

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17316090HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

**HSLF-FS
2016:90**

Utkom från trycket
den 10 november
2016
Omtryck

beslutade den 27 oktober 2016.

Med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i fråga om verkets föreskrifter TVLFS 2008:2 om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att 3 – 5 §§ ska ha följande lydelse.

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

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan och beslut om läkemedel hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Föreskrifterna gäller för läkemedel som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dock inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (däribland läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient och licensläkemedel).

Föreskrifterna gäller också för varor som avses i 18 § 1 p lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte). Vad som sägs i föreskrifterna beträffande läkemedel gäller också för sådana varor.

Definitioner

2 § Med ett *nytt läkemedel* avses en produkt som för att kunna marknadsföras kräver godkännande för försäljning av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Med ett 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 förpackningsstor-

lek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

För ny beredningsform av ett redan subventionerat läkemedel gäller de bestämmelser som i denna föreskrift gäller för nytt läkemedel. (HSLF-FS 2015:16).

Allmänt om ansökan

3 §¹ En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6 § eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och den sammanfattande bedömningen vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda. (HSLF-FS 2016:90).

4 §² Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till verket.

Om ett ombud företräder det företag som innehar tillståndet att marknadsföra läkemedlet ska en fullmakt ges in till verket som styrker ombudets behörighet.

Om ombudet är angivet i Leverantörernas information i VARA (LiiV), som representant i Sverige för den som innehar tillstånd att marknadsföra den produkt ansökan avser, behövs ingen särskild fullmakt. (HSLF-FS 2016:90).

5 §³ Den som ansöker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan styrka att produkten har ett godkännande för försäljning genom att godkännandet är registrerat i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Är godkännandet registrerat i LiiV behöver inget försäljningsgodkännande bifogas. (HSLF-FS 2016:90).

Elektronisk ansökan

6 § En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsför-

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2015:20

² Senaste lydelse TLVFS 2008:2

³ Senaste lydelse TLVFS 2008:2

månsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingarna.

En elektronisk handling enligt första stycket ska stödja sig på ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisat förfarande. (HSLF 2015:20).

7 § *Har upphävts genom (TLVFS 2013:6).*

8 § *Har upphävts genom (TLVFS 2012:4).*

Underlag för ansökan

9 § Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget eller protokoll från den godkännande myndigheten
5. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
6. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena
7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingsskostnad per dag
9. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid
10. uppgift om det i Sverige mest relevanta behandlingsoalternativet
11. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat enligt tabell i bilaga till ansökan, liksom referenser till redovisade studier
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet
13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen
14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet.

Allmänna råd

Hur en hälsoekonomisk analys ska utföras framgår av allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

När det gäller punkten 11 ska iaktas att de kliniska studier som ska beskrivas är de pivotala fas 2 och alla fas 3-studier som är genomförda. Pågående studier ska också redovisas samt studier som den sökande har förbundit sig att genomföra efter diskussioner med andra myndigheter. Referenserna till studier kan redovisas som en referenslista.

**HSLF-FS
2016:90**

10 § Avser ansökan ett *generiskt läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

(TLVFS 2013:6).

11 § Avser ansökan ett *parallellimporterat* eller *paralleldistribuerat läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

För ett paralleldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priser inte överstiger takpriset.

(TVLFS 2013:6).

12 § Avser ansökan en *ny förpackning* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 4 behövs inte om den nya förpackningen i ansökan avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna. (TLVFS 2013:6).

13 § Avser ansökan en *ny styrka* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. produktresumé

4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna.

5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patient-synpunkt.

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 5 behövs inte om den nya styrkan i ansökan avser en styrka som sedan tidigare ingår i förmånerna för annat läkemedel med samma substans och i samma beredningsform. (TLVFS 2013:6).

Särskilt om ansökan om prisändring

14 § Om en ansökan avser en höjning *av ett tidigare fastställt pris för ett läkemedel som inte är utbytbart* ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning ska fogas uppgifter om priser och behandlingstkostnader för andra jämförbara läkemedel som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid en ansökan *om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbart läkemedel* behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och jämförelser lämnas, om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. Detta gäller om det högsta priset kan fastställas utan särskilda överväganden.

Allmänna råd

Vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att verket ska kunna godta en prishöjning framgår av allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel. I det allmänna rådet framgår också vilka särskilda överväganden som kan göras för att fastställa det högsta priset.

15 § Avser ansökan en *sänkning av priset* på ett läkemedel ska sökanden skicka in ansökningsblankett och ange det nya priset.

16 § En ansökan om prishöjning eller prissänkning ska innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Utträde

17 § Anmälan om *utträde ur förmånerna* görs på en särskild blankett. Anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas.

Beslut

18 § Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP). (*TLVFS 2012:4*).

19 § Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades.

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Det samma gäller för beslut om utträde ur förmånerna.

Ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring gäller tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades.

Anmälan om ny eller ändrad indikation

20 § Det företag som innehar tillståndet att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, ska anmäla till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet. Anmälan ska också göras när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

Allmänna råd

Anmälningsskyldigheten gäller ändringar som är av betydelse, till exempel att det tillkommer ett nytt användningsområde för läkemedlet eller att den nya eller ändrade indikationen kan förväntas väsentligen ändra förutsättningarna för användningen av läkemedlet.

21 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter. (*TLVFS 2013:6*).

Övriga bestämmelser

22 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (*TLVFS 2013:6*).

Denna författning träder i kraft den 21 november 2016.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

HSLF-FS 2016:90

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90

e-post: kundservice@wolterskluwer.se

www.wolterskluwer.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: AJ E-Print AB