

Konsoliderad föreskrift TLVFS 2014:9

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

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 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånerna utom läkemedel som fått ett takpris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 3 a – 3 c §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande begrepp i nedan angiven betydelse.

Beslutsmånad är den månad Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut enligt dessa föreskrifter och är årligen månaderna maj och november.

Ansökningsmånad är den månad som ett företag senast kan ansöka om prissänkning för att ansökan ska kunna beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under den nästkommande beslutsmånaden. Ansökningsmånaderna är månaderna april och oktober.

Berört företag är den som marknadsför det läkemedel som kan avses med en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

Beräkning av pris och prissättning

3 § Vid beslut om prissänkning för ett läkemedel enligt dessa föreskrifter fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det pris som följer av 5 § eller det lägre pris som kan ha begärts av berört företag.

Om priset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 5 § fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 § Nytt lägre pris ska tillämpas från den beslutsmånad som inträffar den månad, eller närmast efter den månad, då 15 år passerat efter det att läkemedlet först godkännts för försäljning. Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substansform-grupp.

Allmänna råd till 4 §

Läkemedel med samma substans och form ingår i en substans-formgrupp. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet i varje sådan grupp. Vid definition av substans görs inte skillnad mellan olika salter. Kombinationer av aktiva substanser definieras som ny substans förutom för vissa mineralämnen, vitaminer och lösningar. Form definieras baserat på administrationsform och differentierar inte mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform.

5 § Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset. Priset för en förpackning enligt denna paragraf ska dock aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor.

Det ursprungliga priset är det pris per enhet, baserat på inköpspris, läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Om det gått mer än fem år sedan denna tidpunkt ska det ursprungliga priset i stället vara det pris läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Allmänna råd till 5 §

I de fall läkemedlet inte fanns inom läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för beräkning av det ursprungliga priset eller har beviljats en prishöjning efter den tidpunkten, används det pris läkemedlet hade vid ett senare tillfälle. I de fall läkemedlet är utbytbar på apotek gentemot andra läkemedel beräknas priset på det högsta priset i aktuell förpackningsstorleksgrupp enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

6 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om undantag från prissänkning enligt 3–5 §§ om det företag som berörs kan visa att det enligt 10 § föreligger särskilda skäl för undantag.

Ansökan och beslut om prisändring

7 § En ansökan om prisändring för ett läkemedel med anledning av dessa föreskrifter ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i ansökningsmånaden för att kunna omfattas av beslut under nästkommande beslutsmånad.

8 § Beslut om prisändring enligt dessa föreskrifter fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i beslutsmånaden, antingen efter ansökan enligt 7 § eller på initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Beslut om prisändringar fattas senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet i beslutsmånaden om inte särskilda skäl motiverar något annat.

Allmänna råd till 7–8 §§

Senast i början av andra månaden innan ansökningsmånaden publicerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en lista över vilka produkter som myndigheten preliminärt bedömer uppfyller kriterierna för nytt lägre pris vid den nästkommande beslutsmånaden och vilket det nya lägre priset ska vara. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kommunicerar även skriftligen via e-post med de enskilda företag som berörs och uppmärksammar dem på att deras produkt förekommer på listan.

Ett företag har därefter möjlighet att komma in med synpunkter på uppgifter i listan och om tillämpligt med en begäran om undantag. En sådan synpunkt eller begäran ska ha inkommit till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i den andra månaden före ansökningsmånaden. I mitten av ansökningsmånaden publicerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en uppdaterad lista med förväntade prisändringar. Ett berört företag har därefter möjlighet att komma in med en ansökan om prissänkning. I början av beslutsmånaden kontakter Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket de företag som inte ansökt om prissänkning och informerar om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avser att på eget initiativ besluta om prissänkning på deras produkt.

9 § Beslut om prisändringar tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter beslutsmånaden.

(Paragrafen ändrad genom HSLF-FS 2018:30)

Begäran och beslut om undantag

10 § En begäran om undantag enligt 6 § ska skickas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så snart som möjligt men senast den sista arbetsdagen i den andra månaden före ansökningsmånaden. Det berörda företaget ska komma in med underlag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

Allmänna råd till 6 och 10 §§

Till ledning av vad som normalt kan bedömas som särskilda skäl för undantag från prissänkning kan nämnas exempelvis följande faktorer:

1. Produkten har tidigare ingått i en omprövning av subvention och var då utsatt för generisk konkurrens via utbytbarhet. Ett takpris för utbytbarhetsgrupperna beslutades i samband med omprövningen.
2. Priset på produkten inom läkemedelsförmånerna har tidigare sänkts med 65 procent eller mer, exempelvis i samband med en av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket genomförd omprövning av subvention.
3. Produkten hade inget pris inom läkemedelsförmånerna vid det datum som används för ursprungspris utan har inkluderats via nyansökan sedan dess. Den prisjämförelse som då gjordes skedde mot en förpackning inom samma substans-form-grupp och som då redan sänkt priset enligt reglerna i dessa föreskrifter.
4. Priset är högre för alla andra tillhandahållna produkter i samma substans-form-grupp. Gruppen inkluderar läkemedel av typen biosimilar och det pågår priskonkurrens i gruppen.
5. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
6. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ, bedöms vara skyddad av kvarstående patent och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Av detta följer att bland annat följande faktorer normalt inte utgör särskilda skäl:

- A. Produkten är en vidareutveckling av, eller har en annan indikation än, tidigare godkända produkter inom samma substans-form-grupp och har ett nyare marknadsföringsgodkännande än 15 år (se dock punkt 6 ovan).
- B. Produkten säljs framförallt som egenvårdsprodukt eller inom slutenvården.
- C. Produkten fanns inte i läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012.
- D. Produkten har tidigare fått en prishöjning (se dock punkt 5 ovan).

I det följande ges exempel på underlag som kan vara relevant vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets bedömning:

Vid en begäran om undantag som baseras på **punkterna 1–3** bör det ansökande företaget skriftligen kontakta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och beskriva situationen. I regel behöver företaget inte skicka något omfattande underlag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en begäran om undantag som baseras på **punkt 4** bör företaget 1) redovisa marknadsutvecklingen för substans-form-gruppen de senaste tre åren 2) presentera en argumentation för att priskonkurrens pågår i gruppen 3) bifoga en redovisning som påvisar att läkemedlet har det lägsta priset i substans-form-gruppen.

Vid en begäran som baseras på **punkt 5** bör företaget redovisa vilka priser samma eller liknande produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Om en sådan prisjämförelse är omöjlig

bör företaget redovisa varför så är fallet och samtidigt skicka in ett välgrundat underlag som beskriver vilken marginal produkten säljs med till det nu rådande priset.

Vid en begäran som baseras på **punkt 6** bör företaget redovisa vilka priser motsvarande produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Företaget ska också redovisa på vilket sätt läkemedlet kan bedömas vara ett angeläget behandlingsalternativ.

11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut i frågan om undantag enligt 6 § i samband med att beslut om pris enligt 8 § fattas eller i särskild ordning. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta att ett annat högre pris än priset enligt 5 § ska gälla för läkemedlet.

Övriga bestämmelser

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