

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 juni 2019 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.

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

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 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.

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

Sterila beredningar

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