

## Beslut om undantag från fastställande av takpriser

### BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar om undantag från att fastställa takpriser enligt 3 a § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Undantaget gäller för besluts månaden maj 2024. Undantaget gäller dock inte de läkemedel som har fått ett preliminärt takpris under januari 2024 eller tidigare.

### SKÅLEN FÖR BESLUTET

TLV:s it-leverantör utsattes för en it-attack den 19 januari 2024 och flera av TLV:s digitala tjänster är sedan dess otillgängliga. Det innebär att TLV för närvarande saknar det underlag som krävs för att fastställa takpriser enligt 3 a § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., för tidsperioden efter it-attacken.

Normalt sett tar TLV fram en lista över preliminära takpriser varje månad som publiceras på TLV:s webbplats i mitten av varje månad. Detta har inte kunnat göras sedan it-attacken eftersom TLV i nuläget saknar det underlag som krävs för att bedöma om priserna i någon förpackningsstorleksgrupp har sjunkit till en nivå så att förutsättningarna för att fastställa takpris är uppfyllda. TLV kan därför inte ta fram sådana preliminära takpriser i april för att fatta beslut om fastställande av takpriser för besluts månaden maj. Med anledning av detta beslutar TLV med stöd av 14 § i ovan nämnda föreskrifter om undantag från att fatta beslut om fastställande av takpris enligt 3 a § i samma föreskrifter.

Bristen på underlag gäller dock inte för de läkemedel som har funnits med på en lista med preliminära takpriser och som publicerats på TLV:s webbplats före den 19 januari 2024. För dessa läkemedel har TLV det underlag som krävs för att fatta beslut om fastställande av takpris och kan fatta beslut i vanlig ordning.

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

## TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

Av 7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår bl.a. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Enligt 3 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. utgörs takpriset på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp fram till dess att förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda, av det högsta priset per enhet av ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen under beslutsmånaden.

Av 3 a § samma föreskrifter som ovan, ska takpris enligt paragrafen 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 en förpackning enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor.

Av 3 b § framgår det vidare att TLV 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.

Av 3 c § framgår det att takpris fastställs enligt 3–3 b §§ med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning 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.

Av 14 § framgår det att TLV kan besluta om undantag från bestämmelserna i föreskrifterna om det föreligger särskilda skäl.

### **Se nedan hur man överklagar.**

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit juristen Frida Stange Bjerkner. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Cecilia Frostegård, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Jenny Carlsson deltagit.

Agneta Karlsson

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**SIGNATURES****ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 3 pages before this page

Dokumentet inneholder 3 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 3 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 3 sider før denne side

Detta dokument innehåller 3 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende