

Instruktion för blanketten

ANSÖKAN, Läkemedel

Blanketten används för ärenden rörande läkemedel där det marknadsförande bolaget ansöker om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna samt om pris på läkemedlet. Första sidan (Typ av ansökan, Typ av läkemedel o.s.v.) och sista sidan (Eftergift av sekretess och Underskrift) fylls alltid i. I övrigt väljer man att fylla i erforderligt antal sidor av antingen Produkt och aktuella förpackningar, Prissänkning/prishöjning eller Utträde.

Typ av ansökan

• **Nytt läkemedel, Ny beredningsform, Ny styrka:**

Ikraftträdande - ett beslut som avser ett nytt läkemedel gäller från och med dagen efter beslutsdagen.

• **Ny förpackning:** avser endast nya förpackningsstorlekar av i förmånerna redan ingående varianter av preparatet.

Ikraftträdande - priset för en ny förpackning träder i kraft dagen efter beslutsdagen.

• **Prissänkning:** prissänkningar träder i kraft månadsvis. Ansökan måste därför vara TLV tillhanda senast den 30:e i månaden för att prisbeslutet ska börja gälla det nästkommande månadsskifte. Som exempel skall ansökan vara TLV tillhanda senast den 30:e januari för att prisbeslut skall börja gälla den första mars.

• **Prishöjning:**

Ikraftträdande - se prissänkning.

• **Utträde ur förmånssystemet:**

Ikraftträdande - se prissänkning.

Typ av läkemedel

Här anges om läkemedlet är Original, Generika, Parallellimporterat eller Parallelldistribuerat.

• **Licenspreparat:** Kryssas i om ansökan avser ett licenspreparat. TLV kan besluta att ett licenspreparat omfattas av läkemedelsförmånerna trots att ett pris inte fastställts för preparatet.

Ikraftträdande - beslutet om att ett licenspreparat ingår i förmånerna gäller från och med dagen efter beslutsdagen.

- **Särläkemedel:** Kryssas i om ansökan avser ett särläkemedel.

Ikraftträdande – beslutet om att ett särläkemedel ingår i förmånerna gäller från och med dagen efter beslutsdagen.

Kalkylerad omsättning

Vid ansökan om pris på nytt läkemedel eller ny förpackning anges den prognostiserade årliga omsättningen för preparatet/förpackningen.

Licensförskrivning

Om ett nytt läkemedel redan tillhandahålles på licens anges pris och årlig omsättning.

Antal sidor i ansökan

Här anges hur många sidor av Produkt och aktuella förpackningar, Prissänkning/prishöjning eller Utträde som fyllts i.

Bilagor

Obligatoriska bilagor för Nytt läkemedel, original:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Marknadsprognos
- Hälsoekonomisk utvärdering
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé
- Utredningsprotokoll, Läkemedelsverket / EMA.

Obligatoriska bilagor för Nytt läkemedel, generika:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell prisjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé.

Obligatoriska bilagor för Nytt läkemedel, parallellimporterat:

- Försäljningsgodkännande från Läkemedelsverket
- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell prisjämförelse.

Obligatoriska bilagor för Nytt läkemedel, paralleldistribuerat:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell prisjämförelse.

Obligatoriska bilagor för Ny beredningsform, original:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Marknadsprognos
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé
- Hälsoekonomisk utvärdering (om TLV begär detta)
- Utredningsprotokoll, Läkemedelsverket / EMA (om TLV begär detta).

Obligatoriska bilagor för Ny beredningsform, generika:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé.

Obligatoriska bilagor för Ny beredningsform, parallellimporterat och -distribuerat:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA.

Obligatoriska bilagor för Ny styrka, original:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Marknadsprognos
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé.

Obligatoriska bilagor för Ny styrka, generika:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA
- Produktresumé.

Obligatoriska bilagor för Ny styrka, parallellimporterat och -distribuerat:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Nationell pris- och kostnadsjämförelse
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA.

Obligatoriska bilagor för Ny förpackning:

- Varunummer från Nordic Number Office
- Godkännande, Läkemedelsverket / EMA.

Obligatoriska bilagor för Prishöjning:

- Motivering till prishöjning, om ansökan gäller ett originalläkemedel eller om priset är högre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet.
- Nationell prisjämförelse, om ansökan gäller ett originalläkemedel eller om priset är högre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet.

Produkt och aktuella förpackningar

På denna sida anges namnet för det aktuella preparatet och de förpackningar som är aktuella för ansökan.

- *Nytt läkemedel:* Vid ett helt nytt läkemedel anges samtliga förpackningar som avses i ansökan. Vid ny beredningsform eller styrka anges förutom den eller de nytillkomna förpackningarna även de som är prissatta sedan tidigare.

För varje förpackning anges begärt AIP och AUP. NPL-id och NPL-förpackningsid skall anges om detta är känt.

- *Ny förpackning:* Vid ny förpackning anges förutom den eller de nytillkomna förpackningarna även de förpackningar som är prissatta sedan tidigare.

Prissänkning/prishöjning

För varje förpackning anges NPL-förpackningsid, läkemedlets namn, form och förpackning, Gällande AIP, Begärt AIP och AUP. Vidare skall även uppgift om Förändring i kronor och procent samt Försäljning i antal och prisändringseffekt anges. Varunummer behöver inte längre anges. Effekterna av prissänkningen/-höjningen anges i både AIP och AUP. Observera att skälen för en begärd prishöjning redovisas i särskild bilaga.

Utträde

För varje förpackning som skall tas ur förmånssystemet anges NPL-id, NPL-förpackningsid och läkemedlets namn, form, styrka och förpackning.

Underskrift

För att vara giltig ska ansökan vara underskriven av behörig person hos företaget. Ansökan ska vara inlämnad i original. Ansökan via fax godtas inte.

- En fullständig ansökan ger kortare handläggningstider.
- En fullständig ansökan är nödvändig för att TLV ska kunna fatta beslut i ärendet.
- En fullständig ansökan är nödvändig för att den handläggningstid som föreskrivs i EU-direktiven ska börja löpa.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Besöksadress: Fleminggatan 7, Stockholm

Postadress: Box 22520

104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

Fax: 08 568 420 99

Hemsida: www.tlv.se