

ANSÖKAN

- om att ingå i läkemedelsförmånerna samt om pris på läkemedel

Typ av ansökan

<input type="checkbox"/> Nytt läkemedel	<input type="checkbox"/> Ny läkemedelsförpackning
<input type="checkbox"/> Tillfällig subvention	<input type="checkbox"/> Prissänkning
<input type="checkbox"/> Ny beredningsform	<input type="checkbox"/> Prishöjning
<input type="checkbox"/> Ny styrka	<input type="checkbox"/> Utträde ur förmånssystemet

Typ av läkemedel

<input type="checkbox"/> Originalläkemedel	<input type="checkbox"/> Parallelimporterat
<input type="checkbox"/> Generika	<input type="checkbox"/> Paralleldistribuerat

Licenspreparat Lagerberedning Sär läkemedel

Företagets namn och adress
Kontaktpersoners namn, telefon, faxnummer och e-post

Kalkylerad omsättning

Kalkylerad omsättning vid fullskaleförs. SEK AIP
--

Licensförskrivning

Licensförskrivning förekommer	Licenspris SEK AIP	Omsättning SEK AIP
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej		

Antal sidor i ansökan

	Antal
Produkt och aktuella förpackningar	
Tillfällig subvention	
Prissänkning/prishöjning	
Utträde	

Bilagor

<input type="checkbox"/> Produktresumé	<input type="checkbox"/> Godkännande, Läkemedelsverket/EMA
<input type="checkbox"/> Hälsoekonomisk utvärdering	<input type="checkbox"/> Varunummer från Nordic Number Office
<input type="checkbox"/> Nationell prisjämförelse	<input type="checkbox"/> Motivering till prishöjning
<input type="checkbox"/> Marknadsprognos	<input type="checkbox"/> Övrig dokumentation
<input type="checkbox"/> Utredningsprotokoll, Läkemedelsverket / EMA	

Produkt och aktuella förpackningar

Läkemedlets namn						
NPL-id	NPL-förpackningsid	Varunr.	Form, styrka och förpackning	Begärt AIP	Begärt AUP	Pris per st, ml, mg AIP

Tillfällig subvention

Avser subvention för ett godkänt läkemedel som tidigare sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna. TLV kan bevilja tillfällig subvention under den tid som TLV handlägger ansökan om pris och subvention för det godkända läkemedlet. Vid en ansökan om tillfällig subvention för ett läkemedel ska även en ansökan om subvention för läkemedlet enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skickas till TLV.

Ange diarienummer för er ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om sådant finns:

Gäller ansökan om tillfällig subvention samtliga förpackningar och samma begärda pris som i ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.?

Ja Nej (vid nej besvaras även nästa fråga)

Ange vilka förpackningar som ansökan om tillfällig subvention avser, begärt AIP och AUP, varunummer samt NPL-id och NPL-förpackningsid om detta är känt. Observera att priset inte får överstiga begärt pris i er ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

NPL-id	NPL-förpackningsid	Varunr.	Form, styrka och förpackning	Begärt AIP	Begärt AUP	Pris per st, ml, mg AIP

Vilken ATC-kod har läkemedlet?

Vilken/vilka aktiva substanser innehåller läkemedlet?

Har detta läkemedel tidigare förskrivits på licens?

Ja Nej

Kan något licensläkemedel (detta eller annat licensläkemedel) ersättas av detta godkända läkemedel?

Ja Nej

(om ja, ange vilket/vilka licensläkemedel)

Prissänkning/prishöjning

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

NPL-förpackningsid	Varunummer	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning				
Gällande AIP	Begärt AIP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr
Gällande AUP	Begärt AUP	Förändring, kr	Förändring, %	Försäljning, antal	Försäljning, antal	Prisändr.effekt, kr

Utträde

NPL-id	NPL-förpackningsid	Varunr.	Läkemedlets namn, form, styrka och förpackning

Eftergift av sekretess gentemot Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

- Företaget samtycker till att TLV till SKL lämnar ut de delar av företagets ansökan, bilagor, kompletteringar och annan information i ärendet som TLV bedömer är nödvändiga för att SKL ska kunna delta vid landstings överläggningar med TLV enligt 9 § förmånslagen. TLV ger materialet till SKL:s utsedda representant, som skriftligen dessförinnan har försäkrat att uppgifterna inte kommer att användas i annat syfte än att delta vid överläggning och att uppgifterna inte kommer lämnas till annan inom eller utanför SKL.

Information: Landstingen har rätt att överlägga med TLV enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.(förmånslagen). Det är frivilligt för företaget att kryssa i rutan och är inte en förutsättning för att TLV ska behandla ansökan.

Underskrift

.....
(Datum)

.....
(Namnteckning)

.....
(Namnförtydligande)