

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17317063HSLF
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.;

beslutade den 30 oktober 2017.

**HSLF-FS
2017:63**

Utkom från trycket
den 15 november
2017
Omtryck

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a och 12 §§ 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

dels att 1 a, 2 och 3 d §§ samt bilagan till föreskrifterna och de allmänna råden ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny bestämmelse, 3 e §, med följande lydelse,

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 3 d §.

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

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 §² De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt

¹ Senaste omtryck TLVFS 2014:10.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2015:17.

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 (2002:160) 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 vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§. (HSLF-FS 2017:63)

Prissättning av utbytbara läkemedel

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 grupperingen 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. (HSLF-FS 2017:63)

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 beslutsmånaden. (TLVFS 2011:4)

³ Senaste lydelse TLVFS 2011:4.

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 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 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 läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 2014:7)*

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)*

Beslut om förpackningsstorleksgrupper i vissa fall⁴

3 d §⁵ För parenterala läkemedel fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar TLV Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövligt. Indelning enligt sådant beslut gäller från och med månaden efter att beslutet fattades. (HSLF-FS 2017:63)

3 e § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än sådana som omfattas av 3 d § fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. (HSLF-FS 2017:63)

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.

⁴ Rubriken införd genom HSLF-FS 2017:63.

⁵ Senaste lydelse TLVFS 2011:4.

Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek

9 § Vid tillämpning av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Vid bedömningen av vilka läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska försäljningspriserna per enhet jämföras. *(TLVFS 2014:7)*

10 § Utbyte enligt 21 § första 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 enligt 12 c § är tillgänglig under hela prisperioden. *(TLVFS 2014:8)*

Allmänna råd till 9 och 10 §§

Av 21 § första och andra styckena lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att utbyte ska göras även i de fall när det förskrivna läkemedlet inte längre ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek, förutsatt att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmåner vid tidpunkten för förskrivningen.

Utbyte ska dock inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. I fråga om dessa situationer kan 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmåner. *(TLVFS 2014:10)*

10 a § Om den tillgängliga förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp enbart är avsedd för dosdispensering, ska ett öppenvårdsapotek som inte gör ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den förpackning som har näst lägst pris. *(TLVFS 2014:7)*

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

Första stycket gäller enbart när den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod inte är densamma som den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet under innevarande prisperiod. (TLVFS 2014:7)

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, från och med den dag då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden, 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 läkemedel som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i förpackningsstorleksgruppen får enbart göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när läkemedlet med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjligt att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Under den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod ska utbyte ske till den förpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte även ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den månad då generisk konkurrens uppstod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod. (TLVFS 2014:7)

Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

12 b § Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prISRANGORDNING som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. (TLVFS 2014:8)

Allmänna råd till 12 b §

Beträffande förpackningar som enbart är avsedda för dosdispensering gäller en bekräftelse enligt 12 b § att förpackningen kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel. (TLVFS 2014:8)

12 c § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter. (TLVFS 2014:8)

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägst 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. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också besluta 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. (TLVFS 2014:8)

13 a § Ett öppenvårdsapotek får, när förpackningen med lägst försäljningspris enligt 10 § inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, 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 2014:7)

Övriga bestämmelser

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

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter⁶ träder i kraft den 15 juli 2009 och tillämpas
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2009,
 - på beslut från och med beslutsmånaden september 2009, och
 - på försäljning och utbyte från och med prisperioden oktober 2009.
2. För läkemedel som fått sitt pris fastställt före den 1 september 2009 ska det senast fastställda inköpspriset utgöra det alternativa försäljningspriset enligt 4 §.

Dessa föreskrifter⁷ träder i kraft den dag då föreskrifterna enligt uppgift på dem utkom från trycket i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling.

-
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd⁸ 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,

⁶ TLVFS 2009:4.

⁷ TLVFS 2010:1.

⁸ TLVFS 2011:4.

- 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.

Denna författning⁹ träder i kraft den 1 juli 2014.

-
1. Denna författning¹⁰ träder i kraft den 1 oktober 2014 och tillämpas i fråga om
 - bekräftelse enligt 12 b § från och med den 1 oktober 2014 avseende den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 - tillgänglighet och utbyte enligt 10 och 12 §§ från och med den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 2. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om tillgänglighet och utbyte enligt 10 § fram till att de nya bestämmelserna börjar tillämpas.

Denna författning¹¹ träder i kraft den 1 januari 2015.

Denna författning¹² träder i kraft den 1 januari 2016.

Denna författning¹³ träder i kraft den 15 december 2017 och tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 mars 2018.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA WALLSTRÖM

Karin Lewin

⁹ TLVFS 2014:7.

¹⁰ TLVFS 2014:8.

¹¹ TLVFS 2014:10.

¹² HSLF-FS 2015:17.

¹³ HSLF-FS 2017:63.

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper¹⁴

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.

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,

¹⁴ Bilagans senaste lydelse TLVFS 2011:4.

exempelvis G100. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5.

**HSLF-FS
2017:63**

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Övrigt

För läkemedel som inte är parenterala läkemedel kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. De varorna kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

HSLF-FS
2017:63

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@wolterskluwer.se
www.wolterskluwer.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08- 568 420 50
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: Exakta Print AB