

## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

TLVFS 2009:4

Utkom från trycket  
den 8 juli 2009

beslutade den 1 juli 2009

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 finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel (utbytesgrupp). 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.

### 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 § Det högsta av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställda försäljningspriset för en förpackning inom en utbytesgrupp utgör *takpris*.

Takpris utgörs i regel av priset på en likadan förpackning som den som ansökan avser. Om förpackningsstorleken på den förpackning som ansökan avser inte stämmer överens med någon befintlig förpackningsstorlek, bedöms takpriset i stället utifrån den förpackning som är mest relevant som jämförelse.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av 2 § och 3 § första och andra stycket fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### *Allmänna råd*

Vilken förpackning som är mest relevant som jämförelse avgörs i regel mot bakgrund av den normala användningen av läkemedlet, bland annat med hänsyn till om läkemedlet används fortlöpande eller i kur eller om

läkemedlet har begränsad hållbarhet. Om inte särskilda skäl talar för något annat görs jämförelser mellan förpackningar av olika storlek utifrån försäljningspriset per tablett eller annan tillämplig enhet.

### **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.

### **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 utbytesgruppen som har det lägsta försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för prisperioden. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig om inte en åtgärd enligt 13 § dessa föreskrifter vidtagits.

**11 §** Under de fem 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 under föregående prisperiod. Förpackningen får säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

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 ut-

bytbar förpackning än den som enligt 10 eller 13 §§ är den billigaste tillgängliga.

TLVFS 2009:4

**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.

### **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 med partihandelstillstånd levererar produkten 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 i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisdatabas.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket.

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.

---

1. Dessa föreskrifter 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 §.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

ANNA MÄRTA STENBERG

Leif Lundquist

