

Från: Registrator <Registrator@tlv.se>
Skickat: den 29 maj 2023 15:50
Till: apotekarsocieteten@swepharm.se; tomas.hilmo@apotekstjanst.se; registrator@ehalsomyndigheten.se; info@funktionsratt.se; kenneth.nyblom@generikaforeningen.se; johan.jarte@lif.se; kommerskollegium@kommers.se; konkurrensverket@kkv.se; fredrik.skepp@lakemedelshandlarna.se; info@lif.se; registrator@lakemedelsverket.se; info@oriola.com; info@pro.se; Regelrådet; socialstyrelsen@socialstyrelsen.se; johan@dinapotekare.com; info@svenskdos.se; silinfo@inera.se; sls@sls.se; johan.waller@sverigesapoteksforening.se; post@sverigesfarmaceuter.se; registrator@skr.se; info@slf.se; info@spfpension.se; office@svf.se; info@swedishmedtech.se; swedishlabtech@branschkansliet.se; tamroab.info@tamro.com; info@vardforbundet.se.; anna.linton@unimedic.se; Branschrad.farmaci-halsa@unionen.se
Ämne: Remiss av förslag till föreskrifter om ändring i ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel
Bifogade filer: Föreskriftsförslag med kommentarer.pdf; Föreskriftsförslag.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Missiv.pdf; Sändlista.pdf
Prioritet: Hög
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-136:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 2 december 2023.

Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda senast den **30 juni 2023**.

Vänliga hälsningar

Aron Mostafi
Avdelnings administratör
TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Dental and Pharmaceutical Benefits Agency

Box 225 20 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm
Växelnr: +46 8 568 420 50

registrator@tlv.se
www.tlv.se



Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

TLV beslutar om vilken tandvård, vilka läkemedel och vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskydden. Vi ansvarar för apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn.

Prenumerera på våra nyheter: www.tlv.se/nyhetsmejl.

[Läs mer om hur TLV behandlar dina personuppgifter.](#)



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2023-05-29

Dnr 3263/2022

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (15-årsföreskrifterna)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 2 december 2023.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 30 juni 2023. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer 3263/2022 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se), medicinska utredaren Johanna Sjögren (johanna.sjogren@tlv.se) eller medicinska utredaren Gunilla Eriksson (gunilla.eriksson@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel
- Föreskriftsförslag
- Föreskriftsförslag med kommentarer

Sändlista

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekstjänst Sverige AB	tomas.hilmo@apotekstjanst.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Funktionsrätt Sverige	info@funktionsratt.se
Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	johan.jarte@lif.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Läkemedelshandlarna	fredrik.skepp@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@lakemedelsverket.se
Oriola Sweden AB	info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF	johan@dinapotekare.com
Svensk Dos AB	info@svenskdos.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	silinfo@inera.se
Svenska Läkaresällskapet	sls@sls.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceuter	post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Regioner	registrator@skr.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se
Sveriges Veterinärförbund	office@svf.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se.
Unimedic AB	anna.linton@unimedic.se
Unionen	Branshrad.farmaci-halsa@unionen.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

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

INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	3
AVSNITT A – REDOVISNING (6 §)	3
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	3
TLV:S FÖRSLAG TILL ÄNDRINGAR I 15-ÅRSFÖRESKRIFTERNA	5
ANDRA ÖVERVÄGANDEN SOM TLV GJORT SOM INTE FÖRANLEDER ÄNDRINGAR	14
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	19
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	19
UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	19
UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN	19
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	20
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE	22
BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER	22
AVSNITT B – FÖRETAG (7§)	22
ANTALET FÖRETAG SOM BERÖRS, VILKA BRANSCHER FÖRETAGEN ÄR VERKSAMMA I SAMT STORLEKEN PÅ FÖRETAGEN	22
VILKEN TIDSÅTGÅNG REGLERINGEN KAN FÖRA MED SIG FÖR FÖRETAGEN OCH VAD REGLERINGEN INNEBÄR FÖR FÖRETAGENS ADMINISTRATIVA KOSTNADER	22
VILKA ANDRA KOSTNADER DEN FÖRESLAGNA REGLERINGEN MEDFÖR FÖR FÖRETAGEN	23
VILKA FÖRÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN SOM FÖRETAGEN KAN BEHÖVA VIDTA TILL FÖLJD AV DEN FÖRESLAGNA REGLERINGEN	23

I VILKEN UTSTRÄCKNING REGLERINGEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA KONKURRENSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRETAGEN	23
HUR REGLERINGEN I ANDRA AVSEENDEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA FÖRETAGEN	23
OM SÄRSKILD HÄNSYN BEHÖVER TAS TILL SMÅ FÖRETAG VID REGLERNAS UTFORMNING.....	23
AVSNITT C – KOMMUNER ELLER REGIONER (8 §)	23

Inledning

År 2014 infördes bestämmelser som ger TLV möjlighet att sänka priset på vissa läkemedel vars substans och form fick godkännande för försäljning för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde fem år tidigare och är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Bestämmelser om sådana prissänkningar finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9), nedan kallade 15-årsföreskrifterna.

Bakgrunden till 15-årsföreskrifterna är delvis en överenskommelse mellan regeringen och Branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige (Lif) (se prop. 2013/14:93 s. 72). Av överenskommelsen mellan regeringen och Lif (regeringsbeslut 2013-09-12 dnr S2013/6192/FS), som gällde åren 2014–2017, framgår att parterna var överens om att det behövdes en kontinuerlig dialog kring utvecklingen av takprismodellen. Det framgår även att parterna var överens om att Sverige, med den föreslagna prissättningsmodellen, fick ett enkelt, förutsägbart och långsiktigt prissättningsystem för läkemedel inom läkemedelsförmånen med värdebaserad prissättning vid nyintroduktion, en utvecklad takprismodell 15 år efter första godkännande för försäljning och bibehållande av prissättning enligt ”periodens vara” för läkemedel som är utbytbara.

TLV har nu tillämpat 15-årsföreskrifterna under ett antal år och har uppmärksammat behov av att förändra föreskrifterna på flera områden. Föreskrifterna reglerar TLV:s handläggning på en mycket detaljerad nivå vilket bland annat medför att TLV har bristande flexibilitet gentemot de företag som är parter i 15-årsärenden, s.k. berörda företag.

TLV har därför genomfört en översyn av 15-årsföreskrifterna i syfte att utreda möjligheten till förändringar avseende handläggningsprocessen. Översynen har fokuserat på förändringar som kan genomföras på ett sätt som medför positiva effekter för både TLV och berörda företag. Översynen har inte syftat till att ändra nivån på prissänkningen enligt 15-årsföreskrifterna eller förändra företagens möjligheter att begära undantag från prissänkning.

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska de kostnadsmissiga och andra konsekvenser som följer med regleringen utredas. Innehållet i

konsekvensutredningen framgår av förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kontaktpersoner vid frågor

Medicinska utredaren Johanna Sjögren (johanna.sjogren@tlv.se)

Medicinska utredaren Gunilla Eriksson (gunilla.eriksson@tlv.se)

Juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se)

Avsnitt A – redovisning (6 §)

En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

TLV har identifierat flera områden i 15-årsföreskrifterna som av olika anledningar är i behov av översyn. Områdena har kategoriserats enligt följande:

- **Ensning av begrepp**
- **Översyn av allmänna råd**
- **Översyn av detaljerade formuleringar**
- **Tidpunkt för prissänkning**
- **Möjlighet för alla berörda företag att begära undantag**
- **Initiativtagare till prissänkning**
- **Beslutsordningen vid begäran om undantag**
- **Tillägg avseende tidsbegränsade undantag**

I vissa fall har TLV utrett ett område för att sedan komma fram till att en ändring inte är lämplig. Anledningen till att någon ändring inte föreslås varierar men kan till exempel vara att det skulle medföra oönskade ekonomiska konsekvenser för staten eller berörda företag, att det inte finns IT-stöd för att en viss ändring skulle kunna genomföras på ett bra sätt eller att en ändring på något annat sätt skulle leda till en ändring i sak, vilket inte är avsikten med det aktuella föreskriftsarbetet.

Ordlista

För att underlätta för läsaren presenteras här en ordlista över relevanta begrepp som används i konsekvensutredningen.

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 årligen månaderna april och oktober.

Berört företag är den som marknadsför det läkemedel som är aktuellt för en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

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

Förpackning är produkt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte ska göras på öppenvårdsapoteken.

Preliminär lista är den första förteckning över de förpackningar som är aktuella för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna en viss prissänkingsomgång. Listan publiceras på TLV:s webbsida och information om publiceringen skickas till berörda företag.

Produkt är ett namngivet läkemedel med viss beredningsform och styrka.

Substans-formgrupp är en grupp av läkemedel som har samma substans och form. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet för försäljning 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.

Takpris är det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

Uppdaterad lista är en slutgiltig förteckning över de förpackningar som kommer att bli föremål för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna en viss prissänkingsomgång. Listan publiceras på TLV:s webbsida och information om publiceringen skickas till berörda företag.

Utbytbara läkemedel är läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

TLV:s förslag till ändringar i 15-årsföreskrifterna

Ensning av begrepp

TLV har uppmärksammat att begreppet prisändring används i 7–9 §§ 15-årsföreskrifterna medan begreppet prissänkning används i 2,3 och 6 §§ 15-årsföreskrifterna för att beskriva samma sak, nämligen den prissänkning som regleras i 15-årsföreskrifterna.

TLV anser att samma begrepp bör användas genomgående i 15-årsföreskrifterna när det är samma sak som avses. Eftersom 15-årsprocessen reglerar en prissänkning anser TLV att det begreppet ska användas genomgående. Det föreslås därför att 7–9 §§ 15-årsföreskrifterna ändras så att begreppet prisändring ersätts med begreppet prissänkning.

Översyn av allmänna råd

Allmänna råd är regler som skiljer sig från föreskrifter genom att de inte är bindande för vare sig myndigheter eller enskilda. I 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) definieras allmänna råd som sådana generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Det behövs inget särskilt bemyndigande för att en myndighet ska få besluta allmänna råd på sitt område (prop. 1983/84:119 s. 24).

15-årsföreskrifterna innehåller flera allmänna råd som vissa fall kan uppfattas som en handläggningsrutin eller en beskrivning av ett begrepp snarare än en rekommendation om tillämpningen av författningen i fråga. TLV har därför utrett vilka av de allmänna råd som finns i 15-årsföreskrifterna som är lämpliga att ändra, till exempel genom att föras in i föreskriftstext. TLV har även utrett i vilka fall det är lämpligt att upphäva befintliga allmänna råd.

Allmänna råd till 4 § föreslås upphävas och i stället införs en definition i 2 §

De allmänna råden till 4 § beskriver hur begreppet substans-formgrupp används i 15-årsföreskrifterna. TLV bedömer att beskrivningen inte utgör en sådan generell rekommendation om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende som framgår av 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725). Eftersom beskrivningen skiljer sig till viss del från hur begreppet substans-formgrupp annars används i läkemedelsbranschen bör beskrivningen dock finnas kvar i 15-årsföreskrifterna.

Det föreslås därför att de allmänna råden till 4 § upphävs och att beskrivningen av begreppet substans-formgrupp flyttas till 2 § 15-årsföreskrifterna där det sedan tidigare finns definitioner av andra begrepp som används i 15-årsföreskrifterna.

Allmänna råd till 7 och 8 §§ föreslås upphävas

I de allmänna råden till 7 och 8 §§ beskrivs på ett detaljerat sätt hur TLV handlägger ärenden som ska prissänkas enligt 15-årsföreskrifterna. Exempelvis framgår när den preliminära listan ska publiceras, hur och när TLV ska kommunicera med berörda företag, möjligheten att begära undantag, när undantag senast kan begäras, när TLV

publicerar den uppdaterade listan, när företag har möjlighet att komma in med ansökan om prissänkning samt när TLV initierar ärende om prissänkning.

De delar som har störst betydelse för prissänkingsprocessen i de allmänna råden till 7 och 8 §§, till exempel under vilka förutsättningar beslut om prissänkning kan fattas, vid vilken tidpunkt beslut fattas och vilka möjligheter till undantag från prissänkning som finns framgår även av 1 och 3–10 §§ 15-årsföreskrifterna. Den beskrivning som finns i de allmänna råden till 7 och 8 §§ innebär mer långtgående krav på TLV:s kommunikation än de krav som framgår av förvaltningslagen (2017:900). Ett exempel är att förvaltningslagen är teknikoberoende, vilket de allmänna råden till 7 och 8 §§ inte är eftersom de anger att kommunikation ska ske med e-post i samband med publiceringen av den preliminära listan på TLV:s webbplats.

Att handlägningsprocessen beskrivs på ett detaljerat sätt kan både uppfattas som positivt och negativt. Det kan ses som positivt av den som vill ta del av en sammanfattning av hur prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna går till samtidigt som denne får information om de juridiska förutsättningarna för processen. Det kan också uppfattas som tryggt att processen finns beskriven i allmänna råd och berörda företag är vana vid att beskrivningen finns där. Negativa aspekter av en detaljerad redogörelse är att det i princip krävs en föreskriftsändring om TLV har behov av att göra förändringar i den beskrivna handlägningsprocessen. En föreskriftsförändring tar ofta tid och är resurskrävande. Även om allmänna råd inte är juridiskt bindande, bör en myndighet ändå följa sina allmänna råd. Att TLV:s faktiska handlägningsprocess skulle skilja sig från vad som framgår av de allmänna råden skulle troligtvis även innebära att berörda företag tappade förtroende för TLV. En sådan hantering är därför inte ett alternativ.

TLV bedömer att om de allmänna råden till 7 och 8 §§ upphävs kommer det att leda till att förenkla det administrativa arbetet under en prissänkingsomgång men också ge förutsättningar för digitalisering. Vidare bedömer TLV att förslaget inte kommer att påverka berörda företag i någon större utsträckning eftersom TLV enligt förvaltningslagen har en kommunikationsskyldighet som myndigheten även fortsättningsvis har att beakta.

Vid en sammantagen bedömning av för- och nackdelarna med att ha handlägningsprocessen för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna beskriven i de allmänna råden till 7 och 8 §§ bedömer TLV att nackdelarna överväger fördelarna. TLV föreslår därför att de allmänna råden till 7 och 8 §§ upphävs.

För att berörda företag och allmänheten inte ska gå miste om den sammanfattning av information som de allmänna råden till 7 och 8 §§ utgör planerar TLV att publicera en detaljerad beskrivning av handlägningsprocessen på myndighetens externa webbsida. TLV genomgår sedan en tid tillbaka en digitaliseringsprocess, när det är aktuellt att digitalisera processen med prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna planerar TLV att en sådan detaljerad beskrivning av handlägningsprocessen även ska vara tillgänglig på myndighetens e-portal. Genom dessa förändringar minimeras de negativa konsekvenserna av att upphäva de allmänna råden till 7 och 8 §§.

Allmänna råd till 6 och 10 §§ föreslås upphävas och 10 § ändras

TLV har inom ramen för det aktuella föreskriftsarbetet utrett om de allmänna råden till 6 och 10 §§ 15-årsföreskrifterna fortfarande är ändamålsenliga och om det finns utrymme för förbättring. TLV föreslår att de allmänna råden till 6 och 10 §§ upphävs och att delar av de allmänna råden förs in i 10 §. Skälen till det beskrivs nedan.

Av de allmänna råden till 6 och 10 §§ 15-årsföreskrifterna framgår vilka sex omständigheter som normalt kan bedömas som särskilda skäl för undantag från prissänkning. Förteckningen över skälen för undantag är dock inte uttömmande vilket innebär att berörda företag som begär undantag kan ange valfria skäl och att TLV då har att pröva om omständigheterna i det enskilda fallet är sådana att de sammantaget utgör skäl för att medge undantag från prissänkning. Det är inte ovanligt att berörda företag fritt väljer delar av skäl från två eller flera punkter, vilket leder till att kriterierna i en enskild punkt inte är uppfyllda. Det är inte heller ovanligt att berörda företag skickar in underlag som inte hör ihop med den punkt som begäran om undantaget avser eller att företag skickar in delar av underlaget som hör till en viss punkt. Eftersom förteckningen över vad som normalt kan bedömas som särskilda skäl inte är uttömmande utan inleds med formuleringen ”Till ledning av vad som normalt kan bedömas som särskilda skäl för undantag från prissänkning kan nämnas exempelvis följande faktorer” är det inte fel att berörda företag gör så. Det tar dock längre tid och kräver mer resurser för TLV att utreda ett ärende där det berörda företaget har blandat de olika kriterierna och inte lämnat ett fullständigt underlag till någon av punkterna eftersom TLV då behöver begära in kompletterande underlag.

TLV bedömer att det skulle vara tydligare vad som kan utgöra skäl för undantag om listan över vad som kan utgöra särskilda skäl för undantag i stället skulle vara uttömmande. TLV vill samtidigt ändra benämningen av de särskilda skälen från ”särskilda skäl för undantag” till ”skäl för undantag”. Bestämmelserna om undantag är dock menade att även fortsättningsvis användas restriktivt. TLV föreslår också att förteckningen över vilka omständigheter som utgör skäl för undantag läggs in i föreskriftstext vilket innebär att förteckningen blir juridiskt bindande. Eftersom det kan uppstå situationer som TLV ännu inte har förutsett men som också skulle kunna utgöra skäl för undantag som bör beaktas föreslås även att en ventil med formuleringen ”TLV kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger.” läggs i ett eget stycke under förteckningen över skäl för undantag. Ventilen är tänkt att tillämpas mer restriktivt än de skäl för undantag som framgår av förteckningen. Exempelvis i lägen där skälen i förteckningen inte är tillämpliga men där en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna skulle medföra negativa konsekvenser för samhället eller i de fall TLV redogör för nedan.

Nuvarande förteckning över omständigheter som kan utgöra särskilda skäl för undantag ser ut enligt följande:

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.

De första tre punkterna beskriver omständigheter som enligt TLV:s praxis endast förekommit i några enstaka fall i de första prissänkingsomgångarna av prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna, åren 2014 och 2015. Den tredje punkten har förekommit i några fler fall än de två första, de senaste var under åren 2017 och 2018. Eftersom dessa omständigheter inte har använts i någon större utsträckning föreslår TLV att omständigheterna som framgår av punkt ett till tre tas bort vilket medför att de inte längre kan ligga till grund för beslut om undantag.

Utifrån att ovanstående omständigheter bara har legat till grund för begäran om undantag enstaka gånger sedan 15-årsföreskrifterna trädde i kraft 2014/2015 bedömer TLV att den föreslagna ändringen inte kommer att påverka berörda företag i någon större utsträckning.

Punkt fyra avser läkemedel som inte är utbytbara på apotek av typen biosimilarer samt generika som inte är utbytbar. Bakgrunden till punkt fyra beskrivs i konsekvensutredningen från 2014 där det bland framgår att TLV har beaktat att priset kan variera kraftigt mellan dessa i många hänseenden likvärdiga produkter. I de fall produkterna inte ingår i samma utbytbarhetsgrupp kommer den procentuella prissänkningen appliceras på varje enskilda produkt ursprungspris. Vissa produkter får då sitt pris sänkt ytterligare, trots att de i vissa fall har ett väsentligt lägre pris än övriga läkemedel i gruppen. Detta kunde enligt företagen minska incitamenten till priskonkurrens i den aktuella typen av läkemedelsgrupper.

Vidare framgår av den tidigare konsekvensutredningen att TLV har ansett att produkter som introducerats på marknaden till ett väsentligt lägre pris än jämförbar produkt i sig medföra kan totalt sett lägre läkemedelskostnader. TLV ansåg mot denna bakgrund att det för läkemedel i grupper där läkemedel av typen biosimilarer introducerats, eller prissänkts, till ett väsentligt lägre pris än jämförelseprodukten på en marknad som också var påvisat priskänslig kunde göras undantag från prissänkning för läkemedel med lägst pris i gruppen.

Begäran om undantag på grund av omständigheter som omfattas av punkt fyra har förekommit vid två tillfällen under 2014 och vid ett tillfälle 2022. Ärendet för 2022 avskrevs eftersom företaget under prissänkingsomgången självmant sänkte priset innan beslut fattats. I sammanhanget kan även nämnas att omständigheterna som framgår av punkt fyra i de allra flesta fall inte behövs åberopas eftersom TLV i de underlag som tas fram inför en prissänkingsomgång normalt tar hänsyn till de prissänkningar en förpackning haft de senaste fem åren. I de fall där någon slags priskonkurrens pågår och där prissänkning för en förpackning skett de senaste fem åren kommer priset för förpackningen inte att sänkas alls eller sänkas i mindre omfattning.

Mot denna bakgrund föreslår TLV att de omständigheter som framgår av punkt fyra inte längre ska kunna ligga till grund för ett undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna och att punkten ska tas bort.

För det fall att någon de omständigheter som beskrivs i nuvarande punkt fyra skulle förekomma i framtida ärenden bedömer TLV att omständigheterna skulle kunna prövas i en begäran om undantag genom den ventil TLV har föreslagit. TLV får då göra en sammantagen bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet och utreda om dessa kan utgöra sådana särskilda skäl för undantag som krävs enligt ventilen.

TLV föreslår att de två punkter som kvarstår, *punkt fem och sex*, även fortsättningsvis ska kunna utgöra skäl för undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna. Utifrån de ansökningar om undantag som har kommit in till TLV sedan 15-årsföreskrifterna trädde i kraft är det i princip endast punkt fem och sex som har åberopats regelbundet. Det kan dock nämnas att det relativt ofta förekommit en blandning av dessa omständigheter vilket kan bero på att det är otydligt vad företaget ska komma in med för underlag för att styrka de uppgifter som framgår av företagets begäran om undantag.

Vidare föreslår TLV att punkt sex justeras så att skrivningen ”*bedöms vara skyddad av kvarstående patent*” tas bort. Detta föreslås utifrån att berörda företag endast i något enstaka fall kommit in med underlag avseende patent. Det är dessutom mycket resurskrävande att utreda förhållandena kring ett patent. TLV anser att det är tillräckligt att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ.

TLV föreslår att förteckningen över vad som kan utgöra skäl samt ytterligare möjlighet att beviljas undantag om särskilda skäl föreligger formuleras enligt följande och förs in i 10 §.

” Följande omständigheter kan utgöra skäl för undantag:

1. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
2. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

TLV kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger.”

Avseende den del av de allmänna råden som inleds med formuleringen ”Av detta följer att bland annat följande faktorer normalt inte utgör särskilda skäl” föreslås att den upphävs. TLV är av uppfattningen att formuleringen som föreslås ovan avseende vad som kan utgöra skäl respektive särskilda skäl för undantag är tillräckligt tydlig för att berörda företag inte längre ska behöva ledning i föreskrifterna eller dess allmänna råd avseende vilka omständigheter som normalt inte utgör skäl för undantag. Information om vilka omständigheter TLV inte bedömer utgör skäl för undantag kommer i stället att finnas tillgänglig på TLV:s webbplats.

Avseende den del i de allmänna råden som redogör för vilken typ av underlag berörda företag ska skicka till TLV för respektive skäl för undantag gör TLV bedömningen att den typen av information lämpar sig bättre i en handbok eller på en informationssida på TLV:s webbplats. Det föreslås därför att även denna del av de allmänna råden upphävs.

Detta innebär att TLV föreslår att de allmänna råden till 6 och 10 §§ helt upphävs.

De föreslagna ändringarna syftar till att förenkla och tydliggöra vilka skäl som kan medföra att ett företag beviljas undantag från prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna och ska inte påverka inte berörda företags möjligheter att begära eller medges undantag. Eventuell påverkan på berörda företag bör därför vara positiv.

Översyn av formuleringar

Det förekommer regler i 15-årsföreskrifterna som innehåller formuleringar som inte längre är relevanta eller som är otydliga. De formuleringar TLV ser behov av att ändra återfinns i 2 och 5 §§ 15-årsföreskrifterna.

Ändring i 2 §

I 2 § 15-årsföreskrifterna återfinns definitioner av begrepp som används i föreskrifterna. En av dessa definitioner lyder enligt följande:

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

Formuleringen kan uppfattas som något svårläst och bedömningen görs därför att definitionen är i behov av en språklig korrigering. TLV föreslår därför en ny lydelse enligt följande:

*”Berört företag är den som marknadsför det läkemedel som kan **vara aktuellt för** en prissänkning enligt dessa föreskrifter.*

Ändring i 5 § och förslag till ny definition i 2 §

Av 5 § andra stycket 15-årsföreskrifterna framgår följande:

”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.”

Styckets första mening kunde således endast tillämpas fram till den 31 oktober 2017, eftersom andra stycket ska tillämpas när det har gått mer än fem år efter den 31 oktober 2012. Eftersom meningen inte längre kan tillämpas och därför inte har något syfte, föreslås att den tas bort från 5 § 15-årsföreskrifterna.

Styckets andra mening är en definition av begreppet ursprungspris så som det används i 15-årsföreskrifterna. Andra definitioner av begrepp återfinns i 2 § 15-årsföreskrifterna. För att regelverket ska bli mer enhetligt föreslås att meningen ”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.” flyttas till 2 § 15-årsföreskrifterna och formuleras om till ” *Ursprungligt pris är det pris per enhet, baserat på apotekens inköpspris, läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.*”

Förslag till ny beslutsordning vid begäran om undantag från prissänkning

Enligt 6 § 15-årsföreskrifterna kan TLV besluta om undantag från prissänkning enligt 3–5 §§ om det företag som berörs kan visa att det enligt 10 § föreligger särskilda skäl för undantag.

I de fall TLV planerar att avslå undantagsbegäran ser beslutsprocessen ut enligt följande.

- Berörda företag får e-post/PM med förslag till beslut om avslag i slutet av månaden innan ansökningsmånaden (mars/september). Därefter kan företaget komma med synpunkter på det TLV har kommunicerat.
- Berörda företag får indirekt besked om avslag i och med att den uppdaterade listan över vilka läkemedel som kommer att omfattas av prissänkningen publiceras på TLV:s webbplats i mitten av ansökningsmånaden (april/oktober). Detta eftersom företagens läkemedel finns med på den uppdaterade listan trots att företaget begärt undantag. Om undantag beviljas finns läkemedlet inte med på den uppdaterade listan.
- Det motiverade beslutet som kan överklagas fattas och kommuniceras med e-post till företaget cirka tre veckor efter publiceringen av den uppdaterade listan femte arbetsdagen i beslutsmånaden (maj/november). Detta är i enlighet med 11 § 15-årsföreskrifterna, där det framgår att beslut om undantag ska fattas i samband med att beslut om pris enligt 8 § fattas eller i särskild ordning.

Berörda företag får genom den publicerade uppdaterade listan indirekt information om att deras begäran om undantag har beviljats eller inte. Detta medför att innebörden av publiceringen av ett läkemedel på den uppdaterade listan ofta är svår att tolka för företagen som har begärt undantag. I samband med att den uppdaterade listan publicerats har företag som begärt undantag vid flera tillfällen kontaktat TLV med frågor. TLV, som i detta läge ännu inte har fattat ett formellt överklagbart beslut i ärendet får då informera företaget om att ett beslut dröjer cirka tre veckor.

TLV har utrett olika alternativ för att ändra beslutsordningen för begäran om undantag. Nedan redogörs för de alternativ som TLV har utrett.

Ett av alternativen avser ändring av tidpunkten för beslut om begäran om undantag som avslås. I nuvarande process fattas beslut om avslag för begäran om undantag och prissänkning i ett och samma beslut. Det skulle vara möjligt att i stället fatta beslut om avslag för begäran om undantag och prissänkning i ett och samma beslut i samband med att den uppdaterade listan publiceras i stället för på beslutsdagen, femte arbetsdagen i besluts månaden. Detta skulle innebära att berörda företag även fortsättningsvis bara får ett beslut vilket är fördelaktigt ur de berörda företagens hänseende eftersom det förenklar kommunikationen med myndigheten. Nackdelen med förslaget är dock att det leder till avsteg i hantering för prisändringar eftersom beslut om prisändring i ett sådant fall skulle ske i mitten av ansökningsmånaden (april/oktober). Prisändringar på produkter inom läkemedelsförmånerna genomförs i regel genom att företag ansöker om prisändring månad ett, beslut om prisändring fattas (och offentliggörs) i början av månad två och förändringen träder ikraft i början av månad tre. Avsteg från den tidsramen är inte lämpligt eftersom den hänger samman med processerna för subvention och prisändring av utbytbara läkemedel som bland annat påverkar periodens vara-systemet.

TLV har även utrett ett andra alternativ där företag som begärt undantag från prissänkning får ett motiverat beslut i samband med att den uppdaterade listan publiceras. Det är det alternativ som TLV föreslår. Enligt det förslaget kommer processen i en prissänkningssomgång gå till enligt följande:

- Två månader innan ansökningsmånad (februari/augusti): En preliminär lista på vilka förpackningar som ska prissänkas samt vilket det nya priset ska vara publiceras på TLV:s webbplats. Berörda företag informeras om listan via e-post som behöver bekräftas. Företagen ges möjlighet att inkomma med eventuella synpunkter på listan eller ansöka om undantag från prissänkningen senast vid utgången av månaden.
- En månad innan ansökningsmånad (mars/september): I mitten av månaden får berörda företag som begärt undantag e-post/PM med förslag till beslut. Företagen har möjlighet att komma med synpunkter på det som TLV kommunicerat.
- I ansökningsmånaden (april/oktober): TLV publicerar i mitten av ansökningsmånaden en uppdaterad lista på vilka produkter vars pris ska sänkas och till vilket pris. TLV beslutar om begäran om undantag samma dag som den uppdaterade listan publiceras. Företag som inte begärt undantag eller där undantag inte beviljas har möjlighet att ansöka om prissänkning senast sista arbetsdagen i månaden.
- Besluts månad (maj/november), innan beslutsdag: TLV inleder prissänkingsbeslut för de förpackningar där företag inte ansökt om prissänkning.
- Besluts månad, beslutsdag: TLV beslutar om prissänkningar vilka offentliggörs dagen efter.
- Besluts månad, efter beslutsdag: Företag har möjlighet att ansöka om utträde för enskilda produkter med ikraftträdande vid samma tidpunkt som de genomförda prissänkningarna.
- Ikraftträdandemånad (juni/december), dag 1: Prisändringsbeslut fattande i besluts månad träder i kraft.

TLV bedömer att detta förslag, där tidpunkten för beslut om undantag från prissänkning tidigareläggs så att beslutet kommer samtidigt som den uppdaterade listan för

prissänkningar publiceras i stället för tre veckor senare, kommer leda till ökad tydlighet för företagen som begärt undantag eftersom företagen kommer att få beslut i samband med att den uppdaterade listan publiceras, samtidigt som processen för exempelvis prissänkningar behålls enligt nuvarande hantering.

Förslaget medför dock konsekvenser som bland annat leder till att TLV får kortare handläggningstid för begäran om undantag jämfört med nuvarande process. I nuvarande process fattas beslut om undantag den femte arbetsdagen i beslutsmånaden. Enligt förslaget ska beslut om begäran om undantag fattas i mitten av ansökningsmånaden vilket innebär att tiden för att utreda undantag blir cirka tre veckor kortare än i nuvarande process. TLV bedömer att digitaliseringen av 15-årssänkningarna och de ändringar som förslås i konsekvensutredningen avseende ändring av skäl för undantag kommer att förenkla och förbättra arbetet med processen under en prissänkningssomgång vilket till viss del kommer att väga upp att handläggningstiden blir kortare.

Förslaget innebär också en förändring som berör eventuella överklagandeprocesser. I nuvarande process fattas beslut om avslag för begäran om undantag och prissänkning i ett och samma beslut. Beslut fattas den femte arbetsdagen i beslutsmånaden och träder i kraft månaden efter. Vid ett eventuellt överklagande har tiden för överklagande normalt passerat innan en prissänkning träder i kraft. Förslaget leder till att företag som får avslag på begäran om undantag får två beslut; ett beslut som avser avslag på begäran om undantag och ett beslut som avser prissänkning. Beslut om prissänkning kommer att fattas cirka tre veckor efter att beslut om undantag fattats. Ett överklagande av beslutet för begäran om undantag i den föreslagna processen kan komma före eller efter att beslut om prissänkning fattats. Oavsett situation kan företagen överklaga två olika beslut. Detta kan i sin tur leda till det blir två överklagandeprocesser som inte löper parallellt, vilket kan ta mer resurser i anspråk jämfört med två överklagandeprocesser som löper parallellt.

TLV bedömer att förslaget inte påverkar några andra företag, organisationer eller andra än berörda företag eftersom förslaget bibehåller samma hantering av prissänkningar som i nuvarande process i de fall företagen inte begär undantag.

Förslag att införa bestämmelse om tidsbegränsade undantag

Av 6 § i 15-årsföreskrifterna framgår att TLV 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.

Det har vid några tillfällen sedan 15-årsföreskrifterna först trädde i kraft funnits behov av att fatta ett tidsbegränsat beslut om undantag. Exempelvis har det förekommit situationer (på grund av tekniska eller administrativa fel) där berörda företag inte uppmärksammats på möjlighet att begära undantag för en förpackning som de marknadsför förrän tidsfristen för att begära undantag löpt ut. I dessa situationer har TLV för att berörda företag inte ska drabbas negativt fattat ett tidsbegränsat undantag från prissänkning för deras förpackning till nästkommande prissänkningssomgång.

Det föreligger inga hinder mot beslut om tidsbegränsade undantag i nuvarande 15-årsföreskrifter. För att möjligheten att besluta om ett tidsbegränsat undantag ska bli mer transparent anser TLV ändå att ett förtydligande bör göras i 15-årsföreskrifterna. TLV föreslår därför att ett tillägg görs i 6 § 15-årsföreskrifterna om att undantag kan vara tidsbegränsade. Det föreslås att beslut om ett tidsbegränsat undantag ska kunna fattas såväl efter berört företags önskemål i en ansökan som på TLV:s eget initiativ, exempelvis i en sådan situation som har beskrivits ovan.

Andra överväganden som TLV gjort som inte föranleder ändringar

Antal prissänkningar per år

Av definitionen av besluts månad i 2 § 15-årsföreskrifterna framgår att TLV fattar beslut om prissänkning två gånger varje år, i maj och november. TLV har inom ramen för översynen av 15-årsföreskrifterna övervägt om det finns skäl att ändra detta intervall.

I den ursprungliga konsekvensutredningen till 15-årsföreskrifterna från år 2014 finns information om vilka överväganden som gjorts när det gäller frågan om hur ofta prissänkningarna skulle ske. Bland annat beskrivs att det skulle innebära en senarelagd kostnadsminskning om en prissänkningssomgång genomfördes/gjordes en gång per år, eftersom det skulle innebära att läkemedlen som var aktuella för sänkning i snitt var 15,5 år vid tidpunkten för prissänkning. Av konsekvensutredningen framgår vidare att det inte bedöms vara lämpligt med en process för prissänkningar som frångår den 3-månaderscykel som används för beslut om prisändringar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna, där ansökan sker månad 1, beslut fattas månad 2 och beslutet träder i kraft månad 3. Detta eftersom tidsramen hänger samman med processerna för subvention och prisändring av utbytbara läkemedel som bland annat påverkar periodens vara-systemet. Vidare anges att ett flertal organisationer, bland annat landstingen (nu regionerna) och apoteksaktörer, planerar sin budget under slutet av året. Att prissänkningar som påverkar dessa budgetar offentliggörs cirka tre veckor innan årsskiftet leder till att budgetarbetet försåras. Utifrån dessa resonemang presenterades två förslag, varav ett förslag var en årlig prissänkning och det andra var det som senare fattades beslut om, att prissänkning skulle ske två gånger per år.

Anledningarna till att se över hur ofta en prissänkningssomgång ska ske är dels för att utreda om det kan vara tidsbesparande för myndigheten att genomföra prissänkningssomgångarna med en annan frekvens jämfört med nuvarande, dels att TLV står inför en digitalisering som kan påverka den interna processen i en prissänkningssomgång. Det har dessutom genomförts ett antal prissänkningssomgångar sedan 15-årsföreskrifterna först trädde i kraft 2014/2015. Detta medför att det finns bättre förutsättningar nu att bedöma konsekvenserna för olika alternativ kring hur ofta en prissänkningssomgång ska ske än då den första konsekvensutredningen till 15-årsföreskrifterna utarbetades.

Den nuvarande processen som löper över fem månader är administrativt tung och helt manuell. TLV har valt att utreda tre alternativ för hur ofta en prissänkningssomgång kan genomföras, en gång per månad, en gång per kvartal och en gång per år. TLV har genomfört analyser av tidigare prissänkningssomgångar för att se om det finns alternativ

som är mer lämpliga utifrån besparing och likabehandling mellan företag. De olika alternativen och konsekvenserna av dessa redogörs för nedan.

Analyserna som TLV utfört baseras på information från de prissänkingsomgångar som genomfördes 2016 till och med våren 2022. I en av analyserna har TLV undersökt om det finns någon månad där fler förpackningar blir 15 år. Analysen har visat att det är en viss variation mellan månaderna. I mars blir något fler förpackningar 15 år jämfört med medelvärdet/snittet. I januari, april, augusti och oktober blir något färre förpackningar 15 år jämfört med genomsnittet. Sammantaget är skillnaderna dock små varför TLV inte anser att dessa kan ligga till grund för val av en specifik månad för att genomföra prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna.

TLV har också undersökt hur besparingen som blir av prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna påverkas av olika frekvenser för prissänkingsomgångar, en gång per månad, en gång per kvartal och en gång per år. Analysen har visat att den frekvens som ger störst besparing är en gång per månad och en gång per kvartal. Minst besparing fås vid frekvensen en gång per år oavsett i vilken månad som prissänkningarna genomförs.

Utifrån TLV:s interna handläggning och arbetsbörda skulle en årlig prissänkning vara mest fördelaktig eftersom moment som idag utförs två gånger per år i stället skulle genomföras en gång per år. Det kan i vissa fall tänkas att vissa av momenten så som mejlutskick skulle kunna kräva lite mer arbetsbörda än nuvarande process eftersom det blir fler förpackningar som hanteras vid ett tillfälle. Vid en process som genomförs en gång per år finns inte som för nuvarande process en naturlig tidpunkt för när processen ska påbörjas eller avslutas. Exempelvis skulle en prissänkingsomgång kunna startas i början av året men det är inte självklart vid vilken tidpunkt omgången bör avslutas/beslutas. TLV kan inte frångå den etablerade praxis, där beslut fattas den femte arbetsdagen i månaden och beslut träder ikraft den första dagen i månaden efter, som gäller vid prisändringar. Skulle beslut fattas i mitten av kalenderåret, juni, skulle prissänkningarna träda i kraft den första juli. Tidpunkten är mest rättvis ur berörda företags hänseende eftersom det varierar över året när ett läkemedel blir 15 år. Samtidigt är tidpunkten för ikraftträdande inte lämplig sett utifrån TLV, berörda företag och andra företag eftersom prissänkningen enligt exemplet då skulle träda ikraft under semesterperioden. I tidigare konsekvensutredning nämns även att en process som innefattar flera prissänkingsomgångar över året, och som inte sammanfaller med stora ledigheter eller årsskiften ur dessa hänseenden är bättre.

Att ha flera prissänkingsomgångar per år med kortare intervaller är ur TLV:s perspektiv för närvarande inte lämpligt eftersom processen innehåller många och komplicerade moment och skulle kräva en större arbetsinsats än i nuvarande handläggningsprocess, vilket det inte finns resurser till. Den digitalisering TLV står inför skulle eventuellt kunna leda till att den interna handläggningen förenklas och möjliggöra att en prissänkingsomgång skulle kunna gå att genomföra med kortare intervall.

Ovanstående förslag har olika fördelar respektive nackdelar. Det förslag som skulle vara bäst lämpat utifrån likabehandling mellan företag och ge störst besparing är att genomföra en prissänkingsomgång en gång per kvartal eller oftare, men med de

resurser och tekniska möjligheter som finns i nuläget är detta förslag inte möjligt att genomföra i praktiken.

TLV föreslår därför inga ändringar avseende hur ofta en prissänkingsomgång ska ske inom ramen före det aktuella föreskriftsarbetet.

Möjlighet för alla berörda företag att begära undantag

TLV publicerar i enlighet med första stycket i de allmänna råden till 7–8 §§ i 15-årsföreskrifterna den preliminära listan över vilka förpackningar som kommer att omfattas av en prissänkning i början av februari och augusti varje år. Berörda företag kan begära undantag från prissänkning enligt 10 § 15-årsföreskrifterna senast den sista arbetsdagen i februari och augusti. Alla företag som har förpackningar som omfattas av en prissänkning har möjlighet att begära undantag. Beslut om undantag fattas enligt 11 § 15-årsföreskrifterna i samband med att beslut om pris enligt 8 § fattas eller i särskild ordning.

Det förekommer att förpackningar kommer in i läkemedelsförmånerna under den tid som en prissänkingsomgång handläggs och kan påverkas av kommande beslut om prissänkningar. Att förpackningar kommer in i läkemedelsförmånerna sent i en pågående prissänkingsomgång medför att företag som marknadsför dessa förpackningar idag inte på samma sätt som övriga företag ges möjlighet att ansöka om undantag från prissänkning.

Förpackningar som handläggs genom den s.k. 3-månaderscykeln (månadsärenden) dvs. ärendetyperna nya generika, ny förpackning, ny styrka samt parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel kan få beslut om pris- och subvention och därigenom komma att ingå i läkemedelsförmånerna i en prissänkingsomgång efter sista arbetsdagen i februari eller augusti då tiden för att begära undantag från prissänkning har gått ut. Parallellimporterade och parallelldistribuerade förpackningar som inte tillhör en utbytesgrupp i listan för periodens varor handläggs löpande och inte enligt 3-månaderscykeln. Beslut om subvention träder ikraft dagen efter beslut. Dessa förpackningar kan också komma att ingå i läkemedelsförmånerna då tiden för att begära undantag har gått ut. Detta kan även gälla för förpackningar som beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner (ärendetyperna nytt läkemedel och ny beredningsform), men detta är mycket ovanligt. Att en förpackning som handläggs genom den s.k. 3-månaderscykeln samt parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar kommer med i en prissänkingsomgång efter att tiden för att begära undantag gått ut är däremot vanligare. Detta sker uppskattningsvis 1–4 gånger per prissänkingsomgång. I de fall där en förpackning kommer med i en prissänkingsomgång efter att tiden för att begära undantag gått ut informeras det ansökande företaget om att förpackningen ingår i en substans-formgrupp som ingår i en pågående prissänkingsomgång och att förpackningen kan komma att omfattas av prissänkning. Sedan föreskrifterna tillämpades för första gången har såvitt TLV känner till inget företag valt att komma in med synpunkter eller valt att återkalla sin ansökan på grund av att en förpackning av de beskrivna ärendetyperna ovan kommit med i en prissänkingsomgång efter att tiden för att begära undantag gått ut.

Att företag som har marknadsföringstillstånd för vissa förpackningar som omfattas av en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna i enlighet med vad som beskrivits ovan inte får samma möjlighet att begära undantag som andra företag är inte optimalt. TLV har därför utrett om det finns möjlighet att ändra i 15-årsföreskrifterna så att berörda företag får möjlighet att begära undantag oavsett när i en prissänkingsomgång det berörda företags förpackning blir aktuell för en prissänkning. Nedan beskrivs de överväganden TLV gjort kring alternativ hantering av sådana varor.

Förlängd tid för undantagsbegäran

En alternativ hantering för att ge företag som kommer in i 15-årsprocessen efter att den preliminära listan har publicerats möjlighet att begära undantag är att senarelägga det sista datumet för begäran om undantag. TLV har behov av att ha ett bestämt sista datum för när ett företag kan begära undantag, eftersom det tar cirka en till tre veckor att utreda om det finns förutsättningar för att bevilja undantag och beslut om undantag fattas den femte arbetsdagen i besluts månaden. Det måste även finnas marginal för att begära kompletterande underlag från företagen. TLV har i avsnittet ”Beslutsordningen vid begäran om undantag” i den aktuella konsekvensutredningen föreslagit att beslut om undantag ska ske i samband med att den uppdaterade listan publiceras. Ändringen syftar till att göra undantagsprocessen mer transparent och lättare att förstå för berörda företag. Den ovan nämnda föreslagna ändringen innebär att beslut om undantag kommer att fattas cirka tre veckor tidigare än i nuläget. Den föreslagna ändringen medför också att det inte är möjligt att förlänga tiden det är möjligt att begära undantag. TLV anser att det är prioriterat att förändra processen för begäran om undantag så att denna blir mer transparent och tydlig varför någon ändring i 15-årsföreskrifterna utifrån alternativet med en förlängd tid för undantagsbegäran i nuläget inte föreslås.

Ärendet flyttas till nästkommande prissänkingsomgång

Ett alternativ skulle kunna vara att, i de fall ett företag har förpackningar som kommer in för sent i en prissänkingsomgången enligt 15-årsföreskrifterna för att ha möjlighet att begära undantag, flytta fram den förpackningen till nästkommande prissänkingsomgång. Detta skulle ge alla berörda företag möjlighet som omfattas av en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna möjlighet att begära undantag. Detta alternativ skulle dock kunna leda en lägre besparing för staten, eftersom beslut om prissänkning skulle fattas senare för de företag som ansökt om undantag men inte beviljats detta. Hur omfattande den lägre besparingen skulle bli är dock svårt att uppskatta eftersom priset och försäljningsvolymen på en förpackning varierar och att det inte enbart är den förpackning som kommer in sent i en prissänkingsomgång som skulle undantas utan även eventuella förpackningar i samma förpackningsstorleksgrupp (parallellimporterade/paralleldistribuerade och/eller generika).

En sådan ändring skulle emellertid försvåra TLV:s handlägningsprocess. I de flesta fall är förpackningar av ärendetyperna nya generika, ny förpackning, ny styrka samt parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel utbytbara på apotek och ingår en förpackningsstorleksgrupp som har ett så kallat takpris. Enligt 15-årsföreskrifterna beräknas det ursprungliga priset för utbytbara läkemedel på det högsta priset i aktuell förpackningsstorleksgrupp. Begäran om undantag från prissänkning som beviljas eller avslås gäller för hela förpackningsstorleksgruppen. Detsamma skulle även gälla vid en

flytt av förpackningsstorleksgruppen till nästkommande prissänkningssomgång. Nya förpackningar av den beskrivna ärendetypen kommer in relativt frekvent under året och om prissänkningssamfundet för en förpackningsstorleksgrupp flyttas fram till nästa prissänkningssomgång skulle det kunna förekomma att ytterligare en förpackning för den förpackningsstorleksgruppen kommer med i en prissänkningssomgång när tiden för undantag gått ut. Frågan är då om ärendet ska flyttas fram ytterligare. TLV ser därför att det finns en viss risk för rundgång eller för att berörda företag ändå inte får möjlighet att begära undantag vid en sådan hantering.

TLV:s utgångspunkt för det aktuella arbetet med förändringar i 15-årsföreskrifterna är att förändringarna ska leda till förbättring för både TLV/staten och berörda företag. Mot bakgrund av de ekonomiska konsekvenser den beskrivna förändringen skulle leda till med en minskad besparing för staten samt försvåra TLV:s interna handläggningsprocess föreslår TLV inte någon ändring i 15-årsföreskrifterna genom att flytta ärenden till nästkommande prissänkningssomgång.

Sammanfattning

Det hade varit bra om alla företag som omfattas av en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna hade haft möjlighet att begära undantag oavsett när i en prissänkningssomgång företagets förpackning kom in i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer emellertid att detta på grund av de praktiska och ekonomiska skäl som beskrivits ovan inte någonting som kan realiserats i nuläget.

För att underlätta förståelsen för processen för prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna och för de regler som finns avseende begäran om undantag är det viktigt att TLV beskriver processen tydligt på myndighetens webbplats, i e-post/annan information som går ut till berörda företag och i den kommande e-portalen. Det är också viktigt att det framgår av informationen på TLV:s webbplats under vilka förutsättningar företag har möjlighet att begära prishöjning och vilka förutsättningar som gäller för att göra en ansökan om prishöjning. Detta för att berörda företag i så hög omfattning som möjligt ska kunna ta sin rätt till vara och fortsatt tillhandahålla sina läkemedel på den svenska marknaden.

Vem bör ta initiativ till prissänkning

Beslut om prisändring enligt 15-årsföreskrifterna fattas av TLV antingen efter ansökan från berört företag eller på initiativ av TLV. Det är vanligast att det berörda företaget i ansökan sänker priset med 7,5 procent av ursprungspriset, men det förekommer att prissänkningarna är större än så. I syfte att förenkla processen med prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna har TLV sett över möjligheten att TLV i stället skulle initiera prissänkningar för alla förpackningar som ingår i aktuell prissänkningssomgång.

En sådan hantering skulle leda till att TLV får större kontroll över handläggningsprocessen. I de fall TLV initierar ett prissänkningssamfund enligt 15-årsföreskrifterna har de berörda företagen emellertid inte möjlighet att själva styra över nivån på prissänkningen. Företagen får i dessa fall därmed inte möjlighet att sänka priset med mer än 7,5 procent.

För att utreda hur vanligt förekommande det är att berörda företag ansöker om en prissänkning som går utöver vad som är reglerat har TLV genomfört två olika analyser.

Analyserna bygger på information från samtliga prissänkingsomgångar som har genomförts 2015 fram till och med våren 2022.

Resultaten från analyserna visar sammantaget att en inte obetydlig andel av förpackningarna som har varit föremål för en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna har prissänkts av berörda företag med mer än 7,5 procent och att den genomsnittliga ytterligare procentuella prissänkningen är relativt stor.

Utifrån genomförda analyser föreslår TLV att berörda företag även fortsättningsvis ska få möjligheten att skicka in prissänkingsansökningar till TLV för att ges möjlighet att sänka priset med mer än 7,5 procent.

En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

TLV har under respektive rubrik beskrivit alternativa lösningar i de fall det har varit möjligt. TLV har i samband med detta även redogjort för varför vissa områden som har utretts inte föreslås leda till någon ändring i 15-årsföreskrifterna.

Eftersom samtliga förslag till ändring syftar till att göra 15-årsföreskrifterna enklare att förstå, mer transparenta och tydligare för både berörda företag och TLV kommer 15-årsföreskrifterna utan de föreslagna ändringarna även fortsatt ha de brister som framgår under respektive rubrik i konsekvensutredningen.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna ändringarna i regleringen är främst företag som marknadsför läkemedel som kommer att vara föremål för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna. Vidare kan branschorganisationer som företräder sådana företag beröras till viss del.

Eftersom de ändringar som föreslås syftar till att förenkla handlägningsprocessen för prissänkningar enligt 15-årsföreskrifterna, men inte medför några förändringar av nivån på prissänkning eller möjligheten att begära undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna bedömer TLV att de föreslagna ändringarna inte kommer att beröra patienter eller patientorganisationer.

Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

TLV får enligt 4 b § första punkten förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning

TLV bedömer att de föreslagna ändringarna omfattas av detta bemyndigande.

Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De förslag till föreskriftsändringar som TLV föreslår är avsedda att förenkla handlägningsprocessen för både TLV och berörda företag. De delar i de föreslagna ändringarna som framför allt bedöms att spara tid för berörda företag är förslagen som

rör de allmänna råden till 6 och 10 §§ 15-årsföreskrifterna om omständigheter för begäran om undantag och ny beslutsordning vid begäran om undantag från prissänkning. Berörda företag bedöms spara tid genom att de inte lika ofta som i nuvarande process ska behöva komplettera sin begäran om undantag eftersom det tydligare ska framgå vad som ska innefattas i en begäran om undantag. Vidare bedömer TLV att förslaget om ny beslutsordning inte längre kommer att leda till missförstånd gällande begäran om undantag hos berörda företag. TLV bedömer att berörda företag därför sparar tid, genom att inte som i vissa fall skett i nuvarande process, behöva kontakta TLV per mejl eller telefon för att reda ut eventuella missförstånd kring begäran om undantag.

Det bedöms endast finnas marginella skillnader mellan det föreslagna ändringarna i föreskrifterna och de övervägda alternativen till ny reglering i hur de påverkar berörda läkemedelsföretag.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Prissättningen av läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) respekteras. Även konkurrens- och statsstödsbestämmelserna i EUF och bestämmelser i olika direktiv kan ha betydelse vid medlemsstaternas regelgivning. Se vidare nedan.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslaget till ändrade föreskrifter. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 i EUF-fördraget.

Transparensdirektivet 89/105/EEG

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preamblen där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och transparensdirektivet.

Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175). Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet i de delar förslaget endast gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer.

Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningdirektivet.

WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Handläggningen av ärenden om prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna sträcker sig över en relativt lång period två gånger varje år. Den första omgången prissänkningar omfattar perioden februari-maj och den andra augusti–december.

Av denna anledning bör ikraftträdandet av de nya föreskrifterna ske mellan två prissänkningsomgångar. TLV föreslår därför att ikraftträdande sker den 2 december 2023 vilket är ett datum som infaller mellan två prissänkningsomgångar.

Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Remissen publiceras på myndighetens webbplats och de mottagare som valt att prenumerera på nyhetsutskick informeras via e-post. Det finns därmed möjlighet för berörda aktörer att på ett tidigt stadium ta del av de föreslagna ändringarna samt även att inkomma med synpunkter på ändringsförslagen. Efter TLV:s beslut kring föreslagna ändringar publiceras de beslutade förändringarna på TLV:s webbplats. TLV har bedömt att det inte finns behov av särskilda informationsinsatser, utöver det som beskrivs ovan.

Avsnitt B – Företag (7§)

Markera med (x) vilket alternativ som är aktuellt

- () Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i 7 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- (x) Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

TLV:s analyser har visat att cirka 120 läkemedelsföretag har omfattats av en prissänkningsomgång under åren 2017 - 2022. Analyserna visar också att cirka 160 läkemedelsföretag kan komma att omfattas av en prissänkningsomgång de kommande 10 åren. Läkemedelsföretagen kan vara allt från enmansföretag till stora multinationella företag.

Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Tidsåtgången för berörda företag uppskattas till att vara cirka 30 minuter för att ta del av ändringarna i föreskriften. Föreskriftsändringen innebär inga större förändringar i

processen för en prissänkingsomgång och därför bedöms de administrativa kostnaderna för berörda företag inte skilja från nuvarande reglering. Föreskriftsändringarna bedöms inte föra med sig någon ökad tidsåtgång eller administrativ kostnad för andra företag.

Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen

TLV bedömer att föreskriftsändringarna inte medför några andra kostnader för företagen.

Vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De föreslagna ändringarna syftar till att underlätta TLV:s handläggningsprocess och förenkla 15-årsföreskrifterna så att de blir lättare att tolka för berörda företag. De föreslagna ändringarna innebär inte någon skillnad avseende berörda företags rättigheter eller skyldigheter.

TLV bedömer därför att företagen inte behöver vidta några förändringar i sin verksamhet till följd av den föreslagna regleringen.

I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka konkurrensförhållandena för företag.

Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Utgångspunkten för de föreskriftsändringar som föreslås i den aktuella konsekvensutredningen är att ändringarna ska vara positiva för både TLV och berörda företag. TLV har av den anledningen inte föreslagit ändringar som innebär ökade kostnader eller minskade besparingar för berörda företag respektive TLV. TLV har inte heller föreslagit ändringar som innebär att berörda företag eller TLV drabbas av en ökad administrativ börda. Detta medför att påverkan på berörda företag och andra parter blir liten. I den mån någon påverkan på företagen har identifierats har detta beskrivits under respektive rubrik.

TLV har inte identifierat någon annan påverkan på företagen än det som beskrivits ovan.

Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

De föreslagna ändringarna kommer inte att påverka små företag på något särskilt sätt i förhållande till stora företag. TLV bedömer därför inte att särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Avsnitt C – Kommuner eller regioner (8 §)

Markera med (x) vilka två alternativ som är aktuella

(x) Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner utöver vad som följer av tidigare redovisning i avsnitt A ovan. Konsekvensutredningen innehåller

därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

- () Regleringen bedöms inte innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

- () Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller regioner utöver vad som följer av 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

- () Regleringen bedöms innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommuners eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

Föreskriftsförslag med kommentarer

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~~ vara aktuellt för en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

Ursprungligt pris är det pris per enhet, baserat på apotekens inköpspris, läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Substans-formgrupp är en grupp av läkemedel som har samma substans och form. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet för försäljning 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.

Kommentar: Definitionen av ursprungligt pris flyttas från 5 § till 2 §. Definitionen av substans-formgrupp flyttas från de allmänna råden till 4 § (som upphör att gälla) till 2 §. Ändringarna sker utifrån att TLV bedömer att samtliga definitioner i 15-årsföreskrifterna ska vara samlade eftersom det är tydligare för den som ska läsa och tillämpa föreskrifterna.

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.

Kommentar: De allmänna råden till 4 § upphör att gälla. Definitionen av substans-formgrupp förs i stället in 2 § där övriga definitioner i 15-årsföreskrifterna återfinns.

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 besluts månaden 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.

Kommentar: Första meningen i andra stycket som definierar vad som i sammanhanget avses med "det ursprungliga priset" flyttas från 5 § till 2 § där övriga definitioner i 15-årsföreskrifterna återfinns. Andra meningen tas bort eftersom den inte längre är relevant då det har gått mer än fem år sedan 31 oktober 2012 och bestämmelsen därmed inte längre kan tillämpas.

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 skäl respektive särskilda skäl för undantag. Undantag kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Kommentar: Ett tillägg görs utifrån vad som föreslås i konsekvensutredningen om att det ska finnas två omständigheter som kan utgöra skäl för undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna samt ytterligare en möjlighet till undantag om det föreligger särskilda skäl. Se mer information under kommentaren till 10 §.

Ytterligare ett tillägg görs för att tydliggöra att undantag kan avse viss tid eller gälla tills vidare. Berörda företag ska ha möjlighet att vid ansökan om undantag ange om det avser viss tid eller tills vidare. TLV ska även självständigt kunna fatta beslut om att ett undantag är begränsat till viss tid.

7 § En ansökan om prisändring prissänkning 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.

Kommentar: Ordet prisändring ersätts med ordet prissänkning för att samma begrepp ska användas genomgående i 15-årsföreskrifterna. Eftersom priset inom den aktuella processen aldrig ändras på något annat sätt än sänkning är ordet prissänkning mest korrekt att använda.

8 § Beslut om prisändring prissänkning 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.

Kommentar: Ordet prisändring ersätts med ordet prissänkning för att samma begrepp ska användas genomgående i 15-årsföreskrifterna. Eftersom priset inom den aktuella processen aldrig ändras på något annat sätt än sänkning är ordet prissänkning mest korrekt att använda.

De allmänna råden till 7–8 §§ upphör att gälla. Motsvarande information kommer i stället att vara tillgänglig via andra kanaler, så som TLV:s webbplats.

9 § Beslut om prisändringar prissänkningar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden.

Kommentar: Ordet prisändring ersätts med ordet prissänkning för att samma begrepp ska användas genomgående i 15-årsföreskrifterna. Eftersom priset inom den aktuella processen aldrig ändras på något annat sätt än sänkning är ordet prissänkning mest korrekt att använda.

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.

Följande omständigheter kan utgöra skäl för undantag:

1. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
2. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan om särskilda skäl föreligger även besluta om undantag på andra grunder.

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.

Kommentar: De allmänna råden till råd till 6 och 10 §§ upphör att gälla. Innehållet i punkt fem och punkt sex förs in i 10 § och benämns där punkt ett och två. Punkt två justeras så att det inte längre är ett krav att produkten ska skyddas av kvarstående patent. Ett tillägg görs även med innebörden att beslut om undantag även kan fattas om det föreligger särskilda omständigheter. Ändringen syftar till att förtydliga vilka omständigheter som kan utgöra skäl för undantag från prissänkning samt att förenkla TLV:s handläggning.

Möjligheten för ett företag att ansöka om och få ett beslut om undantag ska inte skilja sig mot tidigare, restriktiva, tillämpning. Syftet med förändringarna är att endast ha kvar sådana omständigheter som är relevanta och som har använts/används av berörda företag. Till skillnad mot tidigare är förteckningen i punktform över vad som kan utgöra skäl för undantag från prissänkning uttömmande.

Om särskilda skäl föreligger har dock TLV möjlighet att beakta även andra omständigheter än de som framgår av punkt ett och två. Bestämmelsen om särskilda skäl ska användas restriktivt. Syftet är inte att bestämmelsen ska användas som en punkt för diverse omständigheter som inte framgår av den uttömmande förteckningen. Exempel på vad som skulle kunna utgöra särskilda skäl är exempelvis omständigheter där en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna skulle medföra negativa

konsekvenser för samhället men som inte omfattas av punkt ett eller två. Fler exempel beskrivs i konsekvensutredningen.

11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut i frågan om undantag enligt 6 § i mitten av ansökningsmånaden eller senast 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.

Kommentar: Tidpunkten när TLV fattar beslut om undantag ändras från att som huvudregel ha fattats senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet i beslutsmånaden, i enlighet med 8 §, till att i stället fattas i mitten av ansökningsmånaden. Tidpunkten sammanfaller med när TLV publicerar en uppdaterad lista på myndighetens webbsida över vilka förpackningar som kommer att omfattas av aktuell prissänkingsomgång. Beslut om undantag kan dock även fortsättningsvis fattas i enlighet med 8 §. Begreppen ansökningsmånad respektive beslutsmånad definieras i 2 §.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxxxxxxx, Artikelnummer xxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmåns- verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel;

HSLF-FS

2023:xx

Utkom från trycket

den x xxxx 2023

Omtryck

beslutade den x september 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 b och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

dels att allmänna råden till 4 §, 6–8 och 10 §§ ska upphöra att gälla,

dels att 2, 4–11 §§ ska ha följande lydelse.

Föreskrifterna och de allmänna råden kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel inom läkemedelsförmåner 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 vara aktuellt för en prissänkning enligt dessa föreskrifter.

Ursprungligt pris är det pris per enhet, baserat på apotekens inköpspris, läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Substans-formgrupp är en grupp av läkemedel som har samma substans och form. Beräkningen av ett läkemedels ålder baseras på det tidigaste godkännandet för försäljning 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. (HSLF-FS 2023:xx).

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 substans-formgrupp. (HSLF-FS 2023:xx).

Allmänna råd till 4 § har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:xx).

5 §¹ Priset per enhet för ett läkemedel enligt 4 § utgör 92,5 procent av det ursprungliga priset. Priset för en förpackning enligt denna paragraf

¹ Ändringen innebär att andra stycket tas bort

ska dock aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor. (HSLF-FS 2023:xx).

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 utbytbart 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 skäl respektive särskilda skäl för undantag. Undantag kan beviljas för viss tid eller tills vidare. (HSLF-FS 2023:xx).

Ansökan och beslut om prisändring

7 § En ansökan om prissänkning 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. (HSLF-FS 2023:xx).

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

Beslut om prissänkning fattas senast fem arbetsdagar efter månads-skiftet i beslutsmånaden om inte särskilda skäl motiverar något annat. (HSLF-FS 2023:xx).

Allmänna råd till 7–8 §§ har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:xx).

9 §² Beslut om prissänkningar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. (HSLF-FS 2023:xx).

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 skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

Följande omständigheter kan utgöra skäl för undantag:

1. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.

2. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger.

Allmänna råd till 6 och 10 §§ har upphört att gälla genom (HSLF-FS 2023:xx).

11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar beslut i frågan om undantag enligt 6 § i mitten av ansökningsmånaden eller senast i samband med att beslut om pris enligt 8 § fattas. 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.

1. Dessa föreskrifter och allmänna råd³ träder i kraft den 1 november 2014.
2. 2 § i dessa föreskrifter avseende vilka månader som utgör ansökningsmånad och beslutsmånad tillämpas från och med den 1 januari 2015.
3. Vid ikraftträdande den 1 november 2014 tillämpas föreskrifterna enligt följande

² Senaste lydelse HSLF-FS 2018:30.

³ TLVFS 2014:9.

- på ansökningar som ges in från och med den 1 november 2014 (ansökningsmånad),
- på beslut från och med den 1 december 2014 (beslutsmånad), och
- på nya priser från och med den 1 januari 2015.

Dessa föreskrifter och allmänna råd⁴ träder i kraft den 2 december 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

AGNETA KARLSSON

Hanna Abrahamsson

⁴ HSLF-FS 2018:30

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: xxx