

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2024-08-26

Dnr 1224/2024

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 12 januari 2025.

Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda **senast den 23 september 2024**. Skicka gärna era yttranden med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänliga ange vårt diarienummer 1224/2024 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till seniora juristen Marit Carlsson (marit.carlsson@tlv.se) och tf enhetschefen Hanna Iderberg (hanna.iderberg@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslaget till ändring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte
- Föreskriftsförslag
- Författningskommentar

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Sändlista

Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Förvaltningsrätten i Stockholm	forvaltningsrattenistockholm@dom.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@lakemedelsverket.se
Oriola	info@oriola.com
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU	registrator@sbu.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	silinfo@inera.se
Sveriges Kommuner och Regioner	registrator@skr.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Unimedica	anna.linton@unimedica.se

Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, med ikraftträdande den 12 januari 2025

INLEDNING	3
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	3
REDOVISNING ENLIGT 6 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	4
EN BESKRIVNING AV DET AKTUELLA PROBLEMET OCH VILKEN FÖRÄNDRING TLV EFTERSTRÄVAR	4
EN BESKRIVNING AV VILKA KONSEKVENSER SOM BEDÖMS UPPSTÅ OM NÅGON ÅTGÄRD INTE VIDTAS	4
EN BESKRIVNING AV DE OLIKA ALTERNATIV SOM FINNS FÖR ATT UPPNÅ FÖRÄNDRINGEN OCH DE FÖRDELAR OCH NACKDELAR SOM BEDÖMS FINNAS MED DESSA.....	5
EN BESKRIVNING AV DET ELLER DE ALTERNATIV SOM TLV BEDÖMER ÄR LÄMPLIGAST OCH AV VILKA SKÄL	5
ANALYS AV DET FÖRSLAG SOM LÄMNAS ELLER DET BESLUT SOM AVSES ATT FATTAS, ENLIGT 7 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	5
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN.....	5
EN BESKRIVNING OCH BERÄKNING AV FÖRSLAGETS ELLER BESLUTETS KOSTNADER OCH INTÄKTER FÖR STATEN, KOMMUNER, REGIONER, FÖRETAG OCH ANDRA ENSKILDA	5
EN BESKRIVNING OCH, OM MÖJLIGT, EN BERÄKNING AV ANDRA RELEVANTA KONSEKVENSER ÄN SÅDANA SOM ANGES I FÖREGÅENDE AVSNITT	6
EN REDOGÖRELSE FÖR VILKA ÅTGÄRDER SOM HAR VIDTAGITS FÖR ATT FÖRSLAGET ELLER BESLUTET INTE SKA MEDFÖRA MER LÅNGTGÅENDE KOSTNADER ELLER BEGRÄNSNINGAR ÄN VAD SOM BEDÖMS VARA NÖDVÄNDIGT FÖR ATT UPPNÅ DESS SYFTE	6
EN BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE	6
EN BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER	7
EN BESKRIVNING AV HUR OCH NÄR KONSEKVENSERNA AV FÖRSLAGET ELLER BESLUTET KAN UTVÄRDERAS	7
REDOVISNING ENLIGT 8 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	7
BEDÖMNING AV OM FÖRSLAGET ELLER BESLUTET INSKRÄNKER DEN KOMMUNALA SJÄLVSTYRELSEN	7
REDOVISNING ENLIGT 9 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	7
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	7
REDOVISNING ENLIGT 11 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredningar	9

UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	9
REDOVISNING ENLIGT 13 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutREDNINGAR	10
BESKRIVNING AV SKÅLEN FÖR ATT INTE REMITTERA TILL REGELRÅDET	10
REDOVISNING ENLIGT 14 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutREDNINGAR	10
BEDÖMNING AV BEHOVET ATT INHÄMTA REGERINGENS MEDGIVANDE	10

Inledning

Den 12 januari 2025 ska Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (HTA-förordningen) börja tillämpas. Förordningen syftar till att på EU-nivå samordna och effektivisera utvärdering av medicinsk teknik. Förordningen är avsedd att bland annat främja jämlik tillgång till medicinsk teknik inom EU samt undvika onödigt dubbelarbete för både tillverkare och berörda myndigheter när samma teknik utvärderas parallellt i flera medlemsländer. Med medicinsk teknik avses i den nämnda förordningen såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Den relativa effekten av ett nytt läkemedel eller medicinteknisk produkt utvärderas i så kallade gemensamma kliniska granskningar. När en sådan granskning har genomförts på EU-nivå har varje medlemsland sedan en skyldighet att ta hänsyn till såväl rapporten om gemensam klinisk granskning som annan information som tillverkaren lämnat in inom ramen för den EU-gemensamma processen, i sina processer på nationell nivå.

I den nämnda förordningen framgår bland annat att utvecklaren av medicinsk teknik på nationell nivå inte ska lämna in information, uppgifter, analyser eller annan evidens som redan har lämnats in på unionsnivå. Det framgår också att när medlemsstaterna på nationell nivå genomför en nationell utvärdering av medicinsk teknik (HTA) avseende medicinsk teknik för vilken rapporter om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de på nationell nivå inte begära sådan information, uppgifter, analyser eller annan evidens som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå. När medlemsstaterna genomför en nationell HTA avseende medicinsk teknik för vilken rapporter om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de i sina HTA på medlemsstatsnivå ta vederbörlig hänsyn såväl till de offentliggjorda rapporterna om gemensam klinisk granskning som till annan information om den gemensamma kliniska granskningen som finns på den it-plattform som beskrivs i förordningen. Till dokumentationen om HTA på medlemsstatsnivå ska medlemsstaterna också bifoga den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik.

Det ovanstående innebär att 9 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte behöver ändras och kompletteras.

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska man utreda de kostnadsmissiga och andra konsekvenser som följer med regleringen. Vad som ska ingå i konsekvensutredningen framgår av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Kontaktpersoner vid frågor

Seniora juristen Marit Carlsson, marit.carlsson@tlv.se

Samordnaren/tf enhetschefen Hanna Iderberg, hanna.iderberg@tlv.se

Redovisning enligt 6 § förordningen om konsekvensutredningar

En beskrivning av det aktuella problemet och vilken förändring TLV eftersträvar

TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte gäller läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I 9 § TLVFS 2008:2 anges vilket underlag som ska fogas till ansökan om pris och förmån för ett nytt läkemedel. Bland de handlingar som anges i bestämmelsen ingår sådant som kan omfattas av de ovannämnda bestämmelserna i HTA-förordningen.

Det framgår av artikel 10.3 i HTA-förordningen bland annat att utvecklaren av medicinsk teknik på nationell nivå inte ska lämna in information, uppgifter, analyser eller annan evidens som redan har lämnats in på unionsnivå. Av artikel 13.1 d samma förordning framgår att när medlemsstaterna på nationell nivå genomför en nationell utvärdering av medicinsk teknik (HTA, dvs. Health Technology Assessment) avseende medicinsk teknik för vilken rapporter om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts eller för vilken det har inletts en gemensam klinisk granskning ska de på nationell nivå inte begära sådan information, sådana uppgifter analyser eller annan evidens som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5. I stället ska medlemsstaterna till dokumentationen om HTA på medlemsstatsnivå bifoga den dokumentation som lämnats in av utvecklaren av medicinsk teknik i enlighet med artikel 10.2. I detta sammanhang kan nämnas att TLV tolkar begreppet "nationell HTA" som såväl ärenden till följd av en ansökan om pris och förmån som ärenden om hälsoekonomisk bedömning av så kallade klinikläkemedel och medicintekniska produkter. De föreskrifter som nu föreslås ändras, TLVFS 2008:2, gäller dock endast läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Av den anledningen berör även denna konsekvensutredning endast sådana läkemedel.

För att inte strida mot HTA-förordningen behöver 9 § TLVFS 2008:2 således ändras på så sätt att ett läkemedelsföretag som hos TLV ansöker om pris och förmån för ett nytt läkemedel endast ska ge in sådant underlag för den ansökan som är tillåtet enligt HTA-förordningen. Företaget ska alltså inte ge in någon sådan information, sådana uppgifter, analyser eller annan evidens som företaget redan har lämnat in på unionsnivå på grund av att det har inletts en gemensam klinisk granskning, eller att en sådan har genomförts och en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts. TLV föreslår därför ett nytt andra stycke i 9 § TLVFS 2008:2. I de fall där den gemensamma kliniska granskningen har avbrutits utan att därefter ha återupptagits gäller dock första stycket utan undantag, och det föreslagna andra stycket i bestämmelsen ska alltså i dessa fall inte vara tillämpligt.

En beskrivning av vilka konsekvenser som bedöms uppstå om någon åtgärd inte vidtas

HTA-förordningen har direkt effekt och ska tillämpas i Sverige oberoende av om TLV:s föreskrifter ändras eller inte. Om föreskrifterna inte ändras framstår det dock som att TLV, i fråga om läkemedel som är föremål för gemensam klinisk granskning enligt HTA-

förordningen, kräver att få in material som TLV enligt förordningen inte får begära in. TLV behöver således följa HTA-förordningen i alla fall, men det blir otydligt att så är fallet om inte föreskrifterna ändras.

En beskrivning av de olika alternativ som finns för att uppnå förändringen och de fördelar och nackdelar som bedöms finnas med dessa

Det kan i och för sig vara möjligt att på annat sätt än genom föreskrifter informera om vilket underlag TLV behöver få in i sina ärenden om pris och förmån för läkemedel, och i vilka fall en viss typ av underlag inte behöver ges in. TLV har dock sedan tidigare föreskrifter som redogör för det nödvändiga underlaget för myndighetens prövning. TLV bedömer därför att ett tillägg i de befintliga föreskrifterna är det lämpligaste och tydligaste sättet att informera om skillnader mellan underlagen för prövningen av läkemedel som är föremål för unionsgemensam klinisk granskning och läkemedel som inte är det.

En beskrivning av det eller de alternativ som TLV bedömer är lämpligast och av vilka skäl

Som nämnts ovan bedömer TLV att det är lämpligast att genom föreskrifter tydliggöra vad som ska vara underlag för ett ärende hos TLV om pris och förmån eftersom det redan nu görs på detta sätt.

Analys av det förslag som lämnas eller det beslut som avses att fattas, enligt 7 § förordningen om konsekvensutredningar

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De företag som berörs är de läkemedelsföretag som tar fram nya läkemedel. Merparten av de företag som är verksamma i Sverige och därför berörs av förslaget är medlemmar i Läkemedelsindustriföreningen, Lif. Lif har enligt uppgift på sin webbplats närmare 90 medlemsföretag, av varierande storlek.

I övrigt bedömer TLV att endast TLV berörs av förslaget.

En beskrivning och beräkning av förslagets eller beslutets kostnader och intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda

Förslaget kommer att ha konsekvenser för TLV på så sätt att TLV kommer att behöva utveckla rutiner för att ta in information i sina ärenden om pris och förmån för nya läkemedel från delvis andra källor än i dag, i de fall ärendena gäller läkemedel som är eller har varit föremål för en gemensam klinisk granskning enligt HTA-förordningen.

Förslaget kommer att ha konsekvenser för företag på följande sätt.

Antalet läkemedel som respektive företag tar fram varierar mellan företagen, och alla läkemedel kan åtminstone till en början inte heller förväntas bli föremål för en unionsgemensam HTA-process. Det blir ett stegvis genomförande av förordningen, så att inledningsvis omfattas endast cancerläkemedel och vissa avancerade terapier. Det finns en prognos som innebär att det kommer att påbörjas drygt 25 granskningar av

sådana läkemedel under år 2025. Från år 2028 omfattas även säräkemedel och först från år 2030 ska alla nya läkemedel som godkänns centralt (på EU-nivå) omfattas. En siffra som nämnts är att det då kan komma att röra sig om omkring 120 nya läkemedel om året som ingår i den unionsgemensamma processen. Det går inte att förutspå hur många av dessa läkemedel som kommer att omfattas av en ansökan till TLV om pris och förmån. Enligt EMA:s årsrapport 2022 har det historiskt kommit in omkring 100–120 ansökningar om godkännande per år, och det finns omständigheter som talar för att det antalet kan komma att öka.

TLV bedömer att förslaget inte kommer att medföra någon ökad tidsåtgång för företagen. Det kan i stället bli frågan om att tidsåtgången för företagen att ta fram underlaget för en ansökan till TLV om pris och förmån för ett läkemedel minskar (vilken i och för sig kan motsvaras av en tidsåtgång för att ta fram underlag inom den unionsgemensamma processen, men det följer av HTA-förordningen och tidsåtgången för det utreds därför inte inom denna konsekvensutredning).

Den första delen av förslaget innebär att den del av det underlag som företagen i dag alltid ger in till TLV i samband med en ansökan om pris och förmån för ett läkemedel inte ska ges in i de fall detta underlag redan har getts in inom ramen för en unionsgemensam HTA-process. Detta innebär alltså en utebliven kostnad för företagen för att ta fram underlaget för själva ansökan hos TLV (vilken precis som när det gäller tidsåtgången kan motsvaras av en kostnad för att ta fram underlag inom den unionsgemensamma processen, men även det följer av HTA-förordningen och kostnaden för det utreds därför inte inom denna konsekvensutredning). TLV kommer i enlighet med artikel 13.1.b HTA-förordningen att tillföra detta underlag till sitt ärende.

Förslaget kommer inte att ha några konsekvenser för kommuner, regioner eller övriga enskilda.

En beskrivning och, om möjligt, en beräkning av andra relevanta konsekvenser än sådana som anges i föregående avsnitt

TLV bedömer att företagen inte kommer att påverkas på fler sätt än som har beskrivits ovan. Vidare bedömer TLV att någon särskild hänsyn inte behöver tas till små företag. TLV behöver uppdatera sin information till alla berörda företag, såväl på sin webbplats som i annat informationsmaterial.

En redogörelse för vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget eller beslutet inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte

Mot bakgrund av att förslaget inte bedöms medföra långtgående kostnader eller begränsningar bedöms det inte finnas något behov av ytterligare åtgärder.

En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Enligt artikel 36.2 HTA-förordningen ska förordningen tillämpas från och med den 12 januari 2025. TLV bedömer därför att den lämpligaste tidpunkten för de nu

föreslagna föreskriftsändringarna att träda i kraft är detta datum, även om det sannolikt kommer att ta viss tid innan underlag och rapporter blir tillgängliga via it-plattformen för unionsgemensamma kliniska granskningar.

TLV bedömer för övrigt att det inte kan inträffa att ärenden som är öppna hos TLV vid föreskrifternas ikraftträdande omfattas av en gemensam klinisk granskning. TLV bedömer därför att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser till föreskrifterna.

En bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

TLV avser att informera om föreskriftsändringarna på sin webbplats, inklusive genom uppdatering av handboken för företag.

En beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget eller beslutet kan utvärderas

HTA-förordningen kommer att införas stegvis, dvs. inte för alla läkemedelsgrupper på en gång. Det finns därigenom möjlighet att löpande följa upp om de föreslagna föreskrifterna är tillräckligt tydliga för att fungera som avsett för en mindre mängd läkemedel och att göra eventuella nödvändiga förtydliganden och justeringar innan HTA-förordningen tillämpas i full skala för alla grupper av läkemedel.

Redovisning enligt 8 § förordningen om konsekvensutredningar

Bedömning av om förslaget eller beslutet inskränker den kommunala självstyrelsen

Den föreslagna regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner och bedöms därmed inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, eller påverka grunderna för kommunernas eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Den kommunala självstyrelsen inskränks således inte genom förslaget. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordningen om konsekvensutredningar.

Redovisning enligt 9 § förordningen om konsekvensutredningar

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Inledningsvis kan konstateras att förslaget läggs fram för att TLV:s föreskrifter ska stämma överens med de krav som HTA-förordningen ställer när den ska börja tillämpas den 12 januari 2025. HTA-förordningens krav gäller oberoende av om TLV:s föreskrifter ändras eller inte. Redan mot den bakgrunden bör den föreslagna regleringen kunna anses överensstämma med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. I övrigt konstaterar TLV följande.

Subvention och prissättning av läkemedel är inte ett harmoniserat område inom EU-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna i princip är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF) respekteras. Som nämnts ovan kommer HTA-förordningen att börja tillämpas från och med den 12 januari 2025. Även konkurrens- och statsstödsbestämmelserna i EUF och bestämmelser i olika direktiv kan ha betydelse vid medlemsstaternas regelgivning. Se vidare nedan.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslaget till ändrade föreskrifter. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 i EUF-fördraget.

Transparensdirektivet 89/105/EEG

Som nämnts ovan är medlemsstaterna i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Utöver HTA-förordningen är den enda specifika sekundärrätt som finns på området rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och transparensdirektivet.

Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175). Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också

samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningsdirektivet, eftersom förslaget endast gäller ansökan om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och priser inom läkemedelsförmånerna.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningsdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningsdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningsdirektivet.

WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Redovisning enligt 11 § förordningen om konsekvensutredningar

Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

Av 4 a § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas. Dessutom får TLV enligt 21 § samma förordning meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den föreslagna regeländringen grundar sig på dessa bemyndiganden.

Redovisning enligt 13 § förordningen om konsekvensutredningar

Beskrivning av skälen för att inte remittera till Regelrådet

En myndighet får enligt 13 § tredje stycket 1 förordningen om konsekvensutredningar avstå från att ge Regelrådet tillfälle att yttra sig över förslaget till föreskrifter och konsekvensutredningen bland annat om Regelrådets granskning skulle sakna betydelse. Det framgår av 17 § att Regelrådet ska yttra sig över konsekvensutredningar som upprättats i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar och som har legat till grund för ett förslag till föreskrifter som kan få effekter av betydelse för företag. TLV bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kan få effekter av betydelse för företag och att Regelrådets granskning därför skulle sakna betydelse. Av den anledningen ska förslaget inte remitteras till Regelrådet.

Redovisning enligt 14 § förordningen om konsekvensutredningar

Bedömning av behovet att inhämta regeringens medgivande

TLV har den 22 augusti 2024 bedömt att förslaget inte kan förväntas medföra ökade kostnader för staten, kommuner eller regioner, och att det därför inte finns skäl att inhämta regeringens medgivande till de föreslagna föreskrifterna.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17324XXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

**HSLF-FS
2024:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2024

beslutade den XX november 2024.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att 9 § ska ha följande lydelse.

9 § Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget eller protokoll från den godkännande myndigheten
5. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
6. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena
7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstkostnad per dag
9. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid
10. uppgift om det i Sverige mest relevanta behandlingsalternativet
11. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat enligt tabell i bilaga till ansökan, liksom referenser till redovisade studier
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet

13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen
14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet

Första stycket gäller inte i fråga om sådant underlag som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, om en gemensam klinisk granskning enligt den förordningen pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser.

Övergångsbestämmelser

Denna författning träder i kraft den 12 januari 2025.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

(NAMN)

(namn)

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: Exakta Print AB

Författningskommentar

9 § Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget eller protokoll från den godkännande myndigheten
5. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
6. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena
7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingsskostnad per dag
9. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid
10. uppgift om det i Sverige mest relevanta behandlingsalternativet
11. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat enligt tabell i bilaga till ansökan, liksom referenser till redovisade studier
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet
13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen
14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet

Första stycket gäller inte i fråga om sådant underlag som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, om en gemensam klinisk granskning enligt den förordningen pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser.

Kommentar:

Föreskriftsändringen innebär att ett nytt andra stycke läggs till 9 §. Detta andra stycke anger att om en EU-gemensam klinisk granskning pågår eller har slutförts för ett läkemedel gäller vissa undantag från första stycket, om en ansökan om pris och förmån för detta läkemedel kommer in till TLV.

I och med att det underlag för en gemensam klinisk granskning som ett läkemedelsföretag ger in kan variera är det inte möjligt att i det nya andra stycket räkna upp vilket underlag det kan gälla. Man får i stället utgå från vilket underlag som lämnats in i det enskilda fallet. TLV kommer att få tillgång till underlaget via den EU-gemensamma it-plattformen. Om den gemensamma kliniska granskningen fortfarande pågår eller har slutförts, får TLV inte begära sådant underlag från läkemedelsföretaget som företaget redan lämnat in inför den gemensamma kliniska granskningen. Läkemedelsföretaget ska inte heller självmant lämna in det till TLV.

Om den gemensamma kliniska granskningen däremot har avbrutits utan att slutföras är andra stycket inte tillämpligt. I ett sådant fall finns inga begränsningar av vilket underlag TLV får begära in. För det fall att den gemensamma kliniska granskningen därefter återupptas blir andra stycket på nytt tillämpligt.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364
