25	126 – 130
T26	150 – 168
T27	180 – 210
T28	250 – 273
T29	300 – 336
T30	364 – 400
T31	480 – 504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml). De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter vikt räknat i antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek,

¹⁸ Bilagans senaste lydelse HSLF-FS 2020:X.

exempelvis G100. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5.

**HSLF-FS
2017:XX**

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § dessa föreskrifter beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar får gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller där det i övrigt enbart finns utbytbarhet mellan ett parenteralt läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller ett parenteralt läkemedels parallellimporterade läkemedel delas in i förpackningsstorleksgrupper, där alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp har identisk förpackningsbeskrivning och identisk storlek angivna i Leverantörernas information i VARA (LiIV). Sådan indelning får även göras för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och sinsemellan är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, när det utanför läkemedelsförmånerna finns utbytbara parenterala läkemedel som är utbytbara mot dessa utan att det enbart är fråga om utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess paralleller eller mellan ett läkemedels paralleller. De förpackningar som ingår i en sådan grupp och inte ingår i läkemedelsförmånerna delas in med stöd av 3 e § dessa föreskrifter.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan förpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Övrigt

För andra utbytbara läkemedel än parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § dessa föreskrifter fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

HSLF-FS
2017:XX

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/foreskrifter
Tryck: Exakta Print AB

Författningsförslag

Ändring 1 (Ikraftträdande 2020-05-01, tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken fr o m 2020-06-02)

1 a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma till vilken eller vilka förpackningar som utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken har lägst pris per enhet på marknaden. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§.

Kommentar: Definitionen av förpackningsstorleksgrupp ändras till att förpackningsstorleksgrupper inte enbart används inom det generiska utbytet enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., där utbyte sker till den tillgängliga förpackning som har lägst pris, utan ändringen innebär att indelningen i förpackningsstorleksgrupper vidgas till att även avse det s.k. parallellutbytet med stöd av 21 § andra stycket samma lag. Ändringen är nödvändig på grund av att även läkemedel utanför förmånerna ska delas in i förpackningsstorleksgrupper. Indelningen av utbytbara läkemedel utanför förmånerna och inom förmånerna måste göras på samma sätt, för att öppenvårdsapotekens IT-system ska kunna identifiera vilka förskrivna läkemedelsförpackningar utan förmån som kan bytas mot förpackningar som ingår i förmånerna och till vilka förpackningar utbytet i så fall ska kunna ske.

I definitionen av den månad där generisk konkurrens uppstår stryks SFS-numret, eftersom det framgår redan i första stycket.

2 § Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§. Detta gäller dock inte för förpackningar som enligt 3 d § eller 3 e § ännu inte tillhör en förpackningsstorleksgrupp, utan i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter får grupperingen gruppkod EK+löpnummer. För sådana förpackningar fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i stället det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Takpriset enligt 3–3 c §§ baseras på apotekens inköpspris och beräknas på priset per enhet av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma förpackningsstorleksgrupp.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Kommentar: Ändringen innebär endast att ordet ”grupperingen” ändras till ”gruppkod”, som i bilagan. Detta är ingen ändring i sak.

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra beslutsmånad som följer efter det att

1. minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och

2. priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset för den förpackning som ansökan avser utgör då 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset för i en förpackningsstorleksgrupp enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning.

Kommentar: Förtydliganden av att takpriser gäller en hel förpackningsstorleksgrupp – inte enstaka förpackningar – samt att takpriser inte enbart har betydelse i samband med ansökningar. Vidare har SFS-numret strukits i tredje stycket eftersom det nämnts redan i första stycket 1. Detta är inga ändringar i sak.

3 d § För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet fattades. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Kommentar: Följdändring på grund av ändringen av definitionen av förpackningsstorleksgrupp. Förtydligar att bestämmelsen endast gäller indelningen i förpackningsstorleksgrupper av generiskt utbytbara parenterala läkemedel dvs. enligt 21 § första stycket förmånslagen. Detta är ingen ändring i sak.

Bilagan

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § dessa föreskrifter beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för

vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. Dessa varorna förpackningar får ~~grupperingen~~ gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. delas in i förpackningsstorleksgrupper, där alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp har identisk förpackningsbeskrivning och identisk storlek angivna i Leverantörernas information i VARA (LiIV).

Kommentar: Första stycket är en följdändring på grund av ändringen av definitionen av förpackningsstorleksgrupp. Förtydligar att stycket endast gäller indelningen i förpackningsstorleksgrupper av generiskt utbytbara parenterala läkemedel. Vidare ändras "grupperingen" till "gruppkod", som i föregående stycken. Detta är inga ändringar i sak.

Andra stycket är nytt och beskriver hur indelningen i förpackningsstorleksgrupper görs för parenterala läkemedel inom parallellutbytet. För att parenterala läkemedel inom parallellutbytet ska kunna ingå i samma förpackningsstorleksgrupp ska förpackningarna ha identisk förpackningsbeskrivning, dvs. att förpackningens typ, inklusive information om antalet eventuella innerförpackningar, och mängden läkemedel i förpackningen anges på samma sätt i Leverantörernas information i VARA (LiIV), exempelvis "Tub, 3 x 30 g". Förpackningarna ska också ha samma storlek i fråga om totalmängd läkemedel, vilket anges numeriskt i Leverantörernas information i VARA (LiIV), t. ex. "90". Ordalydelsen "identisk storlek" identifierar att såväl totalmängd som mängd läkemedel i eventuella innerförpackningar ska beaktas.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ~~bytas till produkter~~ ske mellan förpackningar med samma förpackningsstorlek. De får ~~grupperingen~~ gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Kommentar: Ändringen förtydligar att utbyte sker på förpackningsnivå, dvs. inom samma förpackningsstorleksgrupp, och att dessa förpackningsstorleksgrupper enbart kan innehålla förpackningar av identisk storlek. Vidare ändras "grupperingen" till "gruppkod", som i föregående stycken. Detta är inga ändringar i sak.

Övrigt

För andra utbytbara läkemedel ~~som inte är än~~ parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § ~~dessa föreskrifter~~ fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. Dessa varorna förpackningar kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få ~~grupperingen~~ gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Kommentar: Stycket beskriver att undantag från indelningen i förpackningsstorleksgrupper så som den beskrivs i bilagan till föreskrifterna kan göras med stöd av 3 e §, förutom för de parenterala läkemedel som är generiskt utbytbara och delas in med stöd av 3 d §.

Dessutom förtydligas den andra meningen språkligt, och "grupperingen" ändras till "gruppkod", som i föregående stycken. Detta är inga ändringar i sak.

Ändring 2 (Ikraftträdande 2020-06-02)

1 a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma till vilken eller vilka förpackningar som utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§.

Kommentar: Ändringen görs för att klargöra att läkemedel kan ingå i förpackningsstorleksgrupper utan att ingå i läkemedelsförmånerna och att utbytet enligt 21, 21 a och 21 b §§ görs inom dessa grupper.

Att prisjämförelser i vissa fall ska göras framgår av lagen och behöver inte anges här. Vid utbyte enligt 21 a § första stycket 2 förmånslagen i dess nya lydelse ska ingen prisjämförelse göras. Skrivningen om prisjämförelser stryks därför.

3 § Takpriset på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp fram till dess att förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda, utgörs av det högsta priset per enhet av för ett en läkemedelsförpackning som har fastställda priser inom läkemedelsförmånerna och som ingår i förpackningsstorleksgruppen under beslutsmånaden.

Kommentar: Ändringen görs för att klargöra att flytande takpriser bygger på de inköpspriser för öppenvårdsapoteken som TLV fastställer inom läkemedelsförmånerna, samt förtydligar att takpriserna gäller i hela förpackningsstorleksgrupperna (inte enskilda läkemedel).

3 c § Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning med fastställt pris inom läkemedelsförmånerna i den aktuella förpackningsstorleksgruppen ska priset för den förpackning som hade det högsta priset per enhet i den närmast större förpackningsstorleksgruppen användas för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta priset per enhet i närmaste mindre förpackningsstorleksgrupp.

Kommentar: Ändringen görs för att klargöra att fastställda takpriser bygger på de inköpspriser för öppenvårdsapoteken som TLV fastställer inom läkemedelsförmånerna.

3 d § För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet fattades. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Kommentar: Justeringen klargör att indelningen i förpackningsstorleksgrupper genom denna process (där indelningen inte beskrivs i bilagan till föreskrifterna, utan genom beslut efter att Läkemedelsverkets bedömning har inhämtats), gäller även parenterala läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som kan bytas in i periodens vara-systemet.

9 § Vid tillämpning av 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har fastställda priser inom läkemedelsförmånerna och som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Vid bedömningen enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. av vilka läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska försäljningspriserna per enhet jämföras.

Kommentar: Ändringen klargör att huvudregeln för tillgänglighet inom parallellutbytet gäller även vid inbyte i förmånerna. Dessutom en följdändring på grund av att prisjämförelser endast görs vid utbyte enligt 21 § andra stycket förmånslagen samt vid motsvarande byten enligt 21 b § förmånslagen.

10 § Utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt enligt 12 c § är tillgänglig under hela prisperioden.

Kommentar: Ändringen innebär att utbyte även enligt 21 a § första stycket 1 förmånslagen ska ske till periodens vara.

10 b § Om den tillgängliga förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp har en förmånsbegränsning, ska ett öppenvårdsapotek som gör ett utbyte enligt 21 a § eller 21 b § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i stället byta till den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris av de förpackningar som inte har förmånsbegränsning.

Kommentar: Bestämmelsen är ny och klargör att utbyte ska ske även om periodens vara har en förmånsbegränsning, men till en annan vara, som inte har förmånsbegränsning, och hur valet av vara att byta till i så fall ska göras. En förmånsbegränsning är när TLV med stöd av 11 § förmånslagen har beslutat att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Utbyten enligt 21 a § eller 21 b § första stycket 2 förmånslagen får inte göras till sådana läkemedel, varför utbyte i stället ska göras till en förpackning som inte har förmånsbegränsning, om någon sådan finns i förpackningsstorleksgruppen.

11 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1, samt vid motsvarande utbyte enligt 21 b första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

Efter den i första stycket angivna tiden får ett öppenvårdsapotek, med undantag för vad som sägs i 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket och 21 b § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i 12 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 10 § eller 13 §§ är den billigaste tillgängliga förpackningen som har det lägsta priset.

Första stycket gäller enbart när den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod inte är densamma som den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet under innevarande prisperiod.

Kommentar: Bestämmelsen klargör att slutförsäljning av föregående månads periodens vara får ske även vid utbyte enligt 21 a § förmånslagen, och därmed även vid utbyte till periodens vara med stöd av 21 b § förmånslagen. Detta följer vad som redan gäller vid utbyte inom förmånerna.

Dessutom byts ordet ”billigaste” ut mot ”förpackningen med det lägsta priset”, och SFS-numret har strukits i tredje stycket eftersom det nämnts redan i första stycket. Detta innebär inga ändringar i sak.

12 c § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 §, 13 a § eller 13 ab §§ dessa föreskrifter.

Kommentar: Justeringen görs för att anpassa huvudregeln för vilken vara som ska anses tillgänglig inom periodens vara-systemet till de utökade möjligheterna till utbyte av läkemedel. Detta följer vad som redan gäller vid utbyte inom förmånerna.

13 b § Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inte har publicerat någon information enligt 12 c § om tillgänglig förpackning i en förpackningsstorleksgrupp med läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska öppenvårdsapoteken i stället byta till den förpackning som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa. Denna förpackning anses i ett sådant fall tillgänglig.

Kommentar: Bestämmelsen är ny och klargör att utbyte ska ske även vid s.k. tömda grupper”, dvs. om en förpackningsstorleksgrupp inte innehåller någon ”periodens vara”, och hur valet av vara att byta till i så fall ska göras. Om ett öppenvårdsapotek har ”den förpackning som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa” i lager får utbyte ske till den utan att en ny beställning görs.

Bilagan

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § dessa föreskrifter beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar får gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller där det i övrigt enbart finns utbytbarhet mellan ett parenteralt läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller ett parenteralt läkemedels parallellimporterade läkemedel delas in i förpackningsstorleksgrupper, där alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp har identisk förpackningsbeskrivning och identisk storlek angivna i Leverantörernas information i VARA (LiV). Sådan indelning får även göras för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och sinsemellan är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, när det utanför läkemedelsförmånerna finns utbytbara parenterala läkemedel som är utbytbara mot dessa utan att det enbart är fråga om utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess paralleller eller mellan ett läkemedels paralleller. De förpackningar som ingår i en sådan grupp och inte ingår i läkemedelsförmånerna delas in med stöd av 3 e § dessa föreskrifter.

Kommentar: Första stycket klargör att även läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som kan bytas in i periodens vara-systemet delas in i förpackningsstorleksgrupper enligt den aktuella processen. Detta följer vad som redan gäller för indelning av generiskt utbytbara parenterala läkemedel inom förmånerna.

Andra stycket klargör att den förenklade indelningsmodellen för parallellimporterade och direktimporterade förpackningar av samma parenterala läkemedel tillämpas även om en del av de berörda förpackningarna inte ingår i läkemedelsförmånerna. Dessutom kan den tillämpas för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna om det inom förmånerna enbart finns parallellutbyte, men det utanför förmånerna finns parenterala läkemedel som är generiskt utbytbara mot dessa, vilka i så fall delas in enligt en annan process. Detta åstadkommer att parallellutbytet inom förmånerna inte fördröjs.

Övrigt

För andra utbytbara läkemedel än parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § dessa föreskrifter fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Kommentar: Ändringen består i att 21 a § första stycket 1 förmånslagen läggs till. Detta innebär att de parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 a § första stycket 1 förmånslagen inte delas in enligt 3 e § dessa föreskrifter. Det är en följdändring av att de, i likhet med de parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket förmånslagen, delas in enligt 3 d § dessa föreskrifter.