

Konsoliderad föreskrift HSLF-FS 2017:29

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

Det här är en konsoliderad version av föreskriften.

Alla gällande ändringar fram till den 1 juli 2020 finns med i dokumentet. Observera att den tryckta versionen av föreskrifterna gäller. För uppgift om ikraftträdande se respektive föreskrift.

Med stöd av 4 c och 21 §§ 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.

Order är beställning av ett extemporeläkemedel till en patient.

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.

(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2020:22)

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

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.

16 a § Ett fastställt pris enligt 16 § kan sänkas om

1. summan av apotekens inköpspris (AIP) för en lagerberedning överstiger 5 000 000 kronor per år,
2. antal mot recept utlämnade förpackningar av en lagerberedning överstiger 10 000 förpackningar per år, eller
3. det föreligger särskilda skäl.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att sänka det fastställda priset enligt första stycket fastställer verket 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) utgörs av den kostnad som den som tillhandahåller lagerberedningen har för att tillhandahålla lagerberedningen.

(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2020:22)

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 tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med dagen efter den då beslutet meddelades om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anger annat.

(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2018:31)

Övriga bestämmelser

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

Högsta tillåtna tillverkningskostnader

Den högsta tillåtna tillverkningskostnaden för ett extemporeläkemedel utgörs av summan av pris per order och pris per förpackning.

Sterila beredningar

	Beredningsform	Pris per order	Pris per förpackning
	Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) <u>vid</u> tillverkning	-	50
	Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, adapter/connector) <u>utan</u> tillverkning	630	360
	Ögondroppar	630	310
	Salva, kräm, gel	630	370
	Suspension, emulsion, pulver	630	240
	Injektionsflaska, infusionsflaska	630	260
	Infusionspåse	630	280
	<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	630	530
	Pump, kassett	630	300
	<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	630	350
	Spruta, cylinderampuller	630	140
	<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	630	320
	Total Parenteral Nutrition (TPN)	630	500
	Ampuller ≤ 10 st	630	1100
	Övriga beredningsformer	630	200
	<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	630	200

Icke sterila beredningar

	Beredningsform	Pris per order	Pris per förpackning
Flytande och fasta	Flytande beredningar	380	300
	Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	370
	<i>Riskprodukter</i> Flytande beredningar Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	380	460
	Kapslar ≤ 100 st	380	570
	Specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	380	960
	<i>Riskprodukter</i> Kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	380	960
	Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	380	510
	<i>Riskprodukter</i> Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	380	510
	Pulver och rektalvätskor	Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade	380
<i>Riskprodukter</i> Pulver blandade, avdelade doser Pulver blandade, ej doserade		380	80
Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade		380	60
<i>Riskprodukter</i> Pulver oblandade, avdelade doser Pulver oblandade, ej doserade		380	60
Rektalvätska, avdelade doser		380	90
<i>Riskprodukter</i> Rektalvätska, avdelade doser		380	90