

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

TLVFS 2011:4
Utkom från trycket
den 12 sept 2011

beslutade den 31 augusti 2011.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

dels att det allmänna rådet till 3 § ska upphöra att gälla,

dels att 1, 2, 3, 10, 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas sex nya paragrafer, 1 a, 3 a, 3 b, 3 c, 3 d och 12 a §§ samt allmänna råd till 3 c § av följande lydelse,

dels att det närmast före 1 a och 12 a §§ ska införas nya rubriker av följande lydelse,

dels att det ska införas en bilaga av följande lydelse.

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.

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.

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.

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.

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra besluts-månad 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.

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.

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.

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.

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.

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 i 21 § andra stycket lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte en åtgärd enligt 13 § dessa föreskrifter vidtagits.

11 §¹ 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.

¹ Senaste lydelse TLVFS 2009:7

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.

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 ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod.

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 tid-

punkt som anges i 5 § besluta att förpackningen ska anses tillgänglig för nästa prisperiod.

-
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den 1 oktober 2011.
 2. 3 a–b §§ i de nya föreskrifterna tillämpas
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 oktober 2011,
 - på beslut från och med den 1 november 2011,
 - på prisperioden från och med den 1 december 2011.
 3. Fram till dess de nya föreskrifterna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar äldre bestämmelser.
 4. Av de förpackningar som den 1 oktober 2011 utgjorde takpris i en förpackningsstorleksgrupp ska den förpackning som har det lägsta inköpspriset per enhet vara den förpackning som bildar takpris på beslut från den 1 oktober 2011.
 5. Det vid ikraftträdande av denna föreskrift gällande takpriset gäller fortfarande om takpriset beräknat enligt 3 a § i de nya föreskrifterna överstiger detta takpris.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

GUNILLA HULTH-BACKLUND

Leif Lundquist

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper**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.

Indelning för orala lösningar

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

Indelning för orala lösningar:	
Gruppkod	Milliliter
OL8	8
OL20	20
OL30	30
OL50	50
OL60	60
OL100	100
OL125	125
OL200	200
OL300	300

OL500	500
OL1000	1000
OL5000	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.

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

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

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
Spraydosser	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

Injektationer innehållande paclitaxel:	
Gruppkod	Milliliter
IP1	16,7
IP2	10x16,7
IP3	50
IP4	5
IP5	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

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

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

Beställningsadress:
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm
Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90
e-post: order.fritzes@nj.se, hemsida: www.fritzes.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 08-568 420 50
Tryckt hos ett Klimat neutralt Företag – Edita Västra Aros 2011