

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

beslutade den 12 december 2008

Med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivs följande.

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 nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallellistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med nytt läkemedel avses inte heller ny förpackningsstorlek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859) 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.

Allmänt om ansökan

3 § En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med

6–8 §§, 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.

4 § 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 det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL), som representant i Sverige för den som innehar tillstånd att marknadsföra den produkt ansökan avser, behövs ingen särskild fullmakt.

5 § Den som ansöker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan styrka att produkten har ett godkännande för försäljning genom att godkännandet är registrerat i det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL).

Är godkännandet registrerat i NPL behöver inget försäljningsgodkännande bifogas.

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 läkemedelsförmånsverkets 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 ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

7 § Även om formföreskrifterna enligt 6 § anses uppfyllda får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) förelägga sökanden att bekräfta sin ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

8 § Vid elektronisk ansökan svarar sökanden för kostnaden för certifikaten med tillhörande utrustning.

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 behandlingsalternativet
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 iakttas 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.

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.

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

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

För ett parallelldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

12 § Avser ansökan en *ny förpackningsstorlek* 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.

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 patientsynpunkt.

Särskilt om ansökan om prisändring

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

Vid en ansökan om *höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbar läkemedel* behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser 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 Apoteket AB:s inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, Apoteket AB:s utförsäljningspris (AUP).

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. Detsamma 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.

Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den 1 januari 2009. Genom föreskriften och de allmänna råden upphävs

1. Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (**LFNFS 2003:1**) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2. Föreskrifter om ändring (**LFNFS 2003:3**) i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

3. Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (**LFNFS 2003:5**) för elektronisk ansökan enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4. Föreskrifter om ändring (**LFNFS 2003:6**) i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

AXEL EDLING

Anna Märta Stenberg

