

## **Konsoliderad föreskrift TLVFS 2009:4**

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

*Detta dokument är en konsolidering av föreskriften TLVFS 2009:4, vilket innebär att gällande ändringar som gjorts via ändringsförfattningar har förts in i grundförfattningen. Dokumentet innehåller ändringar till och med TLVFS 2011:5. Respektive ändringsförfattning finns angiven inom parentes efter varje ändrad paragraf. Observera att det är den tryckta versionen av föreskrifterna som gäller. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

Med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

#### **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 §** De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), 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. I dessa föreskrifter avses dock med generiska läkemedel även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som åsyftas i 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

*Den månad då generisk konkurrens uppstår* är den månad då det första generiska läkemedlet i viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

*Utbytesgrupp* är en grupp av läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara.

*Förpackningsstorleksgrupp* är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift. (TLVFS 2011:4)

#### **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 §§.

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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (TLVFS 2011:4)

**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 ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen under besluts månaden. (TLVFS 2011:4)

## Konsoliderad föreskrift TLVFS 2009:4

**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 under vilka ett generiskt läkemedel 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 generika 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. (TLVFS 2011:4)

**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 §** Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs 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. (TLVFS 2011:4)

### *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)

**3 d §** Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer enligt bilagan till dessa föreskrifter. (TLVFS 2011:4)

### **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 beslutsmånaden.

**7 §** Beslut om prisändringar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar gälla. Månaden efter beslutsmånaden utgör *prisperioden*.

**8 §** Alla kalendermånader är beslutsmånader.

## Konsoliderad föreskrift TLVFS 2009:4

### Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek

**9 §** Vid tillämpning av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel varje parallellimporterat läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket och som där tillhandahålls till ett lägre pris än det förskrivna läkemedlet.

**10 §** Utbyte enligt 21 § andra 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 är tillgänglig under hela prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter. (TLVFS 2011:5)

**10 a §** Utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras även i de fall det förskrivna läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek. För att utbyte ska göras i sådana fall krävs att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen. (TLVFS 2011:1)

#### *Allmänna råd*

Utbyte enligt 10 a § ska inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. I fråga om situationer enligt 10 a § kan 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmånerna. (TLVFS 2011:1)

**11 §** Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet 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 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. (TLVFS 2011:4)

**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.

### Utbyte under den månad då generisk konkurrens uppstår

**12 a §** Den månad då generisk konkurrens uppstår ska utbyte 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 parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris än det högst fastställda försäljningspriset för ett generiskt läkemedel i samma förpackningsstorleksgrupp får enbart göras om det parallellimporterade läkemedlet fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket innan den generiska konkurrensen uppstod.

Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad finns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående månaden. Förpackningen

## Konsoliderad föreskrift TLVFS 2009:4

ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod. (TLVFS 2011:4)

### Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

**13 §** Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägsta 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. I beslutet ska också anges 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.

Den som marknadsför ett läkemedel som avses i första eller andra stycket kan inför en ny prisperiod vid tidpunkt som anges i 6 § anmäla att leverans kan ske för den prisperioden. Av en sådan anmälan ska framgå om leverans kan ske till gällande pris eller om anmälan är förenad med en ansökan om prisändring. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då vid den tidpunkt som anges i 5 § besluta att förpackningen ska anses tillgänglig för nästa prisperiod. (TLVFS 2011:4)

**13 a §** Ett öppenvårdsapotek får, när förpackningen med lägst försäljningspris enligt 10 § inte kan beställas för leverans inom 24 timmar även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den kan beställas för leverans inom 24 timmar, 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.

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 2011:5)

### Övriga bestämmelser

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

- 
1. TLVFS 2009:4 trädde i kraft den 15 juli 2009.
  2. TLVFS 2010:1 trädde i kraft den 23 april 2010.
  3. TLVFS 2011:1 trädde i kraft den 1 maj 2011.
  4. TLVFS 2011:4 trädde i kraft den 1 oktober 2011.
  5. TLVFS 2011:5 trädde i kraft den 1 januari 2012.

## Bilaga Förpackningsstorleksgrupper<sup>1</sup>

### Indelning för tabletter och kapslar

Tabletter och kapslar är grupperade efter antal.

Indelning för tabletter och kapslar:	
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

Tabletter som inte ingår någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+ förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, exempelvis TN25.

---

<sup>1</sup> Bilaga till TLVFS 2011:4.

### **Indelning för orala lösningar**

Orala lösningar är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml).

<b>Indelning för orala lösningar:</b>	
<b>Grppkod</b>	<b>Milliliter</b>
<b>OL8</b>	8
<b>OL20</b>	20
<b>OL30</b>	30
<b>OL50</b>	50
<b>OL60</b>	60
<b>OL100</b>	100
<b>OL125</b>	125
<b>OL200</b>	200
<b>OL300</b>	300
<b>OL500</b>	500
<b>OL1000</b>	1000
<b>OL5000</b>	5000

Orala lösningar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod OLO+ förpackningsstorlek, exempelvis OLO35.

### **Indelning för krämer**

Krämer är grupperade efter vikt räknat i antal gram.

<b>Indelning för krämer:</b>	
<b>Grppkod</b>	<b>Gram</b>
<b>K5</b>	4,5-5
<b>K15</b>	15-20
<b>K25</b>	25
<b>K30</b>	30
<b>K50</b>	50
<b>K60</b>	60
<b>K100</b>	100
<b>K120</b>	120
<b>K135</b>	135
<b>K400</b>	400
<b>K500</b>	500

Krämer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod KK+ förpackningsstorlek, exempelvis KK35.

## Konsoliderad föreskrift TLVFS 2009:4

### Indelning för ögondroppar

Ögondroppar är grupperade efter volym räknat i milliliter (multidos) respektive per dos räknat i antal pipetter (endos).

Indelning för ögondroppar:		
Multidos	ÖM1	ÖM2
Milliliter	5	15
Endos	ÖE60	ÖE180
Pipetter (antal)	60	180

Ögondroppar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan grupperas ÖMÖ respektive ÖEÖ+förpackningsstorlek, exempelvis ÖMÖ35 och ÖEÖ35.

### Indelning för sprayer

Sprayer är grupperade per dos.

Indelning för sprayer:									
Gruppkod	SP25	SP50	SP60	SP100	SP120	SP150	SP180	SP200	SP360
Spraydoser	25	50	60	100	120	150	180	200	360

Sprayer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen SPS+ förpackningsstorlek, exempelvis SPS35.

### Indelning för plåster

Plåster är grupperade efter antal.

Indelning för plåster:	
Gruppkod	Antal
P1	1-10
P2	11-

Indelning för plåster innehållande fentanyl:	
Gruppkod	Antal
PF1	1-5
PF2	6-10
PF3	11-15
PF4	16-20

Plåster innehållande fentanyl som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen PFP + förpackningsstorlek, exempelvis PFP35.

### Indelning för injektions- och infusionsläkemedel

<b>Injektationer innehållande paclitaxel:</b>	
<b>Gruppkod</b>	<b>Milliliter</b>
<b>IP1</b>	16,7
<b>IP2</b>	10x16,7
<b>IP3</b>	50
<b>IP4</b>	5
<b>IP5</b>	25

Övriga injektions- och infusionsläkemedel är ännu inte grupperade på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

### Indelning för suppositorier

Suppositorier är grupperade efter antal.

<b>Indelning för suppositer:</b>	
<b>Gruppkod</b>	<b>Antal</b>
<b>SU1</b>	1-4
<b>SU2</b>	5-10
<b>SU3</b>	11-50
<b>SU4</b>	51-

Vissa läkemedel är inte utbytbara på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.