

Enligt sändlista

REMISS

Läkemedelsförmånsnämnden föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden

Läkemedelsförmånsnämnden översänder härmed förslag till föreskrifter om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden.

Synpunkter på förslaget skall vara Läkemedelsförmånsnämnden tillhanda senast den 11 december 2002. Synpunkterna kan lämnas med e-post till anna.marta.stenberg@lfn.se

På Läkemedelsförmånsnämndens vägnar

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Sändlista

Apoteket AB	Info@apoteket.se
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

Konsekvensutredning

Läkemedelsförmånsnämnden föreskrifter (LFNFS 2002:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden

Föreskriften

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner som trädde ikraft den 1 oktober 2002 har Läkemedelsförmånsnämnden i uppgift att besluta om vilka läkemedel och vissa medicintekniska produkter som skall ingå i läkemedelsförmånerna och sätta pris på dessa. Enligt 21 § (2002:687) förordningen om läkemedelsförmåner m.m. har Läkemedelsförmånsnämnden bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställighet av den nya lagen.

Problem och behov

Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införs en ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Den nya myndigheten har till uppgift att behandla ansökningar från företrädesvis företag som marknadsför sådana produkter. Riksförsäkringsverkets uppgift att sätta pris på läkemedel och medicintekniska produkter har därmed upphört. När den nya lagstiftningen trädde ikraft upphörde också Riksförsäkringsverkets föreskrifter (RFFS 1996:31) om fastställande av pris på läkemedel m.m. att gälla. RFV:s föreskrifter innehöll bl.a. vissa regler om ansökan och beslut. Övriga anvisningar återfanns i RFV:s instruktioner till ansökningsblanketterna. Den nya myndigheten har ålagts delvis nya uppgifter och det påverkar också kraven på de ansökningar som de marknadsförande företagen skall lämna in. Det finns behov att i ett och samma dokument samla de grundläggande krav som kan ställas på en fullständig ansökan.

Finns det några alternativa lösningar

Eftersom dessa krav anger ramen för en komplett ansökan bör de ges formen av föreskrifter.

Förslaget

Föreskriften är en av de första som Läkemedelsförmånsnämnden kommer att utfärda. Nämnden har just börjat sin verksamhet. Det finns anledning att anta att föreskrifterna kommer att behöva revideras sedan nämnden haft möjlighet att bedöma om de uppställda kraven i föreskrifterna fyller de behov nämnden har av utredning i ärendena. Det kan också förmodas att vissa rutiner kommer att ändras vilket också kan få till följd att det uppkommer behov av ändringar.

Föreskrifterna gäller inte för läkemedel som tillverkats på apotek för en viss patient och läkemedel som förskrivs på licens. För sådana läkemedel gäller väsentligen andra

förutsättningar. Det krävs därför särskilda föreskrifter för sådana läkemedel. Läkemedelsförhållningsnämnden återkommer om detta.

Utöver ett allmänt krav på skriftlig ansökan på svenska innehåller föreskrifterna grundläggande krav på den dokumentation som skall fogas till ansökningar avseende de olika typer av produkter som kan förekomma för prövning hos Läkemedelsförhållningsnämnden. Det kan naturligtvis förekomma att det i enskilda fall kan komma att behövas även annat underlag. Avsikten med föreskrifterna är att ge en generell ram för innehållet i ansökan och beslut. Framtiden får utvisa om man kan precisera närmare i vilka fall nämnden behöver exempelvis hälsoekonomiska studier och hur dessa skall vara utformade.

Kraven innebär i korthet att det till ansökan om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna skall fogas godkännande från Läkemedelsverket eller kommissionen, produktresumé, varunummerbevis, sammanfattande bedömning från den godkännande myndigheten, uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet kommer att marknadsföras, uppgifter om vilka läkemedel som redan finns inom de aktuella indikationsområdena, beräknat antal patienter som kan komma ifråga för behandling med läkemedlet, beräknad genomsnittlig behandlingstid per dag och beräknad genomsnittlig behandlingstid.

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

För en ansökan som gäller ny styrka eller en annan förpackningsstorlek av ett i subventionssystemet redan ingående läkemedel ställs givetvis inte samma krav. Inte heller när det gäller parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel ställs samma krav.

Kraven är väsentligen de samma för förbrukningsartiklar som behövs vid stomi.

I ansökan om att ett läkemedel eller en stomiprodukt skall ingå i läkemedelsförhållningarna skall sökanden ange det pris som yrkas samt skälen för det priset.

De krav som uppställs för ansökan om prisändring ansluter till det beslut om riktlinjer för prissättning som nämnden fattade vid sammanträdet den 31 oktober i år.

Den tidigaste tidpunkt då besluten kan bli gällande ansluter till nu gällande ordning. Ett samarbete har inletts med Apoteket AB för att förkorta tiderna för prisändringar. Syftet är att åstadkomma en enhetlig ordning. Föreskrifterna kommer att ändras när den nya ordningen införs.

Effekter och kostnader

Föreskriften berör de marknadsförande företagen, och Apoteket AB. De särskilda kostnader som kan uppkomma för marknadsförande företag eller för Apoteket AB får tillskrivas den nya ordningen för det offentliga subventionssystemet och kan inte anses utgöra en direkt följd av dessa föreskrifter.

Läkemedelsförhållningsnämnden bedömer att regeringens medgivande enligt 27 § verksförordningen (1995:1322) inte behövs.

Ikraftträdande

Föreskrifterna bör träda ikraft snarast och gäller ansökningar som lämnas in till Läkemedelsförhållningsnämnden från och med dagen för ikraftträdandet. Några andra övergångsbestämmelser krävs inte utan ansökningar som kommit in dessförinnan får kompletteras för att uppfylla de nya kraven.

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

beslutade den .. 2002

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

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 (läkemedel som tillverkats på apotek för en viss patient och licensläkemedel).

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 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.

Stomiprodukt är en sådan vara som avses i 18 § andra punkten lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med en *ny stomiprodukt* 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. godkännande från Läkemedelsverket eller kommissionen,
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. sammanfattande bedömning från den godkännande myndigheten,
2. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet kommer att marknadsföras,
3. uppgifter om vilka läkemedel som redan finns inom de aktuella indikationsområdena,
4. uppgifter om beräknat antal patienter som kan komma ifråga för behandling med läkemedlet,
5. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingskostnad per dag, och
6. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid.

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

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

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

1. godkännande från Läkemedelsverket eller kommissionen 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 prisjämförelser med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

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

Till ansökan skall också fogas uppgifter om

1. de patientgrupper för vilka produkten kommer att marknadsföras,
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.

Avser ansökan en *parallellimporterad stomiprodukt* kan uppgifter som avses i andra stycket utelämnas under förutsättning att motsvarande produkt redan ingår i läkemedelsförmåner.

Samtliga stomiprodukter skall vara försedda med CE-märkning.

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

Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbart läkemedel eller en parallellimporterad stomiprodukt behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas om priset understiger det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet eller stomiprodukten.

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

Beslut

9 § Beslutar Läkemedelsförhållningsnämnden att ett nytt läkemedel eller stomiprodukt skall ingå i läkemedelsförhållningarna fastställer nämnden samtidigt det pris som får tas ut.

Till det pris som Läkemedelsförhållningsnämnden 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 läkemedelsförhållningarna gäller tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller beslut som avser en stomiprodukt.

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den .. 2002 och gäller ansökningar som lämnas in till Läkemedelsförhållningsnämnden från och med samma dag.