



## Tillfällig subvention för tidigare licensläkemedel

**Den 1 april 2017 trädde ny lagstiftning och nya föreskrifter i kraft som ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) möjlighet att besluta om tillfällig subvention för läkemedel som tidigare sålts som licensläkemedel eller som ersätter licensläkemedel. Ett nyligen godkänt läkemedel skulle därmed kunna förskrivas inom läkemedelsförmånerna innan TLV prövat den ordinarie ansökan om pris och subvention i de fall företaget ansöker om detta och ansökan uppfyller kriterierna. Subventionen kan upphöra med kort varsel.**

Ett godkänt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna först sedan det marknadsförande företaget ansökt om pris och subvention till TLV, enligt 15 § Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och TLV bifallit ansökan. Ett godkänt läkemedel saknar därmed subvention under den tid TLV handlägger ansökan.

Ett licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna antingen per automatik eller efter ansökan, men när det blir godkänt för försäljning i Sverige beviljar Läkemedelsverket inte längre licens för läkemedlet. Läkemedelsverket kan även upphöra att bevilja licens för andra läkemedel än det som har blivit godkänt, om det godkända läkemedlet anses kunna ersätta ett annat läkemedel som har förskrivits på licens. Till dess att TLV fattat beslut om att det godkända läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna skulle patienter därmed kunna riskera att av ekonomiska skäl tvingas avstå från behandling.

### Tillfällig subvention under handläggningstid

Enligt den nya lagstiftningen som trädde i kraft i april 2017 kan företagen, i samband med sin ansökan om pris och subvention för det godkända läkemedlet, nu ansöka om att läkemedlet får tillfällig subvention under tiden som TLV handlägger företagens ansökan. Subventionen gäller endast 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. Syftet är att patienten inte ska tvingas avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl. Det är förskrivarens ansvar att se till att TLV:s beslut om begränsning av den tillfälliga subventionen till en viss patientgrupp följs. Vilka läkemedel som har tillfällig subvention framgår av begränsningstexten för läkemedlet vilka återfinns i TLV:s pris- och beslutsdatabas på [tlv.se](http://tlv.se).

## Förutsättningar för tillfällig subvention

Förutsättningen för att den tillfälliga subventionen ska gälla är att det marknadsförande företaget ansöker om pris och subvention för det godkända läkemedlet hos TLV. Företaget ska i sin ansökan motivera att villkoren för att få tillfällig subvention är uppfyllda. TLV kan behöva få företagets uppgifter verifierade av Läkemedelsverket om att ett licensläkemedel (ansökt läkemedel eller annat licensläkemedel) kan ersättas av det ansökta läkemedlet. I normalfallet räknar TLV med kort handläggningstid för att fatta beslut om tillfällig subvention och på så sätt kan subventionsglappet för patienterna minimeras.

## TLV:s slutgiltiga beslut upphäver den tillfälliga subventionen

När TLV slutligen fattar beslut om pris och subvention för det godkända läkemedlet, ersätter detta beslutet om tillfällig subvention. TLV kan också besluta att den tillfälliga subventionen ska upphöra vid tidigare tillfälle. Det nya beslutet gäller från och med dagen efter det att beslutet är fattat och TLV:s beslut om tillfällig subvention upphör därmed.

## Beslut om tillfällig subvention kan upphöra omgående

Beslut om tillfällig subvention kan upphöra omgående. Detta kan inträffa när TLV avslår en ansökan, begränsar subventionen till en viss patientgrupp som den aktuella patienten inte tillhör eller avskriver ansökan för det läkemedel som *tidigare* har sålts som licensläkemedel eller som *ersätter* ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna. Förskrivare behöver därför ha beredskap för att vid behov sätta över patienter på annan behandling som ingår i läkemedelsförmånerna. Se faktaruta 1.

### **Faktaruta 1. Kort om tillfällig subvention.**

- Möjlighet att subventionera nyligen godkända läkemedel för patienter som tidigare fått läkemedlet på licens.
- Det är det marknadsförande företaget som väljer om de vill söka om tillfällig subvention.
- Läkemedlet subventioneras endast för patienter som redan behandlas med ansökt läkemedel eller med ett licensläkemedel som ersätts av detta.
- Vilka läkemedel som har tillfällig subvention framgår av begränsningstexten (se punkten ovan) i pris- och beslutsdatabasen på [tlv.se](http://tlv.se).
- Subventionen kan upphöra med kort varsel och förskrivare kan snabbt behöva sätta in annan behandling.