

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
thord.redman@tlv.se  
08-568 42 064

Solna 2009-11-16

## TLV startar begränsade genomgångar

TLV bedriver sedan en tid ett arbete med att utveckla och effektivisera genomgången av läkemedelssortimentet.

I vår delrapportering till regeringen med anledning av uppdraget i samband med omregleringen av apoteksmarknaden lyfter vi fram genomgången som ett av de verktyg som behöver förändras för att vi ska åstadkomma en utveckling av dagens system med värdebaserad prissättning.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2010 föreslagit att TLV får ett utökat anslag bland annat för att vi ska kunna öka takten i genomgången.

### *Initiativärenden startas*

Mot denna bakgrund kommer vi i större utsträckning att utnyttja möjligheten att starta enskilda initiativärenden. Initiativärendena kommer att fokusera på läkemedel eller grupper av läkemedel där vi gör en preliminär bedömning att användningen inte är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV på eget initiativ besluta om att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Enligt 11 § samma lag kan TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Vi har genomfört ett omfattande kartläggnings- och prioriteringsarbete för att identifiera beträffande vilka läkemedel vi ska starta denna form av mer begränsade genomgångar. I detta sammanhang bad vi landstingen om hjälp med att identifiera inom vilka läkemedelsgrupper som det i dag kan finnas störst problem med en användning som inte är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Ett av kriterierna för val av läkemedel har varit en uppskattning av hur stor besparingspotentialen är för läkemedelsförmånerna.

### *Fem begränsade genomgångar har inletts*

Vi har nyligen inletts fem stycken begränsade genomgångar. Om vi efter en inledande intern utredning konstaterar att vi avser att gå vidare med genomgången kontakter vi berörda företag. Då offentliggör vi också på vår webbplats att vi startat ett initiativärende.

Det är vår avsikt att komplettera våra riktlinjer för hur vi arbetar med genomgången av läkemedelssortimentet med en mer detaljerad processbeskrivning av de begränsade genomgångar.

---

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202 100-5364

---

arna. I nuläget har vi identifierat ett antal tänkbara steg i en sådan genomgång och hur lång tid respektive steg kan tänkas ta, se en preliminär arbetsplan i bilagan till detta brev.

Vår nuvarande bedömning är att vi i normalfallet kommer att kontakta berörda företag vid två tillfällen under en utredning, om utredningen leder fram till ett beslut om förändrad subventionsstatus för ett läkemedel.

### ***Företagen får frågor***

I inledningen av en begränsad genomgång kontakter vi normalt företaget med ett antal specifika frågor som vi vill få svar på. Hur lång tid företaget får på sig för att besvara dessa frågor kan vi inte säga något generellt om, utan det kommer att variera beroende på frågornas karaktär.

Mot slutet av en begränsad genomgång får företaget möjlighet att lämna synpunkter på en promemoria med förslag till beslut innan den skickas till Nämnden för läkemedelsförmåner. I detta skede kommer företaget att få minst tre veckor på sig att komma in med synpunkter.

Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska alla beslut inom läkemedelsförmånerna gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Detta gäller även beslut om att ett läkemedel fortsättningsvis inte ska ingå i förmånerna. I de begränsade genomgångarna kommer dock ett beslut om att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna normalt att börja gälla först minst tre månader efter det att det offentliggjorts. Detta i likhet med vad som gäller i genomgången i övrigt.

Parallellt med de begränsade genomgångarna kommer vi att fortsätta att arbeta med genomgångar av de grupper av läkemedel som vi sedan tidigare har delat in läkemedelssortimentet i. Detta kommer i stort att ske i enlighet med våra riktlinjer för arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet.

Vi genomför för närvarande en analys av det sätt som vi hittills bedrivit arbetet på. Syftet är att hitta en mer effektiv process. De förändringar som vi bestämmer oss för att göra arbetar vi sedan in i riktlinjerna.

### ***Ändringar i turordningen***

På en punkt har vi dock redan nu beslutat att avvika från riktlinjerna och det gäller turordningen för genomgången.

Vi kommer även när det gäller dessa mera omfattande genomgångar att låta turordningen påverkas av en bedömning av inom vilka områden det kan finnas problem med en läkemedelsanvändning som inte är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

När vi återkommer med uppdaterade riktlinjer för genomgången av läkemedelssortimentet kommer vi att mera i detalj beskriva hur vi ser på turordningen för framtiden.

För att ändå i möjligaste mån ge förutsättningar för berörda företag att förbereda sig inför starten av de kommande omfattande genomgångarna vill vi nu ge följande besked:

- Genomgången av läkemedel mot blödningsrubbningar och genomgången av tillväxthormonerna startar som planerat i november 2009 respektive januari 2010.
- Under november 2009 återkommer vi med besked om vilka ytterligare omfattande genomgångar vi planerar att starta under 2010.
- Dessa ytterligare omfattande genomgångar kommer att starta tidigast i april 2010.

Vi uppdaterar fortlöpande informationen om både de begränsade och de omfattande genomgångarna på vår webbplats.

Med vänliga hälsningar

Thord Redman  
Chef för Avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner