Konsoliderad föreskrift TLVFS 2014:9

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel;

Det här är en konsoliderad version av föreskriften.
Alla gällande ändringar fram till den 1 oktober 2026 finns med i dokumentet. Observera att den tryckta versionen av föreskrifterna gäller. För uppgift om ikraftträdande se respektive föreskrift.

Med stöd av 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

Tillämpningsområde
1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Föreskrifterna omfattar inte läkemedel som har fått ett sänkt takpris enligt 2 kap. 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.
(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2026:15).

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.
(Paragrafen ändrad genom 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 godkänts för försäljning. Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substans-formgrupp.
(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2023:35).

5 § 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 det inköpspris som ett fastställt takpris som minst ska motsvara för en förpackning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.
(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2026:15).

5 a § Om läkemedlet inte omfattades av 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. Om läkemedlet är utbytbart beräknas priset utifrån takpriset i den aktuella förpackningsstorleksgruppen enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2026:14) om prissättning av utbytbara läkemedel.
(Paragrafen införd genom HSLF-FS 2026:15).

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.
(Paragrafen ändrad genom 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.
(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2023:35).

8 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska besluta om prissänkningar i beslutsmånaden, antingen efter ansökan enligt 7 § eller på myndighetens eget initiativ.

När en prissänkning omfattar läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även besluta ett nytt fastställt takpris för dessa läkemedel som motsvarar den nya prisnivån.
(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2026:15).

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

Övriga bestämmelser

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