

Information om ändringar i Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) som kan beröra subvention av läkemedel

I det här dokumentet finns information om hur ändringar som görs i NPL kan påverka subventionsstatus av läkemedel. En inledande beskrivning av hur relationen mellan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och NPL ser ut finns i sektion 1. I sektion 2 del 1, anges vilka ändringar av information i NPL som kan göras utan att pris inom förmånerna påverkas. TLV ska i vissa fall endast få information för kännedom. I sektion 2 del 2, framgår vilka ändringar som påverkar pris inom förmånerna.

SEKTION 1 – relationen mellan TLV och NPL

Vilken information hämtar TLV från NPL och hur ofta hämtas den?

TLV har ett handläggarsystem och ett produktregister som i dagsläget heter FLIS. FLIS uppdateras var 10:e minut med information från NPL. TLV hämtar följande information till FLIS:

Tabell 1. Information som hämtas från NPL till FLIS

På produktnivå (NPL id)
Handelsnamn
Beredningsform
Styrka
NPL id
Godkännandedatum
Svenskt godkännandenummer
ATC-kod
Avreg. datum
Marknadstillståndsinnehavare (MAH)
Ombud
Bryttillstånd för dosdispensering
Parallellimporterad
På förpackningsnivå (NPL förpacknings-id)
NPL förpacknings-id
Varunummer
Förpackningsstorlek
Storlek
Enhet
Receptbelagd
Marknadsförs
Avreg. datum
Parallelldistribuerad

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364



FLIS hämtar information om samtliga produkter i NPL, men *bara de förpackningar* där företaget fyllt i *varunummer, storlek och enhet* och där företaget *verifierat produkten*. För att TLV ska kunna hantera en ansökan om subvention och pris för en förpackning är det därför nödvändigt att varunummer, storlek och enhet är ifyllt och att produkten är verifierad. Detta ska vara ifyllt, om det är möjligt, redan när ansökan kommer in till TLV.

Vilken information lägger TLV till i sitt produktregister?

Utöver den information som TLV hämtar från NPL (tabell 1) lägger TLV in vissa uppgifter manuellt för varje enskilt läkemedel.

TLV lägger in uppgifter om vilket företag som ansökt om subvention och pris för läkemedlet (MAH eller ombud). Det företag som TLV lägger in manuellt är det företag som visas i TLV:s pris- och beslutsdatabaser på www.tlv.se. Om ett läkemedelsföretag köper rättigheterna till ett läkemedel från ett annat företag, eller om läkemedlet får ett nytt ombud och detta ändras i NPL kommer inte ändringen slå igenom i vår prisdatabas. En ändring av företag ska därför meddelas TLV via mejl till registrator@tlv.se och TLV ändrar det manuellt i sitt register.

Utöver uppgift om vilket företag som äger läkemedlet lägger TLV också in vilken typ av läkemedel det är (läkemedel, säräkemedel, licens) och vilket ursprung läkemedlet har (original, generika, parallellimporterat eller parallellistribuerat). Detta är information som TLV främst använder för sin egen statistik och för att kunna identifiera vilken handelsmarginal läkemedlen ska ha.

Vilken information levererar TLV och hur ofta levereras den?

TLV levererar information till NPL en gång per dygn. eHälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA hämtar även information från TLV en gång per dygn.

TLV levererar prisuppgifter för läkemedel inom förmånerna:

TLV levererar AIP inom förmånerna, AUP inom förmånerna och eventuell begränsningstext. Dessa levereras till NPL efter att TLV har fattat ett beslut om subvention och pris. Leveransen sker efter att TLV genererat beslutet via FLIS. Det är därför en förutsättning att alla uppgifter om förpackningarna kommit in i FLIS (se stycket under tabellen ovan). Priserna visas i NPL:s användargränssnitt när beslutet träder i kraft.

Priser för läkemedel som inte är med i förmånerna hanteras **inte** av TLV.

Vad är det för skillnad på prisdatabasen respektive beslutsdatabasen på www.tlv.se?

I prisdatabasen visas endast de förpackningar som vid den aktuella tidpunkten ingår i förmånerna. Om man söker efter en förpackning och det inte ger någon träff innebär det att den aktuella förpackningen inte ingår i förmånerna eller är avregistrerad.



I beslutsdatabasen visas beslut som någon gång fattats för en förpackning, oavsett om de vid den aktuella tidpunkten ingår i förmånerna eller inte. Här finns till exempel förpackningar som kommer att ingå i förmånerna efter ett datum som ännu inte passerats. Ett sådant exempel är en ny förpackning som fått beslut den 5:e i månaden, men vars beslut inte ska träda ikraft förrän vid nästkommande månadsskifte. Här kan man också hitta förpackningar som har ingått i förmånerna men som tagits ut.

Får man ingen träff i beslutsdatabasen så har inget beslut om pris och subvention på förpackningen i fråga fattats efter 1 oktober 2002.

Vilken information levererar TLV till pris- och beslutsdatabaserna på www.tlv.se och när?

TLV levererar informationen till pris- och beslutsdatabaserna samtidigt som leveransen sker till NPL, det vill säga en gång per dygn.

Den information som visas i prisdatabasen är:

Läkemedelsnamn ("Produkt"), form, styrka, storlek, AIP, AUP ("Pris kr"), företag, ATC-kod, varunummer och eventuell begränsningstext. Vid export till Excel-format visas även NPL id, NPL förpacknings-id, AIP/st och AUP/st. Begränsningstext visas dock inte vid export till Excel.

Av detta lägger TLV in uppgifter om företag, AIP och AUP och eventuell begränsningstext. All annan information visas på det sätt som Läkemedelsverket eller företaget lagt in informationen i NPL.

Den information som visas i beslutsdatabasen är:

Läkemedelsnamn ("Produkt"), företag, varunummer, form, styrka, förpackningstext, ärendetyp, gäller fr.o.m. (tidpunkt då beslut börjar gälla), AIP (kr), AUP (kr) och eventuell begränsningstext. Vid export till Excel-format visas även NPL id, NPL förpacknings-id, AIP/st, AUP/st och tidigare priser. Begränsningstext visas dock inte vid export till Excel.

Av detta lägger TLV in uppgifter om företag, AIP, AUP, ärendetyp, tidpunkt då beslutet ska börja gälla samt eventuell begränsningstext. All annan information visas på det sätt som Läkemedelsverket eller företaget lagt in informationen i NPL.

Viktigt angående begränsningstexter:

I dagsläget kommer i vissa fall inte hela begränsningstexten med i NPL och VARA. Det beror på att antalet tecken som kan föras över är begränsat. Antalet tecken som förs över kan komma att ändras i framtiden varför denna information kan komma att uppdateras.

Begränsningstexten hämtas automatiskt från NPL till FASS.se. Företaget kan inte redigera texterna. Det enda undantaget som finns gäller de begränsningstexter som



överskrider det maximala teckenantalet som får plats i NPL-tabellen. Om begränsningstexten överskrider fältlängden måste företaget kontakta Fass-verksamheten/Fass-supporten för manuell hantering så att den kompletta texten kan visas på Fass.se.

SEKTION 2 – ändringar i NPL

Del 1: Exempel på ändringar som kan göras utan att pris inom förmånerna påverkas:

A) En förpackning som har pris inom förmånerna ska ändra varunummer i NPL

Följande parametrar är **oförändrade**:

Handelsnamn

NPL id,

NPL förpacknings-id

Förpackningsstorlek

Förpackningstyp (burk, blister o.s.v.)

Pris inom förmånerna

Följande parameter ska **ändras**:

Varunummer

Åtgärder från företagets sida:

Företaget kan ändra varunummer i NPL utan att det påverkar subventionsstatus. För parallellimporterade läkemedel kan dock subventionsstatus påverkas på enskilda förpackningar. TLV hämtar förändringen inom 10 minuter och ändringen syns i pris- och beslutsdatabaserna på www.tlv.se nästa dag. Observera att regelverket kring hur varunummer får ändras måste följas, annars får efterföljande system till NPL, t.ex. vård- och apotekssystem, direkt problem.

OBS I! TLV vill ha information om att varunumret ändras för kännedom. Skicka ett mejl med information om vilket varunummer som ändras, till vad det ändras och vilket NPL förpacknings-id det har. Mejlet skickas till adressen registrator@tlv.se.

OBS II! Om företaget vill sälja förpackningar både med det nya och det gamla varunumret parallellt under en begränsad tid måste detta kommuniceras med respektive apoteksaktör. TLV hanterar inte de frågorna.

För mer information om varunummer se Pharmaceutical Information Centres riktlinjer kring varunummer som finns tillgängliga på <http://wiki.vnr.fi/>

Kontakta eHälsomyndigheten i god tid innan ändringen ska genomföras om det kvarstår frågor kring ändringar av varunummer.



B) Ett läkemedel som har pris inom förmånerna byter namn

Följande parametrar är **oförändrade**:

NPL id
 NPL förpacknings-id
 Förpackningsstorlek
 Förpackningstyp (burk, blister osv.)
 Pris inom förmånerna
 Varunummer

Följande parameter ska **ändras**:

Handelsnamnet

Åtgärder från företagets sida

Företaget kontaktar Läkemedelsverket som på uppdrag av företaget ändrar handelsnamnet i NPL. Denna ändring påverkar inte läkemedlets subventionsstatus. För parallellimporterade läkemedel kan dock subventionsstatus påverkas på enskilda förpackningar. TLV hämtar förändringen till FLIS inom 10 minuter och ändringen syns i pris- och beslutsdatabaserna på www.tlv.se nästa dag.

OBS I! TLV vill ha information om att handelsnamnet ändras för kännedom. Skicka ett mejl med information om vilket handelsnamn som ändras, till vad det ändras och vilket NPL id det har. Mejlet skickas till adressen registrator@tlv.se

OBS II! Om företaget vill sälja förpackningar både med det nya och det gamla handelsnamnet parallellt under en begränsad tid måste detta kommuniceras med respektive apoteksaktör. TLV hanterar inte de frågorna.

Del 2: Exempel på ändringar som påverkar pris inom förmånerna:

A) Byte av förpackningstyp (till exempel från blister till burk, glasflaska till plastflaska)

Följande parametrar är **oförändrade**:

Handelsnamn
 NPL id
 Förpackningsstorlek
 Pris inom förmånerna
 Varunummer

Följande parametrar ska **ändras**:

NPL förpacknings-id
 Förpackningstyp

Åtgärder från företagets sida:

Företaget ska skicka en ansökan till TLV om pris och subvention av den nya förpackningen. Om företaget flyttar varunummer, storlek och enhet i NPL till det nya



NPL förpacknings-id – utan att ha fått ett beslut från TLV om pris på den nya förpackningen – följer inte priset inom förmånerna med. I apoteksaktörernas system hanteras då den ”nya” förpackningen som att den inte ingår i förmånerna.

Ansökan om pris och subvention av ny förpackning ska göras i god tid, eftersom TLV har en handläggningstid på upp till 180 dagar. Hur en ansökan normalt hanteras av TLV finns det information om i handboken för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.

Ansökan om pris och subvention ska innehålla:

- En fullständigt ifylld ansökningsblankett (via e-tjänst eller på papper)
- Godkännande för försäljning
- Varunummerbevis för den nya förpackningen
- En prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
- Motivering till den nya förpackningen

Om företaget avser ha samma varunummer på flera NPL förpacknings-id samtidigt, ansvarar företaget för att förpackningarna har samma pris. Om företaget inte avser marknadsföra någon av förpackningarna, kan företaget begära utträde ur förmånerna för den förpackningen.

OBS I! Innan företaget flyttar varunummer bör företaget rådgöra med eHälsomyndigheten (registrator@ehalsomyndigheten.se).

OBS II! Om företaget vill sälja båda förpackningstyperna parallellt under en begränsad tid måste detta kommuniceras med respektive apoteksaktör. TLV hanterar inte de frågorna.

B) En förpackning som ingår i förmånerna är inte längre tillgänglig på marknaden (Marknadsförs – Nej)

Åtgärder från företagets sida:

Om en förpackning slutar att marknadsföras rekommenderas företaget skicka in en ansökan till TLV om utträde ur förmånerna för den aktuella förpackningen. Det räcker inte med att bara ändra marknadsförs till ”nej” i NPL. Alternativt kan företaget kontakta Läkemedelsverket som lägger in avregistreringsdatum i NPL, antingen på produkt- eller förpackningsnivå. När avregistreringsdatumet passerats försvinner läkemedlet eller förpackningen automatiskt ur TLV:s prisdatabas.

OBS! Om företaget inte ansöker om utträde, och inte ber Läkemedelsverket att fylla i ett avregistreringsdatum ligger förpackningen kvar i TLV:s prisdatabas och ger sken av att den fortfarande marknadsförs och ingår i förmånerna. Detta kan orsaka missförstånd vid förskrivning och expediering på apotek.



Tillgänglighetsbegreppet för Periodens vara

I NPL ska företag ange de varor som "Marknadsförs" respektive "Marknadsförs- Nej". Begreppet är inte synonymt med TLV:s begrepp "Tillgänglig". Ingen synkronisering görs mellan dessa bägge begrepp. Periodens varor och reserver till periodens varor måste dock vara markerade som "marknadsförs" i NPL för att apoteken ska kunna beställa läkemedlen.

C) En produkt eller en förpackning har ett avregistreringsdatum i NPL

Företaget kontaktar Läkemedelsverket som lägger in ett avregistreringsdatum i NPL, antingen på produktnivå eller förpackningsnivå. När avregistreringsdatumet passerats visas läkemedlet eller förpackningen inte längre i TLV:s prisdatabas.