

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17320004HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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.;

**HSLF-FS
2020:4**

Utkom från trycket
den 30 mars 2020

beslutade den 2 mars 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 4 b, 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.¹ att 1 a, 2, 3 a och 3 d §§ samt bilagan till föreskrifterna och de allmänna råden ska ha följande lydelse.

1 a §² De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), 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.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma till vilken eller vilka förpackningar som utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på

¹ Författningen omtryckt HSLF-FS 2017:63.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2017:63.

öppenvårdsapoteken. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§.

2 §³ 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 §§. Detta gäller dock inte för förpackningar som enligt 3 d § eller 3 e § ännu inte tillhör en förpackningsstorleksgrupp, utan i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter får gruppkod EK+löpnummer. För sådana förpackningar fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i stället det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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 om läkemedelsförmåner m.m.

3 a §⁴ Takpris enligt denna paragraf ska 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 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 om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset i en förpackningsstorleksgrupp enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor för en förpackning.

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:63.

⁴ Senaste lydelse TLVFS 2014:7.

3 d §⁵ För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter att beslutet fattades. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan komma att ändra beslutet om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

**HSLF-FS
2020:4**

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 maj 2020.
 2. Bestämmelserna tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 2 juni 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Karin Lewin

⁵ Senaste lydelse HSLF-FS 2018:28.

Förpackningsstorleksgrupper

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken etc. är grupperade efter antal.

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

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml). De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5.

⁶ Bilagans senaste lydelse HSLF-FS 2017:63.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter vikt räknat i antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek, exempelvis G100. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5.

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § dessa föreskrifter beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar får gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. delas in i förpackningsstorleksgrupper, där alla förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp har identisk förpackningsbeskrivning och identisk storlek angivna i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan förpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Övrigt

För andra utbytbara läkemedel än parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § dessa föreskrifter fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. Dessa förpackningar kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få gruppkod EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

HSLF-FS
2020:4

HSLF-FS
2020:4

HSLF-FS 2020:4

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
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: Exakta Print AB