

Läkemedelsförmånsnämnden

Anna Märta Stenberg 08/568 420 54
Britt-Mari Lidholm 08/568 420 60
Eva Finder 08/ 568 420 57

Datum
2003-02-27

Vår beteckning
Dnr 232/2003

Enligt sändlista

REMISS

Ändring av Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsförmånsnämnden översänder härmed förslag till ändringar av föreskrifterna LFNFS 2002:1.

Synpunkter på förslaget skall vara Läkemedelsförmånsnämnden tillhanda senast den 10 mars 2003. Synpunkterna kan lämnas med e-post till anna.marta.stenberg@lfn.se.

Ann-Christin Tauberman

Sändlista

Apoteket AB	131 88 STOCKHOLM
Ekonomstyrningsverket	Registrator@esv.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	Lennart@arrow.nu
Föreningen för parallellimportörer av läkemedel	fpe@orifarm.com
Landstingsförbundet	Registrator@lf.se Landstingsforbundet@lf.se
Läkemedelsindustriföreningen	Info@lif.se
Läkemedelsverket	Registrator@mpa.se
Sjukvårdens Leverantörsförening	slf@branschkansliet.se
Socialstyrelsen	Socialstyrelsen@sos.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	Iml@abigo.se
Näringslivets nämnd för regelgranskning	info@nr.se

Konsekvensutredning

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Föreskriften

Läkemedelsförmånsnämnden har i föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökningar och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. meddelat bestämmelser om vilka krav som myndigheten ställer vid ansökan och vad som gäller för beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden.

1. Ändringar i föreskrifterna för vissa förbrukningsartiklar

Problem och behov

Regeringen har den 16 januari 2003 överlämnat proposition 2002/02:42 Vissa förbrukningsartiklar till riksdagen. I propositionen föreslås att Läkemedelsförmånsnämnden i likhet vad som tidigare gällde för Riksförsäkringsverket skall få i uppgift att fatta beslut om att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för varorna. Vissa ändringar görs i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ändringarna förväntas träda i kraft den 1 april 2003. Den nu föreslagna ändringen i föreskrifterna medför att de grundläggande krav som kan ställas på en fullständig ansökan och vad som gäller för beslut också kommer att gälla beträffande dessa varor.

Finns det några alternativa lösningar

Eftersom de grundläggande kraven anger ramen för en komplett ansökan bör de ges formen av föreskrifter.

Effekter och kostnader

De särskilda kostnader som uppkommer för marknadsförande företag och Apoteket AB får tillskrivas den nya ordningen för det offentliga subventionssystemet.

Läkemedelsförmånsnämnden genomför för närvarande särskilt riktade informationsinsatser för att nå berörda marknadsförande företag med produkter som ligger utanför systemet och kommit ut på marknaden fr.o.m. den 1 oktober 2002.

Dessa företag har inte varit föremål för någon priskontroll och behöver ansöka hos Läkemedelsförmånsnämnden för att få komma in i systemet.

Ikraftträdande

Ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås träda i kraft den 1 april 2003. Det är därför relativt brådskande med ändringar i föreskrifterna, varför remissförfarandet påskyndas.

Samråd

Läkemedelsförmånsnämnden har samrått med Apoteket AB.

2. Ändring i föreskrifterna för beslut om prissättning av utbytbara läkemedel

Problem och behov

Enligt bestämmelsen i 10 § första stycket i föreskrifterna blir beslut om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna gällande dagen efter den då beslutet meddelades. Detta innebär att alla läkemedel som ännu inte varit föremål för ett subventionsbeslut i princip omedelbart ingår i läkemedelsförmånerna med sitt pris. Någon skillnad har inte gjorts när det gäller ett nytt läkemedel, ett generiskt läkemedel eller ett parallellimporterat alternativt ett paralleldistribuerat läkemedel. Eftersom parallellimporterade eller paralleldistribuerade läkemedel i regel är utbytbara mot originalpreparat får utformningen av bestämmelsen till följd att möjligheterna att konkurrera om priset begränsas för det företag som redan fått sin produkt subventionerad. I sämsta fall kan det med nuvarande utformning av bestämmelsen komma att dröja upp till två månader innan en prissänkning kan börja gälla efter att företaget fått kännedom om det nya priset på en konkurrerande ny produkt. Detta beror på att beslut om ändring av priset på ett läkemedel gäller tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Dessutom kan väntetid uppkomma på grund av handläggningstider och Läkemedelsförmånsnämndens interna beslutordning. Beslut i ärenden om subvention och pris tas antingen av nämnden eller av generaldirektören. Läkemedelsförmånsnämnden sammanträder normalt sett var tredje vecka. Medan generaldirektören, som bl.a. fattar beslut när det gäller utbytbara läkemedel och ändringar av pris på läkemedel, gör det fortlöpande i ett s.k. förenklat förfarande. I syfte att åstadkomma ett mer rättvisande system så bör de olika produkterna ges ungefärligen samma väntetid. Det behövs dock viss omställningstid för att verkställa besluten. Därför föreslås att beslut om att ett generiskt, parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna skall gälla tidigast från och med fjorton dagar efter den dag

som beslutet meddelades. Detsamma föreslås gälla för beslut om ändring av priset på ett läkemedel.

Finns det några alternativa lösningar

Läkemedelsförmånsnämnden ser inte några alternativa lösningar på den uppkomna situationen.

Effekter och kostnader

Ändringen i 10 § syftar till att utjämna de olikheter som på detta sätt uppkommit inom systemet för utbyte av läkemedel och åstadkomma en enhetligare ordning.

Ändringarna kommer att innebära förkortade tider för prisändringar. Därtill kommer att samma väntetid införs för beslut om att låta generisk eller parallellimporterat alternativt parallelldistribuerat läkemedel ingå i förmånerna. Sammantaget bör detta leda till en större dynamik i prissättningen, samtidigt som skillnaderna i behandlingen av företaget med konkurrerande produkter minskar avsevärt. De särskilda kostnader som uppkommer för Apoteket AB får tillskrivas den nya ordningen för det offentliga subventionsystemet.

Ikraftträdande

Ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. när det gäller vissa förbrukningsartiklar föreslås träda i kraft den 1 april 2003. Det är därför relativt brådskande med ändringar i föreskrifterna, varför remissförfarandet påskyndas.

Samråd

Läkemedelsförmånsnämnden har samrått med Apoteket AB.

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ;

beslutade den xx mars 2003.

Läkemedelsförmånsnämnden föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att i 2 , 7 och 9 §§ ordet ”stomiprodukt” i olika böjningsformer skall bytas ut mot ordet ”förbrukningsartikel” i motsvarande form,

dels att i 7 § ordet ”produktanvisning” skall bytas ut mot ordet ”bruksanvisning”,

dels att 8 och 10 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas två nya paragrafer, 7 a § och 7 b §, av följande lydelse.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan och beslut hos

Läkemedelsförmånsnämnden. Föreskrifterna gäller för läkemedel och andra varor som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dock inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (däribland läkemedel som tillverkats på apotek för en viss patient och licensläkemedel).

Definitioner

2 § Med ett *nytt läkemedel* avses en produkt som enligt läkemedelslagen (1992:859) för att kunna säljas kräver godkännande för försäljning. Med nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med nytt läkemedel avses inte heller ny förpackning av en redan i förmånen ingående variant av ett läkemedel.

En *förbrukningsartikel* är en sådan vara som avses i 18 § andra och tredje punkten lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med en *ny förbrukningsartikel* avses en vara med ny varumärkning.

Ansökan

3 § En ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs skriftligen på blankett som tillhandahålls av Läkemedelsförmånsnämnden. I ansökan skall sökanden ange det pris som yrkas samt skälen för detta.

Ansökan skall vara avfattad på svenska. Ansökan skall vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till nämnden.

4 § Avser ansökan ett *nytt* läkemedel skall till ansökan fogas

1. bevis på godkännande för försäljning,
2. produktresumé, och
3. varunummerbevis från Läkemedelsstatistik AB (LSAB) eller Nordic Number Office.

5 § Med undantag för ansökan som avser en ny styrka av ett i läkemedelsförmånerna redan ingående läkemedel skall utöver vad som anges i 4 § till ansökan fogas

1. den godkännande myndighetens sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget,
2. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett,
3. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena,
4. uppgifter om beräknat antal patienter som kan komma ifråga för behandling med läkemedlet,
5. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstkostnad per dag, och
6. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid.

Underlaget skall belysa läkemedlets kliniska effekt, läkemedlets kostnadseffektivitet och de totala förväntade kostnaderna för samhället. Jämförelse skall göras med bästa gängse behandling för att belysa marginalnyttan och marginalkostnaden för läkemedlet.

Avser ansökan ett *generiskt läkemedel* krävs utöver vad som anges i 4 § endast prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

6 § Avser ansökan ett *parallellimporterat läkemedel* eller en *ny förpackningsstorlek* av ett i förmånerna redan ingående läkemedel skall till ansökan fogas

1. bevis på godkännande för försäljning och
2. varunummerbevis från Läkemedelsstatistik AB (LSAB) eller Nordic Number Office.

Avser ansökan ett *parallelldistribuerat läkemedel* får godkännandet utelämnas.

För parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel krävs därutöver prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

7 § Avser ansökan en *ny förbrukningsartikel* skall till ansökan fogas bruksanvisning och uppgift på varugrupperingskod och varunummer från Apoteket AB.

Till ansökan skall också fogas uppgifter om

1. de patientgrupper för vilka produkten är avsedd,
2. kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ
3. vilka produkter som redan finns för den aktuella patientgruppen.
4. beräknat antal patienter som kan komma ifråga för produkten, och
5. beräknad genomsnittlig kostnad per dag.

Underlaget skall belysa produktens effektivitet, kostnaden för behandlingen och produktens kostnadseffektivitet. Finns alternativa behandlingar skall jämförelse göras med dessa.

Samtliga förbrukningsartiklar som omfattas av definitionen för medicintekniska produkter skall vara försedda med CE-märkning.

7 a § Avser ansökan en i förmånerna redan ingående *förbrukningsartikel som hyrs ut* till en enskild patient skall till ansökan fogas åtagande om ansvar för varans funktion och för förebyggande underhåll och service under hyrestiden. Varan får inte hyras ut för kortare tid än tre månader med en månads uppsägningstid.

7 b § Avser ansökan en i förmånerna redan ingående *förbrukningsartikel som skall användas av en enskild patient med serviceavtal* skall till ansökan fogas åtagande om

1. att för fastställt pris utföra service enligt bruksanvisning,
2. att avisera patienten i god tid om behov av service och om förfarandet,
3. att vid behov svara för att patienten får en utbytesapparat under servicetiden, och
4. att svara för emballage och portokostnader.

8 § Om en ansökan avser en *höjning av ett tidigare fastställt pris* för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel skall sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning skall fogas uppgifter om priser och behandlingarkostnader för andra jämförbara läkemedel eller förbrukningsartikel som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbart läkemedel behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingjämförelser lämnas om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet.

En ansökan om prisändring skall innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Beslut

9 § Beslutar Läkemedelsförmånsnämnden att ett nytt läkemedel eller förbrukningsartikel skall ingå i läkemedelsförmånerna fastställer nämnden samtidigt det pris som får tas ut.

Till det pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer läggs den handelsmarginal som Apoteket AB får ta ut, vilket sammanlagt utgör apotekens försäljningspris.

10 § Ett beslut om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller ett beslut som avser en förbrukningsartikel.

Ett beslut om att ett generiskt, parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med fjorton dagar efter den dag då beslutet meddelades. Detsamma gäller för ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel.

Har sökanden begärt att ett läkemedel inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna gäller beslutet tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

| Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2003.