

**Riksförsäkringsverkets föreskrifter
om ändring i föreskrifterna (RFFS 1992:20) om fastställande av pris på
läkemedel;**

beslutade den 23 februari 1995.

Med stöd av 1 och 2 §§ förordningen (1992:1025) med bemyndigande för Riksförsäkringsverket att meddela föreskrifter om prisnedsättning för läkemedel i vissa fall föreskriver Riksförsäkringsverket i fråga om föreskrifterna (RFFS 1992:20) om fastställande av pris på läkemedel

dels att 8-9 §§ skall upphöra att gälla,

dels att 1-3 och 5-7 §§ samt 10 § skall ha följande lydelse.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

1 § För att ett läkemedel skall omfattas av prisnedsättning enligt 3 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall Riksförsäkringsverket fastställa ett pris i den ordning som anges i 2-5 §§.

För att ett läkemedel till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel skall omfattas av nedsättningen i 3 a § lagen om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. fastställer Riksförsäkringsverket ett högsta rabattgrundande pris, referenspris, i den ordning som anges i 6-7 §§. Läkemedelsverket lämnar förslag på sådana alternativa läkemedel som skall omfattas av referensprissystemet.

2 § Riksförsäkringsverket fastställer pris på läkemedel som är godkänt för försäljning antingen som pris på nytt läkemedel eller som pris på ny förpackning. Riksförsäkringsverket kan ändra ett fastställt pris. Det pris som fastställs är apotekens utförsäljningspris.

Ansökan om fastställande av pris görs skriftligen hos Riksförsäkringsverket. I ansökan skall sökanden ange det pris han önskar tillämpa på läkemedlet samt skälen till detta. Om ansökan avser höjning av ett tidigare fastställt pris skall sökanden även ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen.

3 § Vid fastställande av pris tar Riksförsäkringsverket hänsyn till bland annat läkemedlets förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym samt pris i moderbolagets hemland. Dessutom gör verket vissa pris- och kostnadsjämförelser.

4 § Riksförsäkringsverket skall fatta beslut om pris inom 90 dagar från det att ansökan inkommit till verket. Tiden för beslut kan under vissa förutsättningar förlängas med upp till 90 dagar. Beslutet gäller tills vidare, dock minst 12 månader, om inte särskilda skäl föranleder annat.

5 § Riksförsäkringsverket kan, på eget initiativ eller efter ansökan därom, besluta att det för ett läkemedel inte längre skall finnas ett fastställt pris.

6 § Referenspriset utgör 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet. Är prisskillnaden mellan det billigaste och det dyraste alternativet mindre än 10 procent av priset på det förstnämnda alternativet skall referenspris inte fastställas.

Ett tidigare fastställt referenspris gäller även om skillnaden mellan det billigaste och det dyraste läkemedlet är mindre än 10 procent.

7 § Referenspris fastställs för ett läkemedel endast om det billigaste alternativa läkemedlet funnits tillgängligt för apotek under minst sex månader.

Referenspris fastställs för varje kvartal.

Om särskilda skäl föreligger med hänsyn till läkemedelskonsumenten kan beslut om referenspris ske på annat sätt och avse annan tid än som anges i första och andra styckena samt i 6 §. (FOTNOT: Senaste lydelse RFFS 1994:11)

8 § *har upphävts genom (RFFS 1995:4).*

9 § *har upphävts genom (RFFS 1995:4).*

10 § Talan mot Riksförsäkringsverkets beslut förs i enlighet med 30 § verksförordningen (1987:1100) hos regeringen genom besvär.

.....

Denna författning träder i kraft den 1 juni 1995.

RIKSFÖRSÄKRINGSVERKET

KARL GUSTAF SCHERMAN

Birgitta Norin

Catharina Lindberg