

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2025-05-19

Dnr 2275/2024

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention;

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder förslag till ändring av föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 november 2025.

Synpunkter på förslaget ska ha kommit in till TLV **senast den 17 juni 2025**. Skicka gärna ert svar med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert svar i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Ange diarienummer 2275/2024 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till juristen Frida Stange Bjerkner (frida.stange-bjerkner@tlv.se) och medicinska utredaren Johanna Sjögren (johanna.sjogren@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande föreslagen ändring i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention
- Föreskriftsförslag

Sändlista

ApoEx AB	info@apoex.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
Apoteket AB	carina.olsson@apoteket.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalosmyndigheten.se
Folkhälsomyndigheten	info@folkhalsomyndigheten.se
Funktionsrätt Sverige	nicklas.martensson@funktionsratt.se
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Förvaltningsrätten i Stockholm	forvaltningsrattenistockholm@dom.se
Inspektionen för vård och omsorg, IVO	registrator@ivo.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@lakemedelsverket.se
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys	registrator@vardanalys.se
Oriola	info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.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
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Unimedic	johan.frodin@unimedic.se
Unionen	branschrad.farmaci-halsa@unionen.se
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se

Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, ikraftträdande den 1 november 2025.

INLEDNING	3
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	3
REDOVISNING ENLIGT 6 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	4
EN BESKRIVNING AV DET AKTUELLA PROBLEMET OCH VILKEN FÖRÄNDRING TLV EFTERSTRÄVAR	4
<i>Bakgrund</i>	<i>4</i>
<i>Om extemporeläkemedel</i>	<i>5</i>
<i>TLV:s förslag till föreskriftsändring och beslutsprocessen</i>	<i>6</i>
<i>Även andra särskilda skäl kan ligga till grund för TLV:s beslut</i>	<i>6</i>
EN BESKRIVNING AV VILKA KONSEKVENSER SOM BEDÖMS UPPSTÅ OM NÅGON ÅTGÄRD INTE VIDTAS	6
EN BESKRIVNING AV DE OLIKA ALTERNATIV SOM FINNS FÖR ATT UPPNÅ FÖRÄNDRINGEN OCH DE FÖRDELAR OCH NACKDELAR SOM BEDÖMS FINNAS MED DESSA	7
EN BESKRIVNING AV DET ELLER DE ALTERNATIV SOM TLV BEDÖMER ÄR LÄMPLIGAST OCH AV VILKA SKÄL	7
ANALYS AV DE FÖRSLAG SOM LÄMNAS ELLER DET BESLUT SOM AVSES ATT FATTAS, ENLIGT 7 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	7
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	7
EN BESKRIVNING OCH BERÄKNING AV FÖRSLAGETS ELLER BESLUTETS KOSTNADER OCH INTÄKTER FÖR STATEN, KOMMUNER, REGIONER, FÖRETAG OCH ANDRA ENSKILDA	8
<i>Öppenvårdsapotek</i>	<i>8</i>
<i>Apotek som tillverkar extemporeläkemedel</i>	<i>10</i>
<i>Förskrivare</i>	<i>11</i>
<i>Patienter</i>	<i>12</i>
<i>Regioner</i>	<i>13</i>
<i>E-hälsomyndigheten</i>	<i>14</i>
<i>Läkemedelsverket</i>	<i>14</i>
EN BESKRIVNING OCH, OM MÖJLIGT, EN BERÄKNING AV ANDRA RELEVANTA KONSEKVENSER ÄN SÅDANA SOM GES I FÖREGÅENDE AVSNITT	14



EN REDOGÖRELSE FÖR VILKA ÅTGÄRDER SOM HAR VIDTAGITS FÖR ATT FÖRSLAGET ELLER BESLUTET INTE SKA MEDFÖRA MER LÅNGTGÅENDE KOSTNADER ELLER BEGRÄNSNINGAR ÄN VAD SOM BEDÖMS VARA NÖDVÄNDIGT FÖR ATT UPPNÅ DESS SYFTE	14
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE	15
EN BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER	15
VILKA FÖRÄNDRINGAR I VERKSAMHETEN SOM FÖRETAGEN KAN BEHÖVA VIDTA TILL FÖLJD AV DEN FÖRESLAGNA REGLERINGEN	15
I VILKEN UTSTRÄCKNING REGLERINGEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA KONKURRENSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRETAGEN	15
OM SÄRSKILD HÄNSYN BEHÖVER TAS TILL SMÅ FÖRETAG VID REGLERNAS UTFORMNING	15
EN BESKRIVNING AV HUR OCH NÄR KONSEKVENSERNA AV FÖRSLAGET ELLER BESLUTET KAN UTVÄRDERAS	15
REDOVISNING ENLIGT 8 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutREDNINGAR	16
BEDÖMNING AV OM FÖRSLAGET ELLER BESLUTET INSKRÄNKER DEN KOMMUNALA SJÄLVSTYRELSEN	16
REDOVISNING ENLIGT 9 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutREDNINGAR	16
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	16
<i>Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)</i>	16
<i>Transparensdirektivet 89/105/EEG</i>	16
<i>Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535</i>	17
<i>WTO: s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)</i>	17
Tjänstedirektivet 2006/123/EG	17
REDOVISNING ENLIGT 11 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutREDNINGAR	18
UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	18



Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslår ändringar i myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, nedan kallade extemporeföreskrifterna. Med föreslagna ändringar får TLV möjlighet att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Extemporeläkemedel ingår som huvudregel i läkemedelsförmånerna även om det godkända läkemedlet med samma verksamma substanser inte gör det, förutsatt att apotekens inköpspris och försäljningspris beräknas i enlighet med extemporeföreskrifterna. Bakgrunden till förslaget om föreskriftsändring är bland annat att Riksrevisionen och Region Stockholm uppmärksammat TLV på att vårdgivare skriver ut läkemedel som extempore för att dessa ska omfattas av läkemedelsförmånerna, även om de godkända läkemedlen inte ingår. Detta är ett sätt att kringgå beslut om pris och subvention och därmed utnyttja läkemedelsförmånerna.

I regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov¹ anges att TLV bör ha en möjlighet att besluta om att utesluta vissa extemporeläkemedel från läkemedelsförmånerna och att det bör regleras i TLV:s föreskrifter. TLV har inte tidigare infört någon sådan bestämmelse i extemporeföreskrifterna som gäller extemporeläkemedel. En sådan möjlighet finns dock redan idag när det gäller licensläkemedel.²

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på extemporeapotek för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Extemporeläkemedel ska endast användas i de fall godkända läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.³

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska myndigheten utreda de kostnadsmässiga konsekvenserna av förslagen samt andra konsekvenser som följer med regleringen. Vad som ska ingå i en konsekvensutredning framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Kontaktpersoner vid frågor

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

Juristen Frida Stange Bjerkner: (frida.stange-bjerkner@tlv.se)

¹ Se prop. 2015/16:143 s. 117 f.

² Jfr 3 § extemporeföreskrifterna.

³ Se prop. 2015/16:143 s. 110.



Redovisning enligt 6 § förordningen om konsekvensutredningar

En beskrivning av det aktuella problemet och vilken förändring TLV eftersträvar

Bakgrund

TLV har fått signaler från olika aktörer om att vissa vårdgivare har satt i system att förskriva extemporeläkemedel i syfte att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. I stället för att förskriva de godkända läkemedel som finns på den svenska marknaden men som inte ingår i läkemedelsförmånerna, förskriver vissa förskrivare samma substanser som extemporeläkemedel, genom att ange en något annorlunda sammansättning.

För ett fåtal substanser sker det i en omfattning som kan tyda på att förskrivningen av extemporeläkemedel används som ett sätt att patienter ska få läkemedlet inom läkemedelsförmånerna när de godkända alternativen inte ingår.⁴ Att läkemedelsförmånerna nyttjas på ett felaktigt sätt framgår även av en granskningsrapport från Riksrevisionen.⁵ Regionerna får då bekosta en sådan behandling trots att TLV beslutat att det godkända läkemedlet inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna även om det godkända läkemedlet med samma verksamma substanser inte gör det, förutsatt att apotekens inköpspris och försäljningspris beräknas i enlighet med TLV:s föreskrifter.⁶

Förslaget till föreskriftsändring innebär att det införs en möjlighet för TLV att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna för att säkerställa att förmånssystemet används på ett ändamålsenligt sätt. I förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen, har lagstiftaren uttryckt att det är rimligt att TLV kan besluta om att vissa extemporeläkemedel inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna samt att detta bör regleras i TLV:s föreskrifter. I förarbetena exemplifieras att en sådan situation kan vara när TLV har beslutat att inte subventionera en viss typ av läkemedel på grund av att de inte bedöms vara prioriterade.⁷ Det framgår även att TLV med stöd av en sådan bestämmelse bör kunna besluta om att undanta ett visst extemporeläkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna. En sådan möjlighet behövs för att förhindra möjligheten att kringgå beslut om att inte subventionera ett godkänt läkemedel genom att övergå till förskrivning av extemporeläkemedel.⁸ De ändringar som föreslås omfattar 13 § extemporeföreskrifterna där det införs ett nytt andra stycke. I första stycket i samma bestämmelse har vissa redaktionella ändringar gjorts.

⁴ Se Region Stockholms skrivelse, regionens diarienummer HSN 2021–0792.

⁵ Riksrevisionen, Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn, RiR 2023:23, s. 72 f.

⁶ Se TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, extemporeföreskrifterna.

⁷ Jfr Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), s. 117.

⁸ Se prop. 2015/16:143 s. 117.



Om extemporeläkemedel

Ibland kan en patients medicinska behov inte tillgodoses med godkända läkemedel utan kräver ett läkemedel som tillverkas för just den patienten. Det kan till exempel saknas godkända läkemedel med lämplig styrka eller läkemedelsform. I sådana fall kan en förskrivare förskriva ett läkemedel som tillverkas speciellt för patienten på ett apotek, så kallade extemporeläkemedel.

Enligt definitionen i läkemedelslagen (2015:315) anges det att extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning och får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som anges i samma bestämmelse.⁹ I förarbetena till förmånslagen anges att extemporeläkemedel endast ska användas i de fall godkända läkemedel eller licensläkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.¹⁰

De vanligaste anledningarna till att ett extemporeläkemedel förskrivs är:

- att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig emot,
- att rätt styrka eller läkemedelsform saknas,
- att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen, eller
- att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen (gäller huvudsakligen så kallad sjukhusberedd extempore).¹¹

Extemporeläkemedel behöver inte uppfylla de vanliga kraven som normalt sett gäller för att ett godkänt läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna. För andra godkända läkemedel, det vill säga inte extemporeläkemedel, lagerberedningar eller licensläkemedel, görs en hälsoekonomisk bedömning av hur kostnadseffektiva de är. Om kostnaderna bedöms som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter ingår läkemedlet i läkemedelsförmånerna.¹² Om TLV har bedömt att kostnaderna för ett läkemedel inte är rimliga får inga patienter det godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna. Patienter som behöver en individuellt anpassad variant av läkemedlet kan få läkemedlet inom förmånerna som extemporeläkemedel. Därutöver kan patienter även få läkemedlet inom förmånerna om Läkemedelsverket har beviljat licens för det.

När efterfrågan på ett extemporeläkemedel når en viss mängd förpackningar standardiseras ofta tillverkningen och extemporeläkemedlet läggs på lager, denna kallas då för lagerberedning.¹³ Lagerberedning är enligt definitionen i extemporeföreskrifterna ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.¹⁴ För att få tillverka lagerberedningar krävs att det tillverkande apoteket

⁹ Se 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.

¹⁰ Se prop. 2015/16:143 s. 35.

¹¹ Se prop. 2015/16:143 s. 35.

¹² Jfr 15 § förmånslagen.

¹³ Se prop. 2015/16:143 s. 110.

¹⁴ Se 2 § i extemporeföreskrifterna.



anmäler tillverkningen av lagerberedningen till Läkemedelsverket.¹⁵ Till skillnad från extemporeläkemedel ingår inte lagerberedningar i förmånerna som huvudregel. Den som tillhandahåller en lagerberedning behöver i stället ansöka om att lagerberedningen ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt extemporeföreskrifterna.¹⁶

TLV:s förslag till föreskriftsändring och beslutsprocessen

Syftet med föreskriftsändringen är att säkerställa att läkemedelsförmånerna används på rätt sätt. Den föreslagna föreskriftsändringen innebär en möjlighet för TLV att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Först när nuvarande förslag till föreskriftsändring har trätt i kraft kan TLV utreda och fatta beslut om att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV kan välja att inleda en utredning om TLV får information om att läkemedelsförmånerna används felaktigt. Informationen kan komma från öppenvårdsapotek, extemporeapotek, regioner eller andra myndigheter. Det är även möjligt att TLV kan identifiera förskrivningsmönster som tyder på felaktigt nyttjande av läkemedelsförmånerna i andra delar av myndighetens verksamhet, till exempel i samband med den årliga uppföljningen av kostnadsutvecklingen för läkemedel. När TLV beslutat att inleda en utredning om att eventuellt utesluta ett extemporeläkemedel planerar TLV att kommunicera ett sådant beslut på TLV:s webbplats. TLV uppskattar att utredningstiden för ett sådant ärende tar cirka tre till sex månader.

Som huvudregel kommer det vara aktuellt för TLV att inleda en utredning om ett eventuellt uteslutande från förmånerna när det finns skäl att anta att extemporeläkemedel används i stor omfattning för patienter som inte har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel, det vill säga när det finns godkända läkemedel som i stället lämpar sig för patienters behandling. TLV bedömer att sådana beslut endast kommer vara aktuella för ett fåtal extemporeläkemedel.

Även andra särskilda skäl kan ligga till grund för TLV:s beslut

Eftersom det kan uppstå situationer som TLV inte har förutsett föreslås en ventil i bestämmelsen. Om det finns särskilda skäl föreslås TLV även i andra situationer kunna besluta att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i förmånerna. TLV bedömer att det kan bli aktuellt att tillämpa ventilen under förutsättningar som liknar de som anges i första meningen av bestämmelsen men när någon av förutsättningarna inte är uppfyllda, om det finns skäl att anta att extemporeläkemedel används i stor omfattning utanför syftet för sådana läkemedel. Det vill säga när det finns godkända läkemedel som lämpar sig för behandling av patienter.

En beskrivning av vilka konsekvenser som bedöms uppstå om någon åtgärd inte vidtas

Utan föreskriftsändringen har TLV ingen möjlighet att utesluta ett extemporeläkemedel från läkemedelsförmånerna och det finns det risk att läkemedelsförmånerna fortsätter att användas på fel sätt. Det kan ske genom förskrivning av extemporeläkemedel i stället för godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Regionerna, och i

¹⁵ Se 2 kap. 1–2 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar.

¹⁶ Se 15–16 §§ i extemporeföreskrifterna.



förlängningen staten, får betala för läkemedel som TLV har bedömt inte ha en rimlig kostnad och därmed inte ska subventioneras med offentliga medel.

En beskrivning av de olika alternativ som finns för att uppnå förändringen och de fördelar och nackdelar som bedöms finnas med dessa

Ett alternativ till den föreslagna regleringen skulle kunna vara att införa en bestämmelse i föreskrifterna som anger att extemporeläkemedel som huvudregel inte ingår i läkemedelsförmånerna. I så fall skulle det krävas en särskild ansökan för varje patient för att få ett extemporeläkemedel subventionerat. Det skulle innebära ett stort antal ansökningar vilket kan leda till att patienters behandlingar fördröjs i väntan på TLV:s prövning.¹⁷ TLV har tidigare bedömt att en sådan hantering skulle vara för tidskrävande på grund av det stora antalet ärenden.¹⁸ Det ingår inte heller i TLV:s nuvarande verksamhetsområde att göra individuella bedömningar av enskilda patienters behov av läkemedelsbehandling. Nuvarande förslag påverkar i stället endast de patienter som får en behandling med ett specifikt extemporeläkemedel.

Ett annat alternativ skulle kunna vara att ändra föreskrifterna så att det framgår direkt av föreskrifterna vilka extemporeläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. För att hålla föreskrifterna uppdaterade skulle föreskrifterna behöva ses över frekvent. En sådan reglering skulle innebära en stor omställning för systemet för extemporeläkemedel och påverka både TLV, förskrivare och apotek. Det skulle också innebära en fördröjning av patientens behandling.

TLV bedömer att de alternativa förslagen skulle innebära större påverkan och större kostnader för de som berörs av förslaget, än nuvarande förslag till föreskriftsändring. Därför är det lämpligaste sättet att säkerställa ändamålsenlighet med förmånssystemet och förhindra felaktigt nyttjande av läkemedelsförmånerna att införa en föreskriftsändring enligt nuvarande förslag.

En beskrivning av det eller de alternativ som TLV bedömer är lämpligast och av vilka skäl

TLV bedömer att det är lämpligast att införa en möjlighet för TLV att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna när läkemedelsförmånerna nyttjas på ett felaktigt sätt. Nuvarande förslag bedöms ha minst påverkan på systemet för extemporeläkemedel och på patienters tillgång till behandling i rimlig tid.

Analys av de förslag som lämnas eller det beslut som avses att fattas, enligt 7 § förordningen om konsekvensutredningar

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

TLV:s förslag påverkar flera olika aktörer vilket beskrivs närmare nedan. De ändringar som föreslås berör i varierande grad:

¹⁷ Jfr prop. 2015/16:143 s. 114 f.

¹⁸ Se prop. 2015/16:143 s. 110 f.



- öppenvårdsapotek,
- apotek som tillverkar extemporeläkemedel,
- förskrivare,
- patienter,
- regioner samt
- myndigheter.

En beskrivning och beräkning av förslagets eller beslutets kostnader och intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda

Med nuvarande förslag får TLV möjlighet att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är först när TLV har fattat ett sådant beslut som det är möjligt att ange vilka kostnader det innebär för de som berörs av beslutet. Nedan beskrivs mer i detalj vilka ungefärliga kostnader olika aktörer kan drabbas av.

Öppenvårdsapotek

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår det att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till läkemedel och andra varor. Öppenvårdsapoteken har en skyldighet att tillhandahålla alla läkemedel som omfattas av förmånslagen, inklusive extemporeläkemedel.¹⁹ De är dock inte skyldiga att själva tillverka extemporeläkemedel.

Förslaget till föreskriftsändring kan få konsekvenser för samtliga cirka 1 400 öppenvårdsapotek. Beslut om att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna kommer innebära visst administrativt merarbete för öppenvårdsapoteken i samband med ikraftträdandet. Eftersom TLV bedömer att det handlar om enstaka beslut kommer påverkan på apoteken bli begränsad räknat i tillfällen apoteken behöver agera. Om det är ett vanligt extemporeläkemedel som inte längre subventioneras kommer det påverka den totala tidsåtgången för apoteken i mötet med patienten. Den extra tid som apoteken behöver lägga i kundmötet kommer minska i takt med att patienter ställs över till en annan behandling.

När apoteken hanterar beställningar av extemporeläkemedel är processen mer manuell än för godkända läkemedel. För godkända läkemedel finns uppgift om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna eller inte samt uppgift om kostnader för läkemedlet direkt i expeditionsstödet. I dag kan apoteken inte se i sina expeditionsstöd om ett extemporeläkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna, eftersom sådana beslut inte har kunnat fattas tidigare.

En farmaceut som hanterar en beställning av ett extemporeläkemedel behöver därför ha tagit del av information om att ett extemporeläkemedel inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna på annat sätt än genom expeditionsstöden. Ett eventuellt beslut om att ett extemporeläkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna publiceras på TLV:s webbplats. Det ingår i den läkemedelsansvarige farmaceutens övergripande ansvar för att verksamheten uppfyller de krav som gäller att ta del av och följa myndigheters beslut. På de stora apoteksföretagen finns också särskilda

¹⁹ Se 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.



kvalitetsavdelningar som säkerställer att viktig information för verksamheten sprids. TLV bedömer därför att den föreslagna föreskriftsförändringen, och de beslut som kan komma att fattas med stöd av den, inte innebär någon ökad kostnad för informationsspridning.

När ett öppenvårdsapotek beställer ett extemporeläkemedel behöver patienten få information om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna eller inte. I det fall det inte ingår får patienten betala kostnaden för läkemedlet. Kostnaden för läkemedlet blir dock känd först när extemporeläkemedlet levereras till apoteket. Det är endast i undantagsfall, när exakt samma extemporeläkemedel nyligen har expedierats, som det går att uppskatta kostnaden i förväg.

Det finns en risk att farmaceuten vid beställningen missar att informera patienten om att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna, vilket kan leda till att patienten inte är beredd att betala för läkemedlet och som en följd väljer att inte hämta ut det. Om patienten inte hämtar ut ett extemporeläkemedel hamnar kostnaden på öppenvårdsapoteket eftersom extemporeläkemedel inte kan returneras. För att uppskatta vad kostnaden för ett apotek kan bli i ett sådant fall kostar en genomsnittlig kundbeställning innehållande extemporeläkemedel cirka 3 700 kronor (AIP)²⁰, vilken kan innehålla flera förpackningar.

Vid expedieringen av ett extemporeläkemedel uppdateras viss information i e-receptet manuellt av farmaceuten när extemporeläkemedlet levererats till apoteket. Bland annat uppdateras pris och förskriven artikel.²¹ När öppenvårdsapoteket expedierar läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna betalar patienten för läkemedlet enligt högkostnadsskyddet utifrån den så kallade högkostnadstrappan.²² Den del av kostnaden som patienten inte betalar, förmånsersättningen, betalas ut i efterhand av regionerna till öppenvårdsapoteken via E-hälsomyndigheten.

Om förskrivaren har angett att ett extemporeläkemedel ska ingå i förmånerna trots att det inte gör det, behöver farmaceuten kontakta förskrivaren för att korrigera receptet. Om farmaceuten inte får kontakt med förskrivaren kan apoteket inte beställa läkemedlet från extemporeapoteket.²³ Under en övergångsperiod kan detta moment leda till mer administrativt arbete för öppenvårdsapoteken. Det är dock samma hantering som redan idag används när ett godkänt läkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna. Ett beslut om att ett extemporeläkemedel inte ingår i förmånerna kommer att publiceras på TLV:s webbplats och planeras att kommuniceras till öppenvårdsapoteken. Med tanke på

²⁰ Apotekens inköpspris.

²¹ E-hälsomyndigheten. (24-05-21, 2025-01-23). Handbok för vård- och apotekstjänster/ Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar. <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-halsomyndighetens-tjanster/information-stoed-och-krav-per-delsystem/nationella-laekemedelslistan-nll/information-nll/licens-och-extemporelaekemedel-samt-andra-specialartiklar>

²² Så fungerar högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV.

²³ Jämför 8 kap. 15 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, där det framgår i vilka fall en farmaceut får ändra i recept utan förskrivarens samtycke.



att TLV bedömer att det endast är i ett fåtal fall som det kan bli aktuellt med sådana beslut bör påverkan för apoteken vara begränsad.

TLV uppskattar att det tar cirka 5 minuter extra för en farmaceut att kontrollera förmånsstatus och föra dialog med en kund som har ett recept på ett extemporeläkemedel som inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna. Den extra tiden beräknas kosta apoteken minst 40 kronor per recept.²⁴ Vid uteslutning av ett av de tio vanligaste extemporeläkemedlen skulle apoteken tillsammans få cirka 12 000 kronor i ökade kostnader per månad.²⁵

Apotekens samlade kostnad för ökad kassation beror på hur väl förskrivare och apotek lyckas i kommunikationen med patienten. Det är svårt att veta om kommer bli missförstånd som leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel. Även om utgångspunkten är att det inte borde ske en ökad kassation finns det en risk att kassationen av extemporeläkemedel kommer öka efter att TLV beslutat om att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. En grov uppskattning är att kostnaden totalt för ökad kassation är 50 000 kronor²⁶ för samtliga apotek i samband med att beslutet träder i kraft. Kostnaden förväntas minska i takt med att antalet recept blir färre, för att sedan försvinna.

Apotek som tillverkar extemporeläkemedel

Förslaget till föreskriftsändring omfattar extemporeläkemedel som tillverkas för expediering inom öppenvården. Sådana läkemedel tillverkas på särskilda apotek, extemporeapotek, efter beställning av ett öppenvårdsapotek som sedan lämnar ut (expedierar) läkemedlet till en patient. För att ett extemporeapotek ska få tillverka extemporeläkemedel krävs ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket prövar tillstånd för sådan tillverkning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek.

Det finns för närvarande tre aktörer som tillverkar extemporeläkemedel för användning inom öppenvården: Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), ApoEx AB och Apoteket AB. APL är den aktör som tillverkar flest former av extemporeläkemedel. APL har en marknadsandel på 67 procent räknat i försäljningsvärde (AIP), följt av ApoEx på 18 procent och Apoteket AB på 14 procent.²⁷

Extemporeapoteken tillverkar olika typer av extemporeläkemedel, vilket innebär att ett beslut om att ett visst extemporeläkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna kan påverka extemporeapoteken olika mycket. Hur stor kostnaden blir för apoteken beror på vilket extemporeläkemedel som utesluts från läkemedelsförmånerna och hur snabbt apoteken kan anpassa sin verksamhet efter beslutet. Om ett extemporeläkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna, kan det leda till att efterfrågan på det

²⁴ Kostnaden är beräknad utifrån en timlön på 470 kronor inkl. sociala avgifter och OH.

²⁵ Beräknat på 4000 ordrar eller kundbeställningar, vilket är ett genomsnitt av antalet beställningar av de tio vanligaste extemporeläkemedlen.

²⁶ Baserat på genomsnittligt ordervärde per månad för de tio mest säljande substanserna under perioden juli 2023-juni 2024 och att fem procent av orderarna inte hämtas ut.

²⁷ APL tillverkar knappt 80 procent av antalet expedierade extemporeläkemedel, Apoteket drygt tio procent och ApoEX knappt tio procent.



läkemedlet minskar eller upphör helt. Efterfrågan på extemporeläkemedel varierar över tid eftersom de tillverkas efter beställning. Efterfrågan på extemporeläkemedel kan också påverkas av att nya läkemedel godkänns, att godkända läkemedel avregistreras eller att det uppkommer rest- och bristsituationer av ett godkänt läkemedel.

Ett extemporeläkemedel kan bestå av en enskild verksam substans eller kombinationer av verksamma substanser. Enligt uppgifter från extemporeapoteken tillverkades extemporeläkemedel i omkring 600 olika substanser, eller kombinationer av substanser, under en tolv månaders period.²⁸ Av dessa var 90 substanser mer vanligt förekommande och de utgör 80 procent av det totala antalet tillverkade förpackningar.

De kostnader som direkt påverkas vid uteslutning av ett extemporeläkemedel är kostnader för personal som tillverkar läkemedel samt kostnader för material, det vill säga substanser och förpackningsmaterial som redan beställts och finns på lager och inte har en alternativ användning. Kostnaderna för personal och material är nästan lika stora för alla extemporeläkemedel om orderkostnaden räknas med 53 respektive 47 procent. Orderkostnaden är den ersättning som ett extemporeapotek får vid beställning av ett extemporeläkemedel till en patient.

TLV uppskattar att extemporeapotekens kostnader för material och personal som inte kan användas i andra delar av verksamheten uppgår till 60 000 kronor per månad för en substans som tillverkas i 1 000 förpackningar per år respektive drygt 900 000 kronor per månad för en substans som tillverkas i 15 000 förpackningar per år. Uppskattningen ska ses som en högsta teoretisk kostnad och kan användas för att beräkna vilken ekonomisk risk ett extemporeapotek tar om det inte vidtar åtgärder. Extemporeapoteken kommer i praktiken successivt anpassa storleken på lager av förpackningsmaterial, aktiva substanser med mera och flytta personal till andra delar av verksamheten av affärsmässiga skäl redan inför att ett beslut träder i kraft.

Ett uteslutande av ett extemporeläkemedel kan under en övergångsperiod innebära mer administrativt arbete för extemporeapoteken på grund av fler frågor från bland annat förskrivare och farmaceuter på öppenvårdsapotek. Det ökade administrativa arbetet bedöms påverka extemporeapoteken i mindre omfattning.

Förskrivare

Extemporeläkemedel tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Föreskriftsändringen förväntas endast påverka sådan förskrivning som leder till en felaktig tillämpning av läkemedelsförmåner. Ett beslut om att ett extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmåner påverkar främst förskrivare som satt i system att utnyttja läkemedelsförmåner. För andra förskrivare bedömer TLV att det inte blir någon märkbar påverkan eftersom det bör vara sällan den frågan aktualiseras för deras patienter.

En förskrivare kan behöva informera sina patienter om att ett extemporeläkemedel inte längre omfattas av läkemedelsförmåner. Det kan innebära visst extra arbete eftersom de kan behöva hitta en annan behandling om patienten inte vill eller kan betala för

²⁸ Uppgifter över tillverkning av extemporeläkemedel under perioden juli 2023 till juni 2024.



extemporeläkemedlet själv. Dock bör det inte innebära någon större tidsåtgång för förskrivare eftersom samma hantering gäller redan idag om ett godkänt läkemedel som tidigare ingått inte längre ingår i läkemedelsförmånerna eller när ett godkänt läkemedel är restnoterat och en annan behandling därför behövs.

När det gäller hanteringen vid förskrivningen av extemporeläkemedel är den mer manuell än för godkända läkemedel.²⁹ Det innebär att information om TLV:s beslut om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna inte kommer att synas i förskrivarstöden som används vid förskrivning av recept. Förskrivare behöver därför få information om sådana beslut på annat sätt. Det kan ske genom att regionerna vidarebefordrar informationen, så att föreskrivare alltid har tillgång till information om vilka extemporeläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Patienter

Syftet med förslaget till föreskriftsändring är att det kan bli aktuellt att utesluta ett extemporeläkemedel från förmånerna när det finns godkända läkemedel som inte omfattas av förmånerna eller bara omfattas för vissa patienter (med en förmånsbegränsning). De flesta patienter kommer då i stället få det godkända läkemedlet förskrivet och kommer därmed inte vara utan någon behandling. Om TLV beslutar att ett sådant extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna behöver patienter betala för kostnaden för läkemedlet själv, precis som med ett icke subventionerat godkänt läkemedel. Kostnaden varierar beroende på vilket extemporeläkemedel som utesluts. Föreskriftsändringen innebär att alla patienter som får icke-subventionerade läkemedel förskrivna behandlas lika. När ett extemporeläkemedel utesluts ur förmånerna på grund av att det används på ett icke avsett sätt kommer det medföra att även de patienter som fått extemporeläkemedel på korrekta grunder, till exempel för att de inte tål något hjälpämne i det godkända läkemedlet, kommer att få betala för sitt läkemedel själva.

Patienter som inte har möjlighet eller inte vill betala hela kostnaden själv kan behöva kontakta sin förskrivare för att få en annan behandling. För att undvika att patienter får avbrott i sin läkemedelsbehandling eller att behandlingen fördröjs, är det viktigt att ett beslut om att utesluta ett extemporeläkemedel från läkemedelsförmånerna inte börjar gälla omedelbart. Det är viktigt med en viss tid för ikraftträdande så att patienter kan ha tid att få en alternativ behandling.

Vid en uteslutning av ett extemporeläkemedel ur läkemedelsförmånerna kan patienter behöva ställas över till ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller betala hela kostnaden själv.

Det går inte att säga exakt vad en patient kan behöva betala för ett extemporeläkemedel som utesluts ur läkemedelsförmånerna eftersom priset varierar mellan läkemedel och

²⁹ E-hälsomyndigheten. (24-05-21, 2025-01-23). Handbok för vård- och apotekstjänster/ Licens- och extemporeläkemedel samt andra specialartiklar. <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-halsomyndighetens-tjanster/information-stoed-och-krav-per-delsystem/nationella-laekemedelslistan-nll/information-nll/licens-och-extemporelaekemedel-samt-andra-specialartiklar>



över tid. För att ge en uppskattning av kostnaden har TLV utgått från den genomsnittliga kostnaden för ett extemporeläkemedel. Under 2024 kostade ett extemporeläkemedel i genomsnitt cirka 1 360 kronor per förpackning (AUP)³⁰. Vid regelbunden behandling skulle det innebära en årskostnad på motsvarande cirka 5 500 kronor om en förpackning motsvarar tre månaders användning eller 16 400 kronor om en förpackning motsvarar en månads användning.

TLV har inte tillgång till uppgifter om användningen av extemporeläkemedel på patientnivå och kan därför inte ge närmare information om hur många patienter det handlar om annat än på en övergripande nivå. Totalt fick cirka 20 000 patienter minst ett extemporeläkemedel utlämnat från ett apotek under 2023. Det är 5 500 fler patienter jämfört med 2020, en ökning med 37 procent. Användningen av extemporeläkemedel är störst hos barn upp till 15 års ålder. En möjlig anledning till det är att barn ofta behöver en lägre dos av den aktiva substansen än det godkända läkemedlet innehåller.

Regioner

Det är regionerna som har kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna. Kostnaderna för läkemedel och varor inom förmånssystemet betalas via ett särskilt statsbidrag till regionerna. När apoteken expedierar läkemedel eller andra varor som omfattas av förmånerna betalar patienten en del av kostnaden. Kostnader för förmåner ersätts normalt sett av den region inom vars område patienten är bosatt.³¹

Den föreslagna föreskriftsändringen förväntas leda till en mer rättvis användning av läkemedelsförmånerna samt att kostnader för felaktig användning av läkemedelsförmånerna inte belastar regionerna.

Det går inte att beräkna den exakta kostnaden eller besparingen för regionerna om ett extemporeläkemedel inte längre ingår i förmånerna. Det beror på vilket extemporeläkemedel som utesluts, hur det kan ersättas med andra behandlingsalternativ och hur många patienter som använder läkemedlet.

Att ett extemporeläkemedel utesluts kan leda till en extra kostnad för regionerna i de fall en patient behöver ställas om till en ny behandling som inte kan göras vid ett ordinarie läkarbesök. Vad den faktiska kostnaden blir beror på flera olika faktorer, men enligt ett generellt exempel från Region Östergötland kostar ett läkarbesök cirka 3 100 kronor för regionen där patienten betalar 200 kronor.³² Kostnaden för eventuella läkarbesök bör dock kunna kompenseras av att patienten inte längre får extemporeläkemedlet subventionerat.

När TLV fattar ett eventuellt beslut om att utesluta ett extemporeläkemedel, är syftet att förhindra att vårdgivare eller förskrivare kringgår de subventionsbeslut som finns för ett läkemedel. Därför är det viktigt att regionerna informerar vårdgivare och förskrivare om att ett extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det kan också innebära

³⁰ Apotekens utförsäljningspris.

³¹ Jfr 22 § förmånslagen.

³² Region Östergötland, Kostnader för hälso- och sjukvård, www.regionostergotland.se/ro/om-region-ostergotland/ekonomi/kostnader-for-halso--och-sjukvard, uppgifter hämtade 2024-11-29.



behov av information på regionernas webbplatser eller i deras systemstöd om att ett visst extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Den administrativa hanteringen bedöms dock vara begränsad.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för att lagra och förmedla elektroniska recept, e-recept, på ett säkert sätt. När en förskrivare skickar i väg ett e-recept hamnar det hos E-hälsomyndigheten. E-recepten sparas i databasen Nationella läkemedelslistan som alla apotek i Sverige har tillgång till.

E-hälsomyndigheten ansvarar också för det nationella produkt- och artikelregistret VARA. I VARA finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna registrerade. VARA förser vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information vid förskrivning och expediering av läkemedel. Från VARA hämtar både apotek och förskrivarstöd uppgifter om läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna. Eftersom VARA utgår från befintliga produkter är det inte möjligt att lägga in information där om att vissa extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna, eftersom extemporeläkemedel inte är färdiga produkter förrän de beställs och lämnas ut på apotek.

TLV har i förslaget till föreskriftsändring utgått från att en manuell hantering av ett eventuellt beslut om att utesluta extemporeläkemedel är tillräcklig och att det inte behövs ändringar i de system som går ut till expeditions- och förskrivarstöden. En teknisk utveckling av de system som går till öppenvårdsapotekens expeditionsstöd och förskrivarstöd skulle underlätta farmaceuters och förskrivares möjligheter att ta till sig information om att ett extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Förslaget till föreskriftsändring kan innebära att E-hälsomyndigheten behöver överväga en sådan teknisk utveckling framöver, men nyttan och kostnaden för den bör ställas mot informationsinsatser från regionerna som sannolikt är mer kostnadseffektivt.

Läkemedelsverket

När ett extemporeläkemedel inte längre ingår i läkemedelsförmånerna kan information behöva uppdateras på Läkemedelsverkets webbplats. Det kan i sin tur leda till vissa administrativa uppgifter på grund av ändringen i föreskrifterna.

En beskrivning och, om möjligt, en beräkning av andra relevanta konsekvenser än sådana som ges i föregående avsnitt

I den mån någon påverkan på de som berörs av förslaget har identifierats har detta beskrivits under respektive rubrik.

En redogörelse för vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget eller beslutet inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte

Mot bakgrund av att förslaget bedöms medföra mycket begränsade kostnader eller begränsningar bedöms det inte finnas något behov av ytterligare åtgärder.



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

TLV bedömer inte att några särskilda hänsyn behöver tas eftersom inga aktörer påverkas av föreskriftsändringen i sig, utan först om TLV därefter skulle fatta beslut om att viss extempore inte ska ingå i förmånerna. Den föreslagna ändringen träder i kraft den 1 november 2025.

En bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Förslag till ändringar i våra föreskrifter publiceras på TLV:s webbplats. Dessutom får de som valt att prenumerera på våra nyhetsutskick information via e-post. På så sätt kan även de som inte får förslaget skickat till sig som remiss ta del av ändringarna i ett tidigt skede och skicka in sina synpunkter. När TLV har fattat beslut om ändringen publiceras den på vår webbplats. Vi kommer att publicera eventuella beslut om att ett extemporeläkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna på vår webbplats. Det görs för att alla som påverkas av ett sådant beslut ska kunna få information om det.

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

Förslaget till föreskriftsändring innebär att öppenvårdsapotek, extemporeapotek samt förskrivare behöver vara medvetna om att TLV kan besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. På sikt kan det bli aktuellt med utveckling av förskrivarstöd och expeditiönsstöd med anledning av föreskriftsändringen.

I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka konkurrensförhållandena för företag.

Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Den föreslagna ändringen i föreskriften 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.

En beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget eller beslutet kan utvärderas

TLV har för närvarande ett regeringsuppdrag som gäller att kartlägga förmånskostnader för extempore- och licensläkemedel som myndigheten fick i regleringsbrevet för budgetåret 2025.³³ En första utvärdering av föreskriftsändringen planerar att göras inom ramen för detta uppdrag som ska slutredovisas i december 2026. Om och när TLV fattar beslut med stöd av den föreslagna bestämmelsen kommer även efterlevnaden av ett sådant beslut att följas upp regelbundet inom läkemedelsförmånerna.

³³ Socialdepartementets diarienummer S2024/02156.



Redovisning enligt 8 § förordningen om konsekvensutredningar

Bedömning av om förslaget eller beslutet inskränker den kommunala självstyrelsen

Den föreslagna regleringen bedöms inte få effekter för kommuner och bedöms därmed inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, eller påverka grunderna för kommunernas eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Den kommunala självstyrelsen inskränks således inte genom förslaget.

När det gäller regionerna bedöms förslaget leda till en mera ändamålsenlig användning av offentliga medel och bedöms få positiva effekter för regionerna i det avseendet. Se utförligare beskrivning under avsnittet Regioner ovan. I övrigt bedöms förslagen inte få effekter för kommuner eller regioner.

Redovisning enligt 9 § förordningen om konsekvensutredningar

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 EU-rätten. Det 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 preambeln 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 Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden. 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

Redovisning enligt 11 § förordningen om konsekvensutredningar

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

TLV bedömer att de föreskriftsändringar som föreslås ryms inom befintliga bemyndiganden i 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Där anges att TLV får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna i fråga om sådana läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). TLV får även föreskriva om villkoren för att ett läkemedel som avses i 16 § första stycket förmånslagen eller 16 a § första stycket samma lag ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

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

ISSN xx, Artikelnummer XXXXX

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx oktober 2025

beslutade den xx september 2025.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 c § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention att 13 § ska ha följande lydelse.

13 § Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas enligt 14 §.

Första stycket gäller inte om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får fatta ett sådant beslut om

1. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna,
2. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, eller
3. det finns särskilda skäl.

Denna författning träder i kraft den 1 november 2025.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

NAMN

Namn

HSLF-FS

2025:xx

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

Författningskommentar

13 § Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas enligt 14 §.

Första stycket gäller inte om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får fatta ett sådant beslut om

1. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

2. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, eller

3. det finns särskilda skäl.

Kommentar:

Första stycket ändras endast redaktionellt.

Andra stycket ändras så att det som gäller idag, att alla extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om apotekens inköpspris (AIP) beräknas i enlighet med 14 §, endast gäller om inte annat följer av andra stycket. Avsikten är inte att TLV regelmässigt ska besluta om uteslutande av extemporeläkemedel när förutsättningarna är uppfyllda utan när det finns skäl att anta att extemporeläkemedel används för patienter som inte har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel, det vill säga när det finns godkända läkemedel som lämpar sig för patienters behandling. TLV bedömer att sådana beslut om uteslutande endast kommer vara aktuella för ett fåtal extemporeläkemedel.

Föreskriftsändringen i andra stycket innebär att det kan finnas ett beslut från TLV om att ett extemporeläkemedel med en viss substans eller vissa substanser inte ingår i läkemedelsförmånerna. Eftersom det kan uppstå situationer som TLV inte har förutsett föreslås en ventil i tredje punkten. Om det finns särskilda skäl föreslås TLV även i andra situationer få besluta att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att det kan bli aktuellt att tillämpa ventilen under förutsättningar som liknar de som anges i första och andra punkten men där någon av förutsättningarna inte är uppfyllda, när det finns skäl att anta att extemporeläkemedel används utanför syftet med sådana läkemedel. Det vill säga när det finns godkända läkemedel som lämpar sig för behandling av patienter.