

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17317029HSLF  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention;

**HSLF-FS  
2017:29**

Utkom från trycket  
den 20 mars 2017

beslutade den 3 mars 2017.

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

### Tillämpningsområde

**1 §** I denna föreskrift finns bestämmelser om ansökan och beslut hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket av licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar samt om tillfällig subvention.

### Definitioner

**2 §** De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har samma betydelse i denna föreskrift om inte annat anges. Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

*Licensläkemedel* är läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för.

*Extemporeläkemedel* är läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

*Lagerberedning* är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

*Tillfällig subvention* är ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avseende ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

*Tillverkningskostnader* är kostnader förenade med tillverkningen och leveransen av ett extemporeläkemedel till ett apotek. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till denna föreskrift.

*Tilläggskostnader* avser kostnader för

- råvara,
- förpackningsmaterial,
- leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor,
- särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor.

### **Allmänt om licensläkemedel**

**3 §** Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna, utan att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller utan att ett pris har fastställts, om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt första stycket finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### **Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner för licensläkemedel**

**4 §** Den som tillhandahåller ett licensläkemedel får ansöka om att licensläkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas utifrån en prövning av villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**5 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 4 § fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

**6 §** Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 3 §. Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

## **Särskilt om ansökan om prisändring av licensläkemedel**

**HSLF-FS  
2017:29**

**7 §** Den som tillhandahåller ett licensläkemedel får ansöka om ändring av det fastställda priset.

### **Tillfällig subvention**

**8 §** Efter ansökan från den som marknadsför ett läkemedel beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention.

**9 §** Ansökan om tillfällig subvention ska ske i anslutning till ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**10 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om tillfällig subvention enligt 8 § ska förenas med villkor om att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för de patienter som redan behandlas med ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

Om synnerliga skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 8 § förenas med villkor om att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna även för andra patienter än som anges i första stycket.

**11 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention för ett läkemedel fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens inköpspris (AIP) för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får inte överstiga priset i ansökan enligt 15 § samma lag.

**12 §** Ett beslut enligt 8 § gäller till dess ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har prövats eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

### **Extemporeläkemedel**

**13 §** Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas i enlighet med vad som anges i 14 §.

**14 §** Apotekens inköpspris (AIP) för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader.

Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för extemporeläkemedel finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### **Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner för lagerberedningar**

**15 §** Efter ansökan från den som tillhandahåller en lagerberedning beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att en lagerberedning som används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna ska ingå i läkemedelsförmånerna. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

**16 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### **Särskilt om ansökan om prisändring av lagerberedningar**

**17 §** Den som tillhandahåller en lagerberedning får ansöka om ändring av det fastställda priset.

### **Utträde**

**18 §** Anmälan om utträde ur läkemedelsförmånerna efter beslut enligt 4, 8 och 15 §§ görs på särskild blankett. Anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas.

### **Beslut**

**19 §** Beslut som meddelas med stöd av denna föreskrift gäller från och med dagen efter den då beslutet meddelades om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anger annat.

## Övriga bestämmelser

**HSLF-FS  
2017:29**

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

---

1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2017.
2. Bestämmelserna i 8–12 §§ tillämpas även på ansökningar enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som ges in före den 1 april 2017.
3. Beslut om lagerberedning som meddelats med stöd av äldre föreskrifter gäller fortfarande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Bilaga Tillverkningskostnader  
Icke sterila beredningar

	Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)						
		1	2-5	≥6				
Flytande och fasta beredningar	Flytande beredningar	350	300	260				
	Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	430	350	300				
	<i>Riskprodukter</i> Flytande beredningar Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	580	395	370				
	Kapslar ≤ 100 st	700	550	470				
	Specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	1 015	865	750				
	<i>Riskprodukter</i> Kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	1 015	865	750				
	Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	700	550	470				
	<i>Riskprodukter</i> Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	700	550	470				
Pulverberedningar och rektalvätskor		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5-6</b>	<b>7-10</b>	<b>≥11</b>
	Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser	350	190	145	120	100	87	80
	Pulver <u>blandade</u> , ej doserade							
	<i>Riskprodukter</i> Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser	350	190	145	120	100	87	80
	Pulver <u>blandade</u> , ej doserade							
	Pulver <u>oblandade</u> , avdelade doser	200	135	100	85	75	65	60
	Pulver <u>oblandade</u> , ej doserade							
	<i>Riskprodukter</i> Pulver <u>oblandade</u> , avdelade doser	200	135	100	85	75	65	60
	Pulver <u>oblandade</u> , ej doserade							
	Rektalvätska, avdelade doser	350	195	165	125	105	90	85
<i>Riskprodukter</i> Rektalvätska, avdelade doser	350	195	165	125	105	90	85	

## Sterila beredningar

HSLF-FS  
2017:29

Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)					
	1	2 - 5	6 - 10	11- 20	21-50	≥51
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) <u>vid</u> tillverkning	50	50	50	50	50	50
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, Vialmate) <u>utan</u> tillverkning	500	350	300	275	265	260
Ögondroppar	400	310	270	260	250	250
Salva, kräm, gel	500	360	320	300	290	285
Suspension, emulsion, pulver	500	275	250	240	230	225
Injektionsflaska, infusionsflaska	500	300	250	230	220	215
Infusionspåse	500	350	300	275	265	260
<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	533	350	300	275	265	260
Pump, kassett	600	370	310	285	275	270
<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	639	370	310	285	275	270
Spruta, cylinderampuller	300	170	145	135	130	130
<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	320	181	149	135	130	130
Total Parenteral Nutrition (TPN)	750	550	460	420	400	400
Ampuller ≤ 10 st	1 400	1 100	1 000	1 000	1 000	1 000
Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170
<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170

# HSLF-FS 2017:29

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90

e-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)

Hemsida: [www.wolterskluwer.se](http://www.wolterskluwer.se)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

[www.tlv.se/foreskrifter](http://www.tlv.se/foreskrifter)

Tryck: Exakta Print AB