

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17320022HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmåns- verkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention;

**HSLF-FS
2020:22**

Utkom från trycket
den 15 maj 2020

beslutade den 20 april 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 c och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention dels att 2 § och bilagan till föreskrifterna ska ha följande lydelse, dels att det ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har samma betydelse i denna föreskrift om inte annat anges. Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läke-medelsverket beviljat licens för.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

Lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

Order är beställning av ett extemporeläkemedel till en patient.

Tillfällig subvention är ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avseende ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

**HSLF-FS
2020:22**

Tillverkningskostnader är kostnader förenade med tillverkningen och leveransen av ett extemporeläkemedel till ett apotek. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till denna föreskrift.

Tilläggskostnader avser kostnader för

- råvara,
- förpackningsmaterial,
- leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor,
- särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor.

16 a § Ett fastställt pris enligt 16 § kan sänkas om

1. summan av apotekens inköpspris (AIP) för en lagerberedning överstiger 5 000 000 kronor per år,
2. antal mot recept utlämnade förpackningar av en lagerberedning överstiger 10 000 förpackningar per år, eller
3. det föreligger särskilda skäl.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att sänka det fastställda priset enligt första stycket fastställer verket apotekens inköpspris (AIP) och efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Apotekens inköpspris (AIP) utgörs av den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Karin Lewin

Högsta tillåtna tillverkningskostnader

Den högsta tillåtna tillverkningskostnaden för ett extemporeläkemedel utgörs av summan av pris per order och pris per förpackning.

Sterila beredningar

	Beredningsform	Pris per order	Pris per förpackning
	Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) <u>vid</u> tillverkning	-	50
	Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, adapter/connector) <u>utan</u> tillverkning	630	360
	Ögondroppar	630	310
	Salva, kräm, gel	630	370
	Suspension, emulsion, pulver	630	240
	Injektionsflaska, infusionsflaska	630	260
	Infusionspåse	630	280
	<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	630	530
	Pump, kassett	630	300
	<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	630	350
	Spruta, cylinderampuller	630	140
	<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	630	320
	Total Parenteral Nutrition (TPN)	630	500
	Ampuller ≤ 10 st	630	1100
	Övriga beredningsformer	630	200
	<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	630	200

Icke sterila beredningar

	Beredningsform	Pris per order	Pris per förpackning
Flytande och fasta	Flytande beredningar	380	300
	Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	370
	<i>Riskprodukter</i> Flytande beredningar Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	460
	Kapslar ≤ 100 st	380	570
	Specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	380	960
	<i>Riskprodukter</i> Kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	380	960
	Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	380	510
	<i>Riskprodukter</i> Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	380	510
	Pulver och rektalvätskor	Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade	380
<i>Riskprodukter</i> Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade		380	80
Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade		380	60
<i>Riskprodukter</i> Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade		380	60
Rektalvätska, avdelade doser		380	90
<i>Riskprodukter</i> Rektalvätska, avdelade doser		380	90

HSLF-FS
2020:22

**HSLF-FS
2020:22**

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