

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17323035HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmåns- verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel;

HSLF-FS

2023:35

Utkom från trycket
den 29 september 2023
Omtryck

beslutade den 4 september 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

dels att allmänna råden till 4 §, 6–8 och 10 §§ ska upphöra att gälla,
dels att 2, 4–11 §§ ska ha följande lydelse.

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

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna utom läkemedel som fått ett takpris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 3 a – 3 c §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande begrepp i nedan angiven betydelse.

Beslutsmånad är den månad Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut enligt dessa föreskrifter och är årligen månaderna maj och november.

Ansökningsmånad är den månad som ett företag senast kan ansöka om prissänkning för att ansökan ska kunna beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under den nästkommande beslutsmånaden. Ansökningsmånaderna är månaderna april och oktober.

Berört företag är den som marknadsför det läkemedel som kan vara aktuellt för en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

Ursprungligt pris är det pris per enhet, baserat på apotekens inköpspris, läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Substans-formgrupp är en grupp av läkemedel som har samma substans och form. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet för försäljning i varje sådan grupp. Vid definition av substans görs inte skillnad mellan olika salter. Kombinationer av aktiva substanser definieras som ny substans förutom för vissa mineralämnen, vitaminer och lösningar. Form definieras baserat på administrationsform och differentierar inte mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform. (HSLF-FS 2023:35).

Beräkning av pris och prissättning

3 § Vid beslut om prissänkning för ett läkemedel enligt dessa föreskrifter fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det pris som följer av 5 § eller det lägre pris som kan ha begärts av berört företag.

Om priset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 5 § fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 § Nytt lägre pris ska tillämpas från den beslutsmånad som inträffar den månad, eller närmast efter den månad, då 15 år passerat efter det att läkemedlet först godkännts för försäljning. Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substans-formgrupp. (HSLF-FS 2023:35).

Allmänna råd till 4 § har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:35).

5 §¹ Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset. Priset för en förpackning enligt denna paragraf ska dock aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor. (HSLF-FS 2023:35).

Allmänna råd till 5 §

I de fall läkemedlet inte fanns inom läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset eller har beviljats en prishöjning efter den tidpunkten, används det pris läkemedlet hade vid ett senare tillfälle. I de fall läkemedlet är utbytbart på apotek gentemot andra läkemedel beräknas priset på det högsta priset i aktuell förpackningsstorleksgrupp enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om undantag från prissänkning enligt 3–5 §§ om det företag som berörs kan visa att det enligt 10 § föreligger skäl respektive särskilda skäl för undantag. Undantag kan beviljas för viss tid eller tills vidare. (HSLF-FS 2023:35).

Ansökan och beslut om prissänkning

7 § En ansökan om prissänkning för ett läkemedel med anledning av dessa föreskrifter ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i ansökningsmånaden för att kunna omfattas av beslut under nästkommande beslutsmånad. (HSLF-FS 2023:35).

8 § Beslut om prissänkning enligt dessa föreskrifter fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i beslutsmånaden, antingen efter ansökan enligt 7 § eller på initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Beslut om prissänkning fattas senast fem arbetsdagar efter månads-skiftet i beslutsmånaden om inte särskilda skäl motiverar något annat. (HSLF-FS 2023:35).

Allmänna råd till 7–8 §§ har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:35).

¹ Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

9 §² Beslut om prissänkningar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. (HSLF-FS 2023:35).

Begäran och beslut om undantag

10 § En begäran om undantag enligt 6 § ska skickas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så snart som möjligt men senast den sista arbetsdagen i den andra månaden före ansökningsmånaden. Det berörda företaget ska komma in med underlag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska ange skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

Följande omständigheter kan utgöra skäl för undantag:

1. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
2. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger.

Allmänna råd till 6 och 10 §§ har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:35).

11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut i frågan om undantag enligt 6 § i mitten av ansökningsmånaden eller senast i samband med att beslut om pris enligt 8 § fattas. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta att ett annat högre pris än priset enligt 5 § ska gälla för läkemedlet.

Övriga bestämmelser

12 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Dessa föreskrifter och allmänna råd³ träder i kraft den 1 november 2014.
2. 2 § i dessa föreskrifter avseende vilka månader som utgör ansökningsmånad och beslutsmånad tillämpas från och med den 1 januari 2015.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2018:30.

³ TLVFS 2014:9.

3. Vid ikraftträdande den 1 november 2014 tillämpas föreskrifterna enligt följande
- på ansökningar som ges in från och med den 1 november 2014 (ansökningsmånad),
 - på beslut från och med den 1 december 2014 (beslutsmånad), och
 - på nya priser från och med den 1 januari 2015.

Dessa föreskrifter och allmänna råd⁴ träder i kraft den 2 december 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

AGNETA KARLSSON

Hanna Abrahamsson

⁴ HSLF-FS 2023:35.

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
<https://www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter>
Tryck: ByWind