

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.;

TLVFS 2014:10

Utkom från trycket
den 10 oktober 2014
Omtryck

beslutade den 30 september 2014.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. att de allmänna råden till 9 och 10 §§ ska ha följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då de 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 läkemedelsförmåner. (TLVFS 2011:4)

Definitioner

1 a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), 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 (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 beslut av Läkemedelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmåner och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst

pris per enhet på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift. (TLVFS 2014:7)

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 c §§.

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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (TLVFS 2011:4)

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 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)

3 d § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer enligt bilagan till dessa föreskrifter. (TLVFS 2011:4)

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 § 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 läkemedelsförmånerna 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 läkemedelsförmånerna. (TLVFS 2014:10)¹

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)

¹ Senaste lydelse 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 utbytbar 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 prisanordning 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)

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2015.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper²**Indelning för tabletter och kapslar**

Tabletter och kapslar är grupperade efter antal.

Indelning för tabletter och kapslar:	
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

² Bilagan införd genom TLVFS 2011:4

T28	250-273
T29	300-336
T30	364-400
T31	480-504

Tabletter som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, exempelvis TN25.

Indelning för orala lösningar

Orala lösningar är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml).

Indelning för orala lösningar:	
Gruppkod	Milliliter
OL8	8
OL20	20
OL30	30
OL50	50
OL60	60
OL100	100
OL125	125
OL200	200
OL300	300

OL500	500
OL1000	1000
OL5000	5000

Orala lösningar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod OLO+förpackningsstorlek, exempelvis OLO35.

Indelning för krämer

Krämer är grupperade efter vikt räknat i antal gram.

Indelning för krämer:	
Gruppkod	Gram
K5	4,5-5
K15	15-20
K25	25
K30	30
K50	50
K60	60
K100	100
K120	120
K135	135
K400	400
K500	500

Krämer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får gruppkod KK+förpackningsstorlek, exempelvis KK35.

Indelning för ögondroppar

Ögondroppar är grupperade efter volym räknat i milliliter (multidos) respektive per dos räknat i antal pipetter (endos).

Indelning för ögondroppar:		
Multidos	ÖM1	ÖM2
Milliliter	5	15
Endos	ÖE60	ÖE180
Pipetter (antal)	60	180

Ögondroppar som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan grupperas ÖMÖ respektive ÖEÖ+förpackningsstorlek, exempelvis ÖMÖ35 och ÖEÖ35.

Indelning för sprayer

Sprayer är grupperade per dos.

Indelning för sprayer:									
Gruppkod	SP25	SP50	SP60	SP100	SP120	SP150	SP180	SP200	SP360
Spraydoser	25	50	60	100	120	150	180	200	360

Sprayer som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen SPS+förpackningsstorlek, exempelvis SPS35.

Indelning för plåster

Plåster är grupperade efter antal.

Indelning för plåster:	
Gruppkod	Antal
P1	1-10
P2	11-

Indelning för plåster innehållande fentanyl:	
Gruppkod	Antal
PF1	1-5
PF2	6-10
PF3	11-15
PF4	16-20

Plåster innehållande fentanyl som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får grupperingen PFP+förpackningsstorlek, exempelvis PFP35.

Indelning för injektions- och infusionsläkemedel

Injektioner innehållande paclitaxel:	
Gruppkod	Milliliter
IP1	16,7
IP2	10x16,7
IP3	50
IP4	5
IP5	25

Övriga injektions- och infusionsläkemedel är ännu inte grupperade på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Indelning för suppositorier

Suppositorier är grupperade efter antal.

Indelning för suppositorier:	
Gruppkod	Antal
SU1	1-4
SU2	5-10
SU3	11-50
SU4	51-

Vissa läkemedel är inte utbytbara på förpackningsnivå. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Beställningsadress:
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm
Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90
e-post: order.fritzes@nj.se,
hemsida: www.fritzes.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket,
08-568 420 50
Tryck: AJ E-Print AB