

SÖKANDE

2care4 Generics ApS,
Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg, Danmark
Företrädare: Annabelle Forsmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna (tillfällig subvention)

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 april till i tabellen angivna priser till dess ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har prövats eller TLV beslutar annat. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dinetrel	Kapsel, hård	100 mg	56 st	115044	510,00	566,45

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som redan behandlas med Dinetrel eller som redan behandlas med ett licensläkemedel som ersätts av Dinetrel.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

2care4 Generics ApS har ansökt om tillfällig subvention för läkemedlet Dinetrel, 100 mg hård kapsel, i anslutning till sin ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt företaget avser ansökan om tillfällig subvention ett läkemedel som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna. TLV har inhämtat yttrande från Läkemedelsverket i denna fråga som bekräftar företagets uppgift.

Ansökt AIP överskrider inte priset i ansökan enligt 15 § förmånslagen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda. Lag (2018:487).

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

16 a § Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och
2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Lag (2018:487).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

8 § Efter ansökan från den som marknadsför ett läkemedel beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention.

9 § Ansökan om tillfällig subvention ska ske i anslutning till ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om tillfällig subvention enligt 8 § ska förenas med villkor om att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för de patienter som redan behandlas med ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

Om synnerliga skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 8 § förenas med villkor om att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna även för andra patienter än som anges i första stycket.

11 § Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention för ett läkemedel fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens inköpspris (AIP) för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får inte överstiga priset i ansökan enligt 15 § samma lag.

12 § Ett beslut enligt 8 § gäller till dess ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har prövats eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

TLV gör följande bedömning

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av biträdande enhetschef Maria Johansson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Tobias Karlberg.

Maria Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.