



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Beslutad 2017-12-18
Version 3.4

Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel

Innehåll

Del A Grundläggande om läkemedelssubvention.....	5
1 Inledning.....	5
1.1 TLV:s uppgifter	5
1.2 Handbokens omfattning och uppbyggnad	6
Denna handbok är ett stöd för företag vid:.....	6
Handboken är indelad i olika delar:.....	6
2 Förutsättningar för att läkemedel ska ingå i förmånerna.....	6
2.1 Läkemedel som kan ingå i förmånerna	6
2.2 Regelverken och tre grundläggande krav.....	7
2.3 Subvention kan vara generell, begränsad eller villkorad	7
3 Företaget kan få rådgivning och vägledning	8
3.1 Rådgivningsmöte för företaget i tidig fas med både Läkemedelsverket och TLV.....	8
3.2 Frågor mellan företaget och TLV.....	8
4 Behörighet att ansöka till TLV.....	9
4.1 Behörigt företag	9
4.1.1 Företaget med marknadsstillstånd (MTI)	9
4.1.2 Ombud i produkt- och artikelregistret LiiV	9
4.1.3 Företagsfullmakt	9
4.1.4 TLV:s rekommendation.....	10
4.2 Behörig person	10
5 Offentlighet och sekretess	10
6 Nämnden och generaldirektören beslutar.....	12
7 De olika ärendetyperna.....	13
7.1 Nytt läkemedel.....	13
7.2 Redan subventionerat läkemedel.....	15
7.3 Redan subventionerad förpackning.....	16
Del B Ärenden som beslutas av nämnden	17
8 Så handläggs och beslutas nämndärenden.....	17
8.1 Inledande granskning.....	17
8.2 Företaget kan ansöka om subvention för nytt läkemedel innan försäljningsgodkännandet.....	18
8.3 Handläggningstid, komplettering och begäran om uppskov	18
8.4 Inför beslut.....	19
8.5 Företaget och landstingen har rätt att överlägga med TLV	19
8.5.1 Företagen kan överlägga med TLV	19
8.5.2 Landstingen kan överlägga med TLV.....	20
8.5.3 Trepartsöverläggning	20
8.6 Företaget kan återkalla ansökan.....	21

8.7	TLV beslutar	21
8.8	Företaget kan överklaga beslutet	22
9	Underlag som företaget ska skicka till TLV	22
9.1	Nytt läkemedel	23
9.1.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om nytt läkemedel	23
9.1.2	Närmare om vad som ska bifogas	24
9.2	Ny beredningsform.....	28
9.2.1	Förutsättning att företaget har den aktiva substansen inom förmånerna	28
9.2.2	När beredningsformen inte finns inom förmånerna	28
9.2.3	Ansökt pris.....	28
9.2.4	När beredningsformen redan finns inom förmånerna	28
9.3	Tillfällig subvention.....	28
10	Så handläggs och beslutas ärenden som generaldirektören beslutar	29
10.1	Inledande granskning, däribland kontroll i Liiv	29
10.2	Handläggningstid	30
10.3	Handläggning i tremånaderscykel.....	30
10.4	Inför beslut.....	31
10.5	Företaget kan återkalla ansökan.....	31
10.6	När beslut börjar gälla	32
10.7	Företaget kan överklaga beslutet	32
11	Ansökan om subvention – underlag som företaget ska skicka till TLV	33
11.1	Godkännande för försäljning	33
11.2	Generiskt läkemedel	34
11.3	Parallelimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel.....	34
11.4	Licensläkemedel	35
11.4.1	Särskilt om behörighet att ansöka om pris och subvention.....	35
11.4.2	Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för licensläkemedel.....	35
11.5	Lagerberedning.....	36
11.5.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för en lagerberedning	36
11.6	Ny förpackning.....	37
11.6.1	Förpackningar med samma varunummer men olika NPL pack-id	37
11.7	Ny styrka.....	38
11.8	Tillfällig subvention.....	39
11.8.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om tillfällig subvention	39
11.8.2	Särskilt om beslut om tillfällig subvention	39
11.9	Vägledning hur företaget gör prisjämförelser.....	39
11.9.1	Jämför både AIP och AUP	40
11.9.2	Jämför beslutsmånadens priser	40
11.9.3	Förpackningsstorleksgrupper.....	40
11.9.4	Kontrollera om läkemedlet är utbytbart	41
11.9.5	Utbytbara läkemedel.....	41
11.9.6	Ej utbytbara läkemedel	41
11.9.7	När företaget kan sänka ansökt pris.....	41

12	Prisändring – underlag som företaget ska skicka till TLV	42
12.1	Sänka priset.....	42
12.2	Höja priset	42
12.2.1	Höjning upp till takpris (utbytbart läkemedel).....	43
12.2.2	Höjning över takpris (utbytbart läkemedel)	43
12.2.3	Prishöjning när takpris inte finns (ej utbytbart läkemedel)	43
13	Utträde ur förmånerna	44
Del D Företagets anmälningsskyldigheter till TLV för läkemedel inom förmånerna		45
14	Tillhandahållande av läkemedel på listan över periodens varor	45
14.1	Det generiska utbytet och listan över periodens varor	46
14.2	Preliminär periodens vara-lista.....	46
14.3	Ny utbytesgrupp på listan över periodens varor	47
14.4	Tillgänglighet och hållbarhet	47
14.5	Företaget ska anmäla förändringar av periodens varas tillgänglighet	48
14.6	Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgift	48
15	Ny eller ändrad indikation	49
16	Övertaget läkemedel	50
Del E Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen.....		51
17	Samband mellan TLV och LiiV	51
17.1	Vilken information hämtar TLV från LiiV?	51
17.2	Information som TLV lägger till i sitt produktregister	52
17.3	Information som TLV levererar	52
17.4	Vad som skiljer prisdatabasen respektive beslutsdatabasen på www.tlv.se åt	52
18	Ändringar i LiiV Företagsgränssnitt	53
18.1	Exempel på ändringar som kan göras utan att pris inom förmånerna påverkas: ...	53
18.2	Exempel på ändringar som påverkar pris inom förmånerna:	54
Del F Ordlista.....		56

Del A Grundläggande om läkemedelssubvention

Del A handlar om:

- förutsättningar för att läkemedel ska ingå i förmånerna,
- att företaget kan få rådgivning och vägledning,
- behörighet att ansöka till TLV,
- offentlighet och sekretess,
- att nämnden eller generaldirektören beslutar, och
- de olika ärendetyperna.

1 Inledning

1.1 TLV:s uppgifter

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bland annat beslutar vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna (förmånerna) och därigenom subventioneras (ingå i högkostnadsskyddet). TLV fastställer också priset på subventionerade läkemedel.

TLV beslutar också om subvention och pris för nya beredningsformer, nya styrkor och nya förpackningar av läkemedel som redan omfattas av förmånerna.

TLV beslutar även om förbrukningsartiklar ska subventioneras och fastställer pris. Det beskrivs i [Handbok till ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar](#).

TLV kan även ompröva subvention av läkemedel, vilket beskrivs i [Handbok – omprövningar av läkemedelssubventioner](#).

Handböckerna finns på TLV:s webbplats www.tlv.se.

1.2 Handbokens omfattning och uppbyggnad

Denna handbok är ett stöd för företag vid:

- ansökan om att läkemedel ska **ingå** i förmånerna,
- ansökan om **prisändringar** av subventionerade läkemedel,
- obligatorisk **anmälan av förändringar** gällande subventionerade läkemedel (utbytbara läkemedels tillgänglighet/otillgänglighet, ny eller ändrad indikation, övertagande av läkemedel) och
- begäran om att läkemedel ska **utträda** ur förmånerna.

Handboken är indelad i olika delar:

- Del A – Grundläggande om läkemedelssubvention
- Del B – Ärenden som beslutas av nämnden
- Del C – Ärenden som beslutas av generaldirektören
- Del D – Företagets anmälningsskyldigheter till TLV för läkemedel inom förmånerna
- Del E – Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen
- Del F – Ordlista

2 Förutsättningar för att läkemedel ska ingå i förmånerna

2.1 Läkemedel som kan ingå i förmånerna

Godkända läkemedel kan subventioneras, alltså ingå i förmånerna.¹ Dessutom kan preventivmedel, licensläkemedel och lagerberedningar subventioneras. Receptfria läkemedel kan också subventioneras om de uppfyller samma kriterier som receptbelagda läkemedel.² Följande kan däremot inte subventioneras: receptfria läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel³ och vissa utvärtes läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket.

¹ Endast humanläkemedel (läkemedel för människor) ingår i förmånerna.

² Receptfria subventionerade läkemedel behöver förskrivas på recept för att läkemedlen ska subventioneras.

³ Med naturläkemedel menas växtbaserade läkemedel, se Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2012:16 som handlar om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk.

Extemporeläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att de prissätts i enlighet med HSLF-FS 2017:29⁴ och tillhörande bilaga. Mer information om pris och subvention av extemporeläkemedel finns på TLV:s webbplats, www.tlv.se.

2.2 Regelverken och tre grundläggande krav

TLV beslutar att ett läkemedel ska omfattas av förmånerna om företaget ansöker om subvention och pris samt visar att läkemedlet uppfyller kraven för subvention.

Regelverken som styr subvention av läkemedel är främst:

- lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ([förmånslagen](#)),
- förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ([förmånsförordningen](#)) och
- TLV:s [föreskrifter](#) (HSLF-FS, TLVFS, LFNFS) och [allmänna råd](#).

Det saknas ekonomiska möjligheter att ge befolkningen all sjukvård som är möjlig då samhällets resurser är begränsade. I ett samhällsekonomiskt perspektiv är det inte heller försvarbart att subventionera alla läkemedel till vilket pris som helst. De grundläggande kraven för subvention finns i 15 § förmånslagen. I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

2.3 Subvention kan vara generell, begränsad eller villkorad

TLV beslutar om ett läkemedel ska subventioneras eller inte. Subvention är oftast *generell* och omfattar läkemedlets hela godkända användningsområde. I vissa fall *begränsas* subventionen. TLV kan även *villkora* subventionen. Företaget kan överklaga TLV:s beslut till förvaltningsrätten.

- **Generell subvention** – Läkemedlet är subventionerat vid all behörig receptförskrivning. TLV utgår från läkemedlets godkända indikationer och användningsområden som finns när TLV prövar subventionsansökan. Om läkemedlet får ytterligare godkänd indikation och användningsområde efter subventionsbeslutet omfattas även dessa av den generella subventionen, om inte TLV beslutar om begränsad subvention.

⁴ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

- **Begränsad subvention** – Subventionen gäller endast för den eller de användningsområden som anges i TLV:s subventionsbeslut. En begränsning kan exempelvis gälla ett visst användningsområde eller en patientgrupp. Begränsad subvention blir aktuell om det till exempel finns flera godkända användningsområden för läkemedlet och det är stora skillnader mellan dessa när det gäller kostnadseffektivitet.
- **Villkorad subvention** – Subventionsbeslutet är förenat med ett eller flera särskilda villkor som företaget ska följa. Det kan till exempel vara att företaget ska uppge givna begränsningar i sin marknadsföring. Det kan också handla om ett uppföljningsvillkor, som innebär att företaget behöver lämna data till TLV om läkemedlets användning i klinisk praxis efter viss tid. TLV kommunicerar med företaget om hur företaget bör genomföra en beslutad uppföljning.

Generiska läkemedel samt parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel får i normalfallet samma begränsning och villkor som övriga subventionerade läkemedel med samma aktiva substans(er) i samma styrka och samma beredningsform.

3 Företaget kan få rådgivning och vägledning

3.1 Rådgivningsmöte för företaget i tidig fas med både Läkemedelsverket och TLV

Läkemedelsverket och TLV erbjuder gemensamma rådgivningsmöten för läkemedelsföretag. Företaget kan få svar på vilken information båda myndigheterna efterfrågar, exempelvis redan när företaget planerar vilka studier det ska genomföra inför ansökan till Läkemedelsverket om försäljningsgodkännande för ett läkemedel.

Mer information finns på [Läkemedelsverkets webbplats](http://www.lakemedelsverket.se), www.lakemedelsverket.se, där det även finns en mötesbokningsblankett.

3.2 Frågor mellan företaget och TLV

Innan ansökan om subvention kan företag ställa frågor till TLV, exempelvis om kliniska studier, hälsoekonomiskt underlag och annat. I *pågående ansökningsärenden* där mycket underlag och utredning krävs, har TLV som regel kontakt med företaget för att få upplysningar och ge viss vägledning. Företag kan ställa frågor till TLV om underlaget i ett pågående ärende. Vid behov sker möten mellan företaget och TLV.

Företaget kan i kontakten med TLV:s medarbetare få viss vägledning om kraven på underlag som företaget ska lämna till TLV, men medarbetarnas svar och upplysningar är inte ett förhandsbesked eller en garanti för ett visst beslut för företaget.

I vissa fall kan det finnas intresse av möte mellan företaget, TLV och landstingen *innan ansökan* ges in till TLV. Exempelvis kan det finnas ett sådant intresse om TLV har beslutat om ett tidsbegränsat beslut och det i samband med detta beslut förekom trepartsöverläggningar som resulterade i att landstingen och företaget ingick en sidoöverenskommelse som tillfördes ärendet. Innan företaget ger in en ny ansökan kan det då finnas ett intresse av ett möte mellan företaget, TLV och landstingen. I dessa fall är det inte fråga om överläggning enligt 9 § eller 13 § förmånslagen och landstings-representanterna omfattas därför inte av den sekretess som gäller vid sådan överläggning, se avsnitt 8.5 där trepartsöverläggningar beskrivs.

4 Behörighet att ansöka till TLV

Ett företag som ansöker till TLV ska visa att företaget är behörigt att ansöka om läkemedlet och att personen som skickar ansökan och angiven kontaktperson är behöriga att företräda företaget i ärendet.

4.1 Behörigt företag

4.1.1 Företaget med marknadsstillstånd (MTI)

Företaget som marknadsför ett läkemedel i Sverige (marknadsstillståndsinnehavare, MTI) är behörigt att ansöka till TLV för läkemedlet. I E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister Leverantörernas information i VARA (LiiV) framgår vilket företag som marknadsför respektive läkemedel. TLV har tillgång till informationen i LiiV, men TLV gör en manuell registrering av vilket företag som kan ansöka om vilket läkemedel. Om *MTI ändras* behöver därför den nya eller gamla MTI meddela ändringen till TLV. Se kapitel 17.2.

4.1.2 Ombud i produkt- och artikelregistret LiiV

MTI kan välja att registrera ett annat företag som ombud för ett eller flera läkemedel. Det andra företaget blir då behörigt att ansöka till TLV. Om *ombud läggs till eller tas bort* behöver ombudet eller MTI meddela detta till TLV. Se kapitel 17.2.

4.1.3 Företagsfullmakt

MTI kan ge skriftlig fullmakt till ett företag att företräda MTI gentemot TLV, utan att företaget som får fullmakten registreras som ombud.

En företagsfullmakt ska undertecknas av behörig firmatecknare på MTI och den ska vara utformad så att behörigheten omfattar vad ansökan gäller. TLV behöver få fullmakten. Om MTI är ett icke-svenskt företag behöver TLV också få dokumentation (till exempel utdrag ur aktuellt lands bolagsregister) som visar att den eller de som gett fullmakten (alltså undertecknat den) är behöriga att göra det.

4.1.4 TLV:s rekommendation

TLV rekommenderar att MTI använder ombudsregistrering istället för att ge företagsfullmakt, när MTI inte själv avser ansöka till TLV. Ombudsregistrering är det lättaste sättet för MTI att visa TLV vilket företag som är behörigt att representera MTI.

4.2 Behörig person

Personen som ansöker på ett behörigt företags vägnar – och den som anges som kontaktperson – måste visa behörighet att företräda företaget i ärendet. Detta görs genom att behörig firmatecknare ger skriftlig fullmakt till personen, eller att personen visar att den är behörig ensam firmatecknare (vilket framgår av bolagsregistret). TLV har tagit fram en fullmaktsblankett, där företaget kan ge medarbetare fullmakt, se www.tlv.se/fullmakt. Blanketten behöver bara skickas in en gång per person.

5 Offentlighet och sekretess

Allmänheten har enligt grundlag rätt att ta del av offentliga allmänna handlingar. Allmän handling är offentlig om den inte skyddas av sekretess. Följande är exempel på **allmän handling** hos TLV:

- företagets ansökan, utredning och bilagor; kompletteringar; brev och e-post till TLV-medarbetare,
- TLV:s brev, beslut, tjänsteanteckningar och e-post till företaget

En handling som skickas till TLV blir allmän när den kommer till TLV, oavsett om avsändaren ser handlingen som ”utkast” eller ”färdig”. Däremot blir TLV:s dokument inte allmän handling förrän dokumenten ”lämnar” TLV, vanligtvis genom att TLV skickar en handling till företaget.

I TLV:s verksamhet förekommer känsliga uppgifter som kan skada företag om de lämnas ut. Följande sekretessregel⁵ gäller specifikt i TLV:s ärenden om pris och subvention. Det finns även andra sekretessregler som gäller generellt för myndigheter.

Sekretess gäller för TLV:s utredning och prisreglering

1. för uppgift om en enskilds [företags] affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde [företaget] lider skada om uppgifterna röjs [lämnas ut] och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i punkt 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den [företaget] som är föremål för myndighetens verksamhet.

Sekretessen gäller i högst 20 år.

TLV:s beslut innehåller som regel inga sekretesskyddade uppgifter och publiceras på www.tlv.se. Om sekretesskyddade uppgifter behöver stå i beslutet, visas inte dessa uppgifter på webbplatsen, men beslutet publiceras i övriga delar.

För att TLV ska sekretesskydda uppgifter när utomstående ber om dem, krävs enligt punkt 1 i regeln ovan *dels* att uppgifterna är av visst slag, *dels* att TLV kan anta att företaget skulle lida skada om uppgifterna lämnas ut. Om TLV ber om det, behöver företaget därför kunna beskriva för TLV *på vilket sätt* uppgifterna som företaget vill ska hemlighållas, är sådana som anges i regeln. Företaget behöver också kunna beskriva *på vilket sätt* ett utlämnande skulle innebära skada för företaget och vad skadan konkret skulle bestå av. Med skada menas i allmänhet ekonomisk förlust för företaget.

Punkt 2 i regeln ovan innebär att vissa uppgifter om ett *annat företag* (till exempel en underleverantör till företaget) är hemliga utan att det krävs att TLV kan anta någon skada om uppgifterna skulle lämnas ut.

⁵ Sekretessregeln är en sammanläsning av 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkt 16 i bilagan till förordningen.

6 Nämnden och generaldirektören beslutar



TLV:s **nämnd för läkemedelsförmåner** (nämnden) beslutar i läkemedelsärenden som ofta kräver omfattande underlag och utredning. Ansökande företag ska visa att samtliga förutsättningar i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Nämnden sammanträder och fattar beslut en gång i månaden, med uppehåll i juli. Ledamöterna utses av regeringen.

Nämnden beslutar om pris och subvention för:

- nya läkemedel, inklusive medicinska gaser; (med nya läkemedel menas originalläkemedel där inget läkemedel med samma aktiva substans(er) är subventionerat eller där ett läkemedel som innehåller en redan subventionerad substans har annan godkänd indikation, generiska läkemedel där inget läkemedel (original eller generiskt) med samma aktiva substans(er) är subventionerat samt biosimilarer),
- nya förpackningar av redan subventionerade läkemedel, när nya patientgrupper kan bli aktuella för behandling,
- nya styrkor av redan subventionerade läkemedel, när nya patientgrupper kan bli aktuella för behandling, och
- nya beredningsformer av redan subventionerade läkemedel.

Generaldirektören har beslutanderätt i läkemedelsärenden där hanteringen är förenklad.⁶

Generaldirektören beslutar om pris och subvention för:

- generiska läkemedel i de fall det inte blir nämndärende (se ovan),
- licensläkemedel,
- parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel,
- lagerberedningar,

⁶ Generaldirektören har delegerat sin beslutanderätt i flera ärendetyper. Den närmare delegeringen framgår av TLV:s arbetsordning. Generaldirektören kan också välja att överlämna enskilda ärenden till nämnden.

- nya förpackningar av redan subventionerade läkemedel, i de fall det inte blir nämndärende (se ovan),
- nya styrkor av redan subventionerade läkemedel i de fall det inte blir nämndärende (se ovan) och
- prisändringar av redan subventionerade läkemedel.

Generaldirektören beslutar om tillfällig subvention för läkemedel enligt 16 a § förmånslagen. Generaldirektören beslutar även om utträde ur förmånerna.

7 De olika ärendetyperna

I detta kapitel illustreras vad företag kan ansöka om hos TLV gällande läkemedel. Huvudgrupperna är

1. nytt läkemedel,
2. redan subventionerat läkemedel och
3. redan subventionerad förpackning.

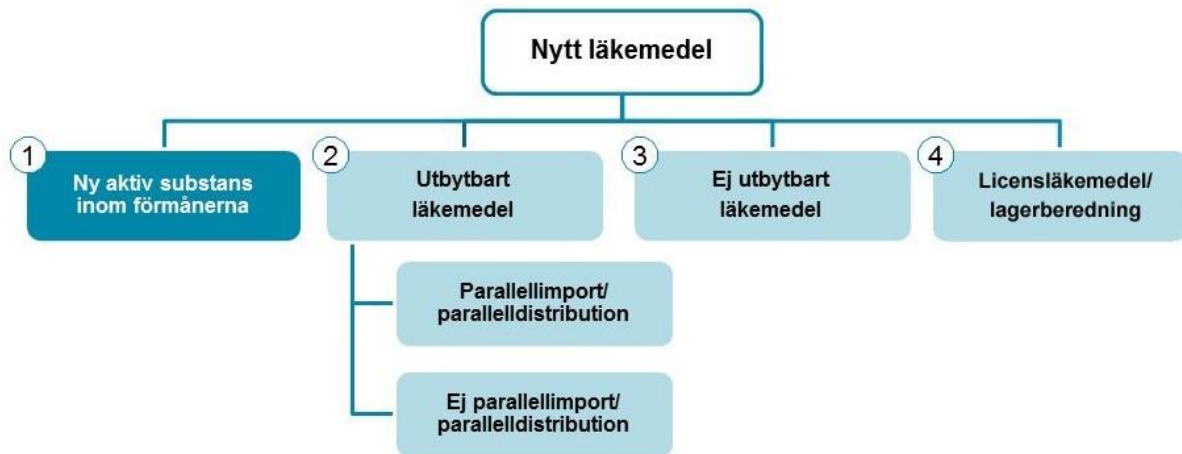
7.1 Nytt läkemedel

Ansökan om nytt läkemedel delas in i följande läkemedelsgrupper:

1. Läkemedel⁷ vars aktiva substans(er) inte ingår i förmånerna. Detta innefattar dels originalläkemedel där det inte finns ett läkemedel med samma aktiva substans(er) i förmånerna, samt generiskt läkemedel, parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel där det inte finns ett läkemedel (original eller generiskt) med samma aktiva substans(er) i förmånerna. Även läkemedel som innehåller en redan subventionerad substans men har annan godkänd indikation samt biosimilärer inkluderas i denna grupp. Beslutas av nämnden, se 9.1.
2. Utbytbart läkemedel (läkemedlets aktiva substans ingår redan i förmånerna). Beslutas av generaldirektören, se del C.
3. Ej utbytbart läkemedel (läkemedlets aktiva substans ingår redan i förmånerna). Beslutas av generaldirektören, se del C.
4. Licensläkemedel och lagerberedningar. Beslutas av generaldirektören, se 11.4 och 11.5. För ansökan och beslut om tillfällig subvention efter godkännande av ett tidigare licensläkemedel se 11.8.

⁷ Ett redan godkänt läkemedel eller ett läkemedel i pågående godkännandeprocess.

Mörkblå ruta innebär att nämnden beslutar. Ljusblå ruta innebär att generaldirektören beslutar.

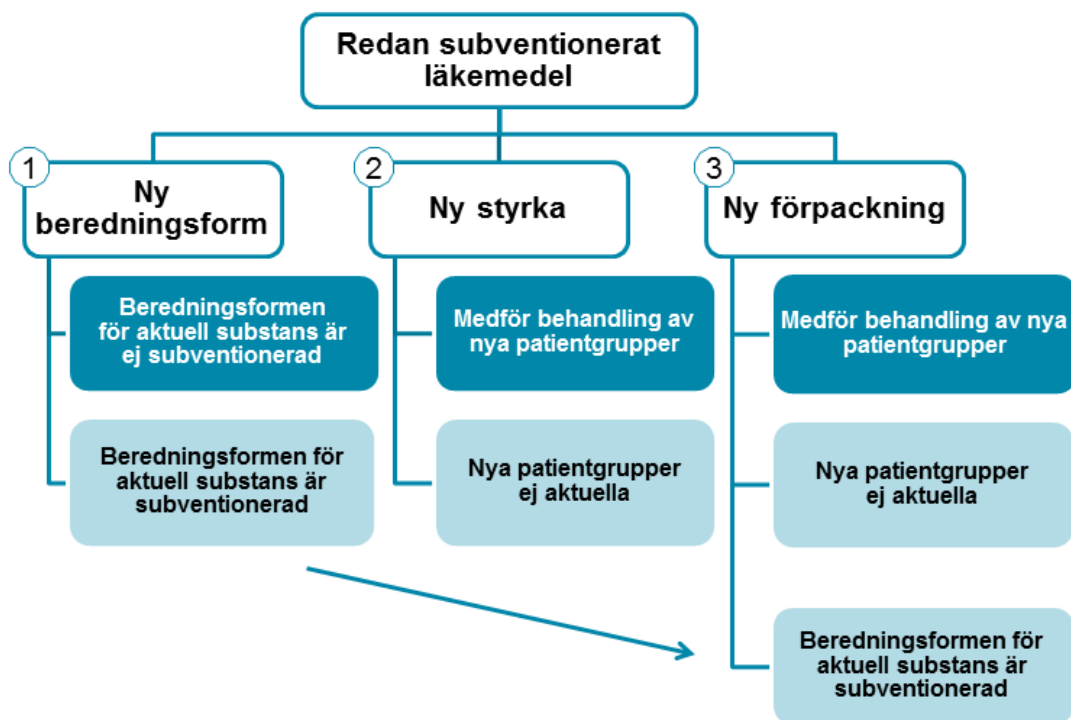


7.2 Redan subventionerat läkemedel

Ansökan om redan subventionerat läkemedel delas in i följande grupper:

1. Ny beredningsform. Beslutas i vissa fall av nämnden, se 9.2, och i vissa fall av generaldirektören, se 11.6.
2. Ny styrka. Beslutas i vissa fall av nämnden och i vissa fall av generaldirektören, se 11.7.
3. Ny förpackning. Beslutas i vissa fall av nämnden och i vissa fall av generaldirektören, se 11.6.

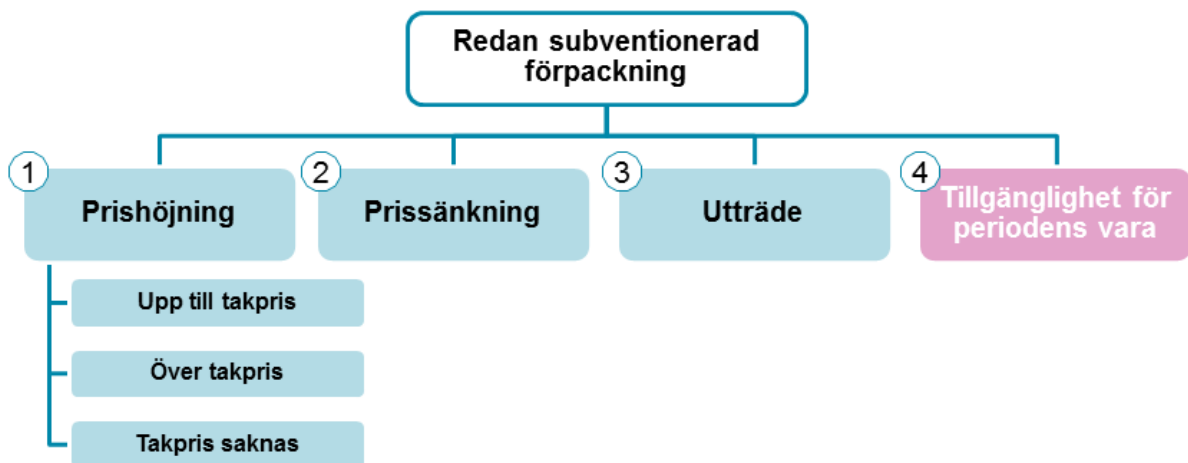
Mörkblå ruta innebär att nämnden beslutar. Ljusblå ruta innebär att generaldirektören beslutar.



7.3 Redan subventionerad förpackning

Företagets hantering av redan subventionerad förpackning delas in i följande grupper:

1. Ansökan om prishöjning. Beslutas av generaldirektören, se kapitel 12.
2. Ansökan om prissänkning. Beslutas av generaldirektören, se kapitel 12.
3. Begäran om utträde ur förmånerna. Beslutas av generaldirektören, se kapitel 13.
4. Anmälan om tillgänglighet respektive otillgänglighet för periodens vara (generiskt utbytbara läkemedel på listan över periodens varor). Se kapitel 14.



Del B Ärenden som beslutas av nämnden

Del B handlar om:

- nya läkemedel inklusive medicinska gaser (med nya läkemedel menas originalläkemedel där inget läkemedel med samma aktiva substans(er) är subventionerat eller där ett läkemedel som innehåller en redan subventionerad substans har annan godkänd indikation samt generiska läkemedel där inget läkemedel (original eller generiskt) med samma aktiva substans(er) är subventionerat, samt biosimilarer).
- nya beredningsformer av redan subventionerade läkemedel, när aktuell beredningsform för den aktiva substansen inte är subventionerad sedan tidigare.

Denna del beskriver handläggning av nämndärenden (kapitel 8) och vad företag behöver skicka tillsammans med ansökan (kapitel 9).

8 Så handläggs och beslutas nämndärenden



8.1 Inledande granskning

Företagets ansökan registreras i ett nytt ärende och får ett unikt diarienummer. TLV granskar ansökan och om den inte är komplett informerar TLV företaget om vad som behöver kompletteras. Företagets svarstid för komplettering är vanligtvis 30 dagar. För hälsoekonomiska uppgifter är svarstiden vanligtvis 60 dagar med möjlighet till 30 dagars förlängning. Kompletteringstiden räknas inte in i handläggningstiden.

När TLV har bedömt att ansökan är komplett, informerar TLV företaget om detta och börjar utreda ärendet. Först då börjar handläggningstiden.

TLV kan begära in yttrande från andra myndigheter, till exempel Läkemedelsverket, och medicinska experter.

8.2 Företaget kan ansöka om subvention för nytt läkemedel innan försäljningsgodkännandet

Som regel ska företaget ansöka till TLV när det har alla nödvändiga handlingar och uppgifter. Företaget kan dock ansöka om subvention av ett *nytt läkemedel* innan läkemedlet har godkännande för försäljning. Efter ansökan bör företaget lämna godkännandet till TLV inom 90 dagar.

Om läkemedlet är föremål för godkännande hos EU-kommissionen, kan företaget ansöka till TLV när läkemedlet har positive opinion, eftersom det indikerar att godkännandet kommer inom 90 dagar.

Om TLV vid den inledande granskningen av ansökan bedömer att den är komplett, fränsett att försäljningsgodkännandet saknas, kan TLV i mån av tid börja utreda ärendet och därigenom korta utredningstiden efter godkännandet. Handläggningstiden börjar räknas först när ansökan är komplett, vilket bland annat kräver att TLV fått försäljningsgodkännandet.

Har 90 dagar passerat från det att ansökan kom in, utan att TLV har fått komplett ansökan (inklusive godkännandet), kontaktar TLV företaget. Om det som saknas inte kan väntas inom rimlig tid, kan TLV avslå ansökan.⁸

8.3 Handläggningstid, komplettering och begäran om uppskov

Handläggningstiden börjar räknas när TLV bedömer att ansökan är komplett. Den längsta tillåtna handläggningstiden är 180 dagar.

Även om handläggningstiden har påbörjats, kan TLV under utredningens gång komma fram till att ytterligare underlag behövs. I så fall skickar TLV en begäran om komplettering till företaget, ofta med en veckas svarstid. Svarstiden ingår i handläggningstiden. Om företaget behöver längre svarstid än TLV gett kan företaget – dock endast i ärenden om subvention av *nytt läkemedel* – begära uppskov med att lämna in underlaget. Företaget ska ange vilket datum det kommer skicka in underlaget. Vid uppskov ”stoppas klockan” i handläggningen, vilket innebär att uppskovstiden inte räknas in i de 180 tillåtna handläggningsdagarna. Handläggningstiden börjar räknas igen det datum underlaget kommer till TLV eller när TLV får besked om att företaget inte kommer att lämna in kompletteringen.

⁸ Företaget kan i en sådan situation välja att återkalla ansökan för att undvika avslagsbeslut och kan ansöka på nytt senare med komplett underlag.

TLV kan ge uppskov två gånger i ärendet och sammanlagt med högst 90 dagar. Företaget kan under pågående uppskov begära förlängning, vilket inte räknas som nytt uppskov men ingår i de 90 dagarna.

TLV förutsätter att företaget skickar viktig information till TLV som tillkommer efter att ärendet har påbörjats, oavsett när företaget får kännedom om informationen, och oavsett om TLV har bett om informationen eller inte. För att TLV ska hålla sig inom de 180 handläggningsdagarna är det viktigt att företaget så snart som möjligt ger TLV det nya underlaget. Det kan nämligen inträffa att TLV kan besluta i ett ärende utan att beakta ny information om den är så sen och så omfattande att TLV inte hinner ta ställning till den.

8.4 Inför beslut

TLV:s utredning resulterar i en föredragningspromemoria som är underlag för nämndens beslut i ärendet. Företaget får promemorian cirka två veckor innan nämndsammanträdet. I promemorian kan företaget följa handläggarnas resonemang och se beslutsförslaget. Företaget har möjlighet att korrigerera eventuella sakfel och ge synpunkter på promemorians innehåll. Detta ska företaget göra skriftligen inom tre arbetsdagar från att de mottagit promemorian. TLV korrigerar sakfel och lämnar vidare företagets eventuella synpunkter till nämnden.

8.5 Företaget och landstingen har rätt att överlägga med TLV

TLV ska enligt lag⁹ ge landstingen och företaget tillfälle till överläggning med myndigheten. Överläggningsrätten gäller vid ansökan om subvention och prisändring, dvs. även i de fall landstingen har ansökt om prisändring. Vid sådan överläggning förs den sekretess som gäller hos TLV över till landstingen.¹⁰ Om landsting och företag är överens om att överläggning med TLV ska ske samtidigt genomförs trepartsöverläggning, dvs. en gemensam diskussion kring ärendet.

8.5.1 Företagen kan överlägga med TLV

Om företaget enbart överlägger med TLV innebär det att företaget muntligen presenterar sina synpunkter på föredragningspromemorian inför beslutsfattaren (nämnden). Företaget kan ha intresse av att överlägga med nämnden när promemorians beslutsförslag är *ingen subvention*, *subvention med begränsning* eller *subvention med villkor*. De synpunkter som företaget tidigare har lämnat skriftligen behöver företaget inte lämna muntligen vid en överläggning.

⁹ 9 och 13 §§ förmånslagen.

¹⁰ 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Företaget ska, inom tre arbetsdagar från att det tar emot promemorian, meddela TLV om företaget kommer på överläggning med nämnden. På överläggningen deltar från TLV:s sida nämnden, en eller flera handläggare i ärendet och ofta handläggare i andra nämndärenden. Överläggningstiden för varje ärende bestäms i varje enskilt fall och är högst 30 minuter. Tiden ska räcka till företagets presentation, TLV:s frågor och företagets svar på dessa.

På överläggningen ska företaget visa att läkemedlet uppfyller förmånslagens krav för subvention. Företaget bör motivera och argumentera för varför det menar att villkoren för subvention är uppfyllda. Företaget bör framförallt kommentera de delar i promemorian där det gör en annan bedömning än TLV. Det kan till exempel handla om:

- läkemedlets effekt(er),
- mest relevanta jämförelsealternativ,
- hur kostnader ska bedömas,
- hur företaget har gjort den hälsoekonomiska analysen,
- hur företaget bedömer läkemedlets kostnadseffektivitet,
- hur sjukdomen yttrar sig och påverkar patienten i fråga om till exempel symtom, funktionsförmåga, livskvalitet och
- olika risker för till exempel förtida död, permanent sjukdom/skada och försämrad livskvalitet inklusive nedsatt autonomi.

8.5.2 Landstingen kan överlägga med TLV

Landstingens överläggning med enbart TLV sker som huvudregel en gång per månad vid möten med företrädare för varje landsting i den så kallade fullmaktgruppen. Information om deltagare finns på tlv.se. Landstingen har möjlighet att ta del av företagets ansökan och underlag samt ge skriftliga synpunkter på dessa. Landstingen kan även ge muntliga synpunkter vid överläggning med nämnden.

8.5.3 Trepartsöverläggning

En trepartsöverläggning är aktuell när både landsting och företag är intresserade av att delta i en gemensam diskussion kring ärendet. Landstingen framställer oftast önskemål om trepartsöverläggning i samband med fullmaktgruppens månatliga möte med TLV. Om möjligt bör företaget framställa önskemål om trepartsöverläggning i samband med ansökan om subvention. Såväl landstingen som företaget kan dock när som helst under handläggningen av ärendet framställa önskemål om trepartsöverläggning. En trepartsöverläggning måste dock kunna genomföras inom ramen för antalet kvarvarande handläggningsdagar i ärendet. Finns ett intresse för trepartsöverläggningar skapar TLV de praktiska förutsättningarna så att överläggningen kan äga rum inom ramen för handläggningen av ärendet. Vid en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar diskuteras såsom pris, begränsningar av subventionen, sidoöverenskommelse och

uppföljningsvillkor. Landstingen kan utse en förhandlingsgrupp som förhandlar med företaget i syfte att nå en sidoöverenskommelse. TLV är inte avtalspart. Om landstingen och företaget ingår en sidoöverenskommelse kan denna tillföras som underlag i ärendet hos TLV.

Som framgår av avsnitt 3.2. kan det i vissa fall finnas intresse av möte mellan företaget, TLV och landstingen *innan ansökan* ges in till TLV. I dessa fall är det inte fråga om överläggning enligt 9 § eller 13 § förmånslagen och landstingsrepresentanterna omfattas därför inte av den sekretess som gäller vid sådan överläggning.

8.6 Företaget kan återkalla ansökan

Företaget kan återkalla ansökan fram till dess att TLV meddelar slutligt beslut i ärendet. Återkallelse ska vara skriftlig (behöver inte motiveras) och innebär att man drar tillbaka ansökan. TLV rekommenderar att företaget också ringer direkt till en av ärendets handläggare och informerar att företaget har eller ska återkalla ansökan. Efter att TLV fått återkallelsen, fattar TLV avskrivningsbeslut och avslutar ärendet.

Företaget kan till exempel välja att återkalla en ansökan i en situation när företaget riskerar avslagsbeslut, exempelvis om det inte hinner få fram nödvändigt underlag inom handläggningstiden.

Återkallelse, och efterföljande avskrivning av ärendet, hindrar inte företaget från att ansöka igen om samma läkemedel. I den framtida ansökan bör företaget uppge att det tidigare har återkallat en ansökan om samma läkemedel och informera TLV om diarienummer på den återkallade ansökan.

8.7 TLV beslutar

När ärendet föredras för nämnden tar nämnden ställning till företagets ansökan i ett slutligt beslut. Nämnden kan också välja att bordlägga ärendet för att möjliggöra fortsatt beredning.

TLV publicerar nämndens *sammanträdesprotokoll* på www.tlv.se vanligtvis några dagar efter sammanträdet. I protokollet står inte om nämnden bifallit eller avslagit ansökningar. Däremot står det vilket slags beslut nämnden har fattat i respektive ärende (fortsatt beredning eller slutligt beslut) och, om det är fråga om ett slutligt beslut, att beslut kommer att meddelas senare.

TLV skickar nämndens *beslut* till företaget, ofta inom tio arbetsdagar från sammanträdet. Beslutet publiceras på www.tlv.se efter en sekretessbedömning. Det står i beslutet när det träder ikraft, det vill säga när beslutet börjar gälla. Ett beslut kan börja gälla tidigast dagen

efter beslutet meddelas, eller vid ett senare datum. Även om beslutet överklagas gäller det tills domstol beslutar annat.

8.8 Företaget kan överklaga beslutet

Företaget som ansökte kan överklaga TLV:s beslut om beslutet har gått emot företaget. Överklagan ska vara skriftlig och måste komma till TLV inom tre veckor från den dag då företaget fick beslutet. I beslutet står vad en överklagan ska innehålla. En överklagan skickas till TLV, men ställs till Förvaltningsrätten i Stockholm. TLV skickar sedan vidare överklagandet till domstolen tillsammans med ärendets handlingar. Förvaltningsrättens dom eller beslut får överklagas till kammarrätten och därefter till Högsta förvaltningsdomstolen av både företaget och TLV. Det krävs prövningstillstånd för att de två sistnämnda domstolarna ska pröva överklagandet.

9 Underlag som företaget ska skicka till TLV

I kapitlet beskrivs vilket underlag företaget ska bifoga tillsammans med ansökan om pris och subvention av nytt läkemedel, ny beredningsform och licensläkemedel. Ansökningsblanketten finns dels som [pappersblankett](#) på www.tlv.se och dels som digital blankett i TLV:s e-tjänst.

Reglerna om vad företag ska bifoga med olika ansökningar finns i TLVFS 2008:2, som är TLV:s föreskrifter och allmänna råd rörande bland annat ansökan och beslut om läkemedel. TLV kan enligt föreskriften göra undantag från reglerna om det i det enskilda fallet finns särskilda skäl. TLV kan också i det enskilda fallet bestämma att ett företag behöver skicka in mer underlag än vad som står i föreskriftens regler.

När det i kapitlet hänvisas till en paragraf avses föreskriften TLVFS 2008:2, som senast ändrades och omtrycktes genom HSLF-FS 2016:90.¹¹ På www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter/ finns den omtryckta version av föreskriften, där ändringar finns inlagda.

¹¹ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

9.1 Nytt läkemedel

Med nytt läkemedel menas originalläkemedel där det inte finns ett läkemedel med samma aktiva substans(er) i förmånerna eller där ett läkemedel som innehåller en redan subventionerad substans har annan godkänd indikation. Med nytt läkemedel menas också generiskt läkemedel där inget läkemedel (original eller generiskt) med samma aktiva substans(er) finns i förmånerna samt biosimilarer.

9.1.1 Vad företaget ska bifoga med ansökan om nytt läkemedel

Tillsammans med ansökan om pris och subvention av ett nytt läkemedel ska företaget bifoga följande, enligt 9 §¹²:

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 behandlingstid 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 (gör en tabell och lägg som bilaga), liksom referenser till redovisade studier,
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet,
13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen och
14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet.

Dessutom behövs en kort sammanfattning av ansökan (en till två sidor).

De handlingar som behöver vara på svenska är ansökningsblanketten, den nämnda korta sammanfattningen och produktresumén (punkt 2 ovan). Övriga handlingar kan vara på svenska eller engelska.

¹² 9 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Om företaget önskar trepartsöverläggning mellan företaget, TLV och landstingen är det en fördel om det framgår redan vid inskickandet av ansökan. Detta är dock inget krav utan kan också framföras av företaget under handläggningen av ärendet.

9.1.2 Närmare om vad som ska bifogas

Här beskrivs innebörden av några av punkterna i 9 § (TLVFS 2008:2). Punkterna 10–13 belyser hur företaget ska göra en hälsoekonomisk utvärdering.¹³

Punkt 1 – Försäljningsgodkännande

Företaget ska visa att läkemedlet har godkännande för försäljning (försäljningsgodkännande). Om försäljningsgodkännandet från Läkemedelsverket eller EMA (European Medicines Agency) finns i LiIV när företaget ansöker till TLV, behöver företaget *inte* skicka godkännandet. Detta framgår av 5 § (TLVFS 2008:2)¹⁴. TLV kontrollerar nämligen ansökan mot LiIV.

Företaget har möjlighet att ansöka om subvention för nytt läkemedel innan försäljningsgodkännandet finns (se 8.2). Företaget ansvarar då för att skicka godkännandet till TLV när sådant finns, eftersom TLV inte bevakar när godkännanden ges.

Punkt 5 – Uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett

Företaget bör redovisa vilka patientgrupper som motsvarar den godkända indikationen. TLV:s utgångspunkt är att subventionen ska gälla hela den godkända indikationen, om det inte finns särskilda skäl till att subventionen ska begränsas till en specifik patientpopulation och att denna tydligt kan definieras.¹⁵ Om företaget med sin subventionsansökan avser en avgränsad population, alltså inte hela den godkända indikationen, bör detta framgå tydligt.

Punkt 6 – Uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena

Företaget bör redovisa uppgifter om läkemedel inom förmånerna med samma eller angränsande/överlappande indikation.

¹³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar ändrades senast genom TLVAR 2017:1 och började gälla den 15 februari 2017. På www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter/allmanna_rad finns en konsoliderad version.

¹⁴ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte har ändrats och omtrycktes genom HSLF-FS 2016:90.

¹⁵ Se 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Punkt 7 – Uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling

Företaget bör redovisa beräknat antal patienter som motsvarar den godkända indikationen (prevalens, incidens) och i förekommande fall storleken på den tydligt avgränsade grupp som subventionsansökan avser. Beräknat antal patienter som kan komma ifråga för behandling påverkas också av tillgång till andra behandlingsalternativ. Företaget bör redovisa de uppgifter och antaganden som används i beräkningen av antalet patienter.

Punkt 8 – Uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid per dag

Företaget bör redovisa de data om dosering och administreringsintervall som den hälsoekonomiska analysen bygger på, t.ex. data från kliniska studier eller faktisk användning i klinisk praxis (real world data). Behandlingskostnaden ska beräknas på apotekens försäljningspris (AUP).

Punkt 9 – Uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid

Företaget bör även redovisa de data om behandlingstid (genomsnittlig och spridningsmått) som ligger till grund för beräkning av behandlingstid och som används i den hälsoekonomiska analysen. Även källan för dessa uppgifter bör redovisas, t.ex. studiedata eller faktisk användning i klinisk praxis (real world data).

Punkt 10 – Uppgift om det i Sverige mest relevanta jämförelsealternativet

Korrekt val av jämförelsealternativ är en av de viktigaste förutsättningarna i en hälsoekonomisk analys. Jämförelser bör göras med det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen. För att identifiera jämförelsealternativet bör företaget göra en inventering av de behandlingsalternativ som används i klinisk praxis och som det nya läkemedlet kan komma att ersätta, inklusive andra behandlingar än läkemedel, läkemedel som används utanför godkänd indikation ("off label") och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Utgångspunkten för inventeringen bör vara en beskrivning av aktuell behandling, med hänvisning till behandlingsriktlinjer eller rekommendationer, vårdprogram eller liknande. Behandlingar som utgör jämförelsealternativ ska vara kliniskt relevanta och kunna betraktas som kostnadseffektiva. När sådana saknas kan jämförelser göras med "ingen behandling". Ibland kan det vara motiverat att göra jämförelser med två eller flera jämförelsealternativ.

Med klinisk relevans avser TLV behandlingar som uppfyller följande två kriterier:

- Används i svensk klinisk praxis, och
- Är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Användningen behöver inte vara omfattande för att uppfylla det förstnämnda kriteriet, men bör heller inte vara obetydlig. Storleken på användningen bör sättas i relation till t.ex. terapiområdets omfattning, antalet behandlingsalternativ och deras respektive användning, hur länge behandlingsalternativet funnits på marknaden och regionala skillnader i användning. Förutsättningar för och benägenhet att byta terapi är också faktorer som påverkar bedömningen av klinisk relevans.

Jämförelser med läkemedel som inte har samma indikation

I normalfallet har läkemedel med samma indikation som det nya läkemedlet företräde som jämförelsealternativ framför läkemedel som används utanför godkänd indikation (s.k. off label-användning). Jämförelser med läkemedel som används utanför godkänd indikation kan dock vara motiverad i särskilda situationer.

Jämförelser med läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

Eftersom ett krav på jämförelsealternativ är att det är kostnadseffektivt bör jämförelser i första hand göras med behandlingsalternativ vars kostnadseffektivitet har prövats, t.ex. genom tidigare förmånsbeslut. Jämförelser kan dock även göras med läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna om det finns anledning att anta att de är kostnadseffektiva.

Punkt 11 – Kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat (gör en tabell och lägg som bilaga), liksom referenser till redovisade studier

Företaget ska beskriva de i sammanhanget relevanta kliniska studier som är genomförda. Företaget ska också redovisa pågående och/eller planerade studier samt studier som företaget har åtagit sig att genomföra efter diskussioner med eller beslut från andra myndigheter. Detta gäller även systematiska litteraturöversikter, parvisa meta-analyser och indirekta jämförelser. Relevanta uppgifter redovisas lämpligen i tabellform. Referenserna till studier kan redovisas i en referenslista. Alla studier som är relevanta för den hälsoekonomiska analysen ska också bifogas i sin helhet.

Företagets underlag ska belysa den kliniska effekten av det nya läkemedlet i förhållande till relevant jämförelsealternativ. I första hand bör effekten visas med direkt jämförande studier mellan det nya läkemedlet och jämförelsealternativet. När sådana saknas eller har brister (t.ex. otillräcklig statistisk styrka) kan indirekta jämförelser accepteras. TLV föredrar justerade indirekta jämförelser utförda med t.ex. Buchers metod¹⁶ framför nätverksmetaanalyser när sådana är möjliga att utföra, d.v.s. när det nya läkemedlet och jämförelsealternativet är studerat i studier med liknande utförande och med en gemensam komparator, t.ex. placebo.

¹⁶ Bucher et al., The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials, J Clin Epidemiol 1997 50 6:683-91.

Systematiska litteraturoversikter och parvisa meta-analyser bör rapporteras i enlighet med PRISMA statement (Liberati et al, 2009¹⁷). Indirekta jämförelser bör rapporteras i enlighet med PRISMA extension statement (Hutton et al, 2015¹⁸).

Punkt 12 – En hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet

Företaget ska till ansökan om subvention för nytt läkemedel bifoga en hälsoekonomisk analys. Om företaget har använt en hälsoekonomisk modell vid beräkningarna i ansökan ska företaget tillhandahålla modellen till TLV i elektroniskt format tillsammans med en tydlig redogörelse för vilka antaganden som har gjorts och en motivering till dessa antaganden. Om läkemedlet ger minst lika stor nytta som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig. En kostnadsminimeringsanalys syftar till att visa vilket av flera behandlingsalternativ som är förenat med lägst kostnader. I en kostnadsminimeringsanalys bör alla relevanta kostnader förknippade med respektive behandlingsalternativ redovisas.

TLV antar ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina hälsoekonomiska utvärderingar. I sin vidaste bemärkelse innebär detta att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet bör beaktas oavsett vem de faller på. Eftersom grupper som står långt från arbetsmarknaden inte kan tillgodoräkna sig besparingar i form av ett högre produktionsvärde finns dock risk för att dessa grupper diskrimineras om en bred definition av det samhällsekonomiska perspektivet tillämpas. Detta står i strid med människovärdesprincipen, och med anledning av detta anser TLV att det i många situationer är olämpligt att inkludera produktionsvärde i den hälsoekonomiska analysen. Därför rekommenderar TLV att hälsoekonomiska beräkningar ska redovisas både med och utan indirekta kostnader och intäkter, inklusive produktionsvärde.

I prisjämförelser och kostnadseffektivitetsanalyser ska företaget för läkemedelspriser använda apotekens försäljningspris (AUP). Kostnader och andra uppgifter som företaget använder i de hälsoekonomiska analyserna ska beskriva svenska förhållanden.

Punkt 13 – De studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen

Effektdata, naturalförlopp, nyttovikter och andra data som ingår i den hälsoekonomiska analysen bör kunna härledas till lämplig dokumentation, t.ex. publicerade studier eller kliniska studierapporter.

¹⁷ Liberati et al., The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration, *Ann Intern Med* 2009 151 W-65-W-94. <http://annals.org/aim/article/744698/prisma-statement-reporting-systematic-reviews-meta-analyses-studies-evaluate-health>.

¹⁸ Hutton et al., The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations, *Ann Intern Med* 2015 162:777-84 & on line appendix. <http://annals.org/aim/article/2299856/prisma-extension-statement-reporting-systematic-reviews-incorporating-network-meta-analyses>.

9.2 Ny beredningsform

I detta avsnitt beskrivs vilket underlag företaget ska bifoga tillsammans med ansökan om pris och subvention av ny beredningsform av en aktiv substans *som företaget redan har* inom förmånerna. Beredningsform är den form som ett läkemedel finns i, till exempel tablett, brustablett, kapsel, depåplåster, kräm, injektionsvätska eller granulat.

9.2.1 Förutsättning att företaget har den aktiva substansen inom förmånerna

Bedömningen av om ett företag kan ansöka om ny beredningsform är beroende av vilka förpackningar företaget redan har inom förmånerna. För att företaget ska kunna ansöka om ny beredningsform, behöver det redan ha den aktiva substansen (i annan beredningsform) inom förmånerna.¹⁹

9.2.2 När beredningsformen inte finns inom förmånerna

Att beredningsformen inte finns inom förmånerna, innebär att *ingen företag* har den aktuella beredningsformen för den aktiva substansen inom förmånerna. I den situationen gäller samma regler som för ansökan om nytt läkemedel, se 9.1, och nämnden beslutar i ärendet. Företaget markerar på ansökan att det gäller ny beredningsform.

9.2.3 Ansökt pris

Om företaget ansöker om *samma pris eller lägre pris* än andra subventionerade beredningsformer av den aktiva substansen, brukar TLV som regel acceptera priset, under förutsättning att effekten är densamma som befintliga beredningsformer.

Om företaget ansöker om ett *högre pris* för en ny beredningsform, jämfört med befintliga beredningsformer av samma aktiva substans som finns inom förmånerna, behöver företaget visa att den nya beredningsformen medför fördelar jämfört med befintliga subventionerade beredningsformer av den aktiva substansen. Företaget behöver också visa att den nya beredningsformens fördelar står i relation till det högre priset.

9.2.4 När beredningsformen redan finns inom förmånerna

Om något företag redan har den aktuella beredningsformen för den aktiva substansen inom förmånerna, ska företaget som ansöker om aktuell beredningsform, markera på ansökan att det gäller **ny förpackning** och bifoga det som anges i 11.6. Det är ett förenklat förfarande och generaldirektören beslutar i ärendet.

9.3 Tillfällig subvention

För ansökan och mer information om tillfällig subvention se avsnitt 11.8.

¹⁹ Om företaget inte har den aktiva substansen inom förmånerna gäller istället samma regler som för ansökan om nytt läkemedel, se 9.1.

Del C Ärenden som beslutas av generaldirektören

Del C handlar om:

- generiska läkemedel, parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel,
- nya förpackningar av redan subventionerade läkemedel,
- nya styrkor av redan subventionerade läkemedel,
- licensläkemedel,
- lagerberedningar,
- prisändringar av redan subventionerade läkemedel,
- tillfällig subvention och
- utträde ur förmånerna.

Denna del beskriver handläggningen (kapitel 10) och vad företag behöver skicka tillsammans med ansökan när det gäller inträde i förmånerna (kapitel 11) prisändring av läkemedel inom förmånerna (kapitel 12) och utträde ur förmånerna (kapitel 13).

10 Så handläggs och beslutas ärenden som generaldirektören beslutar



10.1 Inledande granskning, däribland kontroll i Liiv

Företagets ansökan registreras i ett nytt ärende och får ett unikt diarienummer. TLV granskar ansökan och om den inte är komplett informerar TLV företaget om vad som behöver kompletteras.

Företaget behöver försäkra sig om att samtliga uppgifter om ansökt(a) läkemedelsförpackning(ar) är korrekta i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister LiiV. Felaktiga eller inaktuella uppgifter i LiiV kan fördröja TLV:s beslut, eftersom TLV inte kan besluta förrän läkemedlets uppgifter stämmer i LiiV.

* Generaldirektören har som huvudregel delegerat beslutanderätten, den närmare delegeringen framgår av TLV:s arbetsordning.

10.2 Handläggningstid

Handläggningstiden börjar räknas när TLV bedömt att ansökan är komplett. Den längsta tillåtna handläggningstiden är 180 dagar. Det gäller vid ansökan om inträde i förmånerna (både nämndärenden och när generaldirektören beslutar). I de fall generaldirektören beslutar är den faktiska handläggningstiden ofta kortare än 180 dagar. I prishöjningsärenden är handläggningstiden som längst 90 dagar,²⁰ och i prissänkingsärenden och utträdesärenden är handläggningstiden så kort som möjlig.

10.3 Handläggning i tremånaderscykel

Följande ansökningar handlägger TLV i en tremånaderscykel:

- generiska läkemedel,
- parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel när dessa är generiskt utbytbara,²¹
- nya förpackningar av redan subventionerade läkemedel,
- nya styrkor av redan subventionerade läkemedel,
- prishöjningar upp till takpris,
- prissänkningar, och
- begäran om utträde ur förmånerna.

Tremånaderscykeln löper på hela året och kan illustreras så här:

- Månad 1 – *Ansökningsperiod*. Ansökan ska vara komplett senast månadens sista arbetsdag.
- Månad 2 – *Beslutsperiod*. TLV fattar beslut månadens femte arbetsdag.
- Månad 3 – *Prisperioden börjar*. Beslutet träder ikraft (börjar gälla) månadens första dag.

²⁰ TLV får förlänga handläggningstiden med 60 dagar utöver de 90 dagarna, om TLV får många ärenden under kort tid. Om TLV beslutar om sådan förlängning kommer TLV informera företaget.

²¹ För parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel som *inte* är generiskt utbytbara, handlägger TLV ärendena löpande i den ordning de kommer till TLV och besluten fattas löpande.



Ansökan måste vara komplett senast sista arbetsdagen i ansökningsmånaden för att TLV ska besluta efterföljande månad. Företaget kan komplettera en ansökan efter ”sista ansökningsdag”, men då skjuts TLV:s handläggning framåt, eftersom TLV beslutar månaden efter ansökan blev komplett.

TLV går igenom de ansökningar som kommit in till TLV senast fem arbetsdagar innan sista ansökningsdag och återkopplar till företaget innan sista ansökningsdag passerat om ansökan behöver kompletteras. För de ansökningar som kommer in till TLV senare i ansökningsmånaden sker detta i mån av tid men TLV kan då inte garantera att återkoppling sker innan månadsskiftet.

10.4 Inför beslut

Om handläggaren föreslår att TLV ska bifalla ansökan, skickar TLV ingen promemoria till företaget. Om handläggarens utredning däremot skulle leda till förslag om att avslå ansökan, får företaget en utredningspromemoria där handläggarens resonemang och ett förslag till beslut framgår.²² Företaget kan framföra sina synpunkter skriftligen eller komma till en överläggning med beslutande organ och ge synpunkterna muntligt.

10.5 Företaget kan återkalla ansökan

Företaget kan återkalla ansökan fram till dess TLV meddelar slutligt beslut i ärendet. Återkallelse ska vara skriftlig (behöver inte motiveras) och innebär att man drar tillbaka ansökan. TLV rekommenderar att företaget också ringer direkt till handläggaren och informerar att företaget har eller ska återkalla ansökan. Efter att TLV fått återkallelsen fattar TLV beslut om avskrivning och avslutar ärendet.

Företaget kan till exempel välja att återkalla en ansökan i en situation när företaget riskerar avslagsbeslut.

²² Om företaget dessförinnan har meddelat att det kommer återkalla ansökan skickar TLV däremot ingen promemoria.

Återkallelse, och efterföljande avskrivning av ärendet, hindrar inte företaget från att ansöka igen om samma läkemedel. I den framtida ansökan bör företaget uppge att det tidigare har återkallat en ansökan om samma läkemedel och informera TLV om diarienummer på den återkallade ansökan.

10.6 När beslut börjar gälla

Normalt börjar beslut gälla första dagen i månaden efter beslutet, för följande ärenden:

- nya läkemedel,
- generiskt utbytbara parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel,
- nya styrkor,
- nya förpackningar, och
- prisändringar.

Beslut om ej generiskt utbytbara parallellimporterade, ej generiskt utbytbara parallelldistribuerade läkemedel, licensläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention gäller tidigast från dagen efter beslutet meddelades om inte TLV beslutar annat.

Om beslutet avser både prisändring och ändring av begränsning/villkor för läkemedlet, börjar beslutet gälla tidigast dagen efter beslutet meddelades.

10.7 Företaget kan överklaga beslutet

Företaget som ansöker kan överklaga TLV:s beslut om beslutet går emot företaget. Överklagan ska vara skriftlig och måste komma till TLV inom tre veckor från den dag då företaget fick beslutet. I beslutet står vad en överklagan ska innehålla. En överklagan skickas till TLV, men ställs till Förvaltningsrätten i Stockholm. TLV skickar sedan vidare överklagandet till domstolen tillsammans med ärendets handlingar. Förvaltningsrättens dom eller beslut får överklagas till kammarrätten och därefter till Högsta förvaltningsdomstolen av både företaget och TLV. Det krävs prövningstillstånd för att de två sistnämnda domstolarna ska pröva överklagandet.

11 Ansökan om subvention – underlag som företaget ska skicka till TLV

I kapitlet beskrivs vilket underlag företaget ska bifoga tillsammans med ansökan om pris och subvention av:

- generiska läkemedel,
- parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel,
- licensläkemedel,
- lagerberedningar,
- nya förpackningar och
- nya styrkor.

Ansökningsblanketten finns dels som [pappersblankett](#) på www.tlv.se, dels som digital blankett i TLV:s e-tjänst.

Reglerna om vad företag ska bifoga med olika ansökningar finns i TLVFS 2008:2, som är TLV:s föreskrifter och allmänna råd rörande bland annat ansökan och beslut om läkemedel. Reglerna innehåller vissa undantag som beskrivs i det följande, men utöver det kan TLV enligt föreskriften i det enskilda fallet göra undantag från reglerna, till exempel vilka bilagor ansökan ska innehålla eller vilket språk handlingar ska skrivas på. TLV kan också i det enskilda fallet bestämma att ett företag behöver skicka in mer underlag än vad som står i föreskriftens regler.

När det i kapitel 11 hänvisas till en paragraf avses paragraf i föreskriften TLVFS 2008:2,²³ som senast ändrades genom TLVFS 2013:6. På www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter/ finns en konsoliderad version av föreskriften, där ändringar finns inlagda.

11.1 Godkännande för försäljning

För alla ansökningsärenden i kapitlet gäller att företaget ska skicka in godkännande för försäljning tillsammans med ansökan (se kapitel 11.2). Det finns dock en undantagsregel i 5 § som innebär att om försäljningsgodkännandet är registrerat i produkt- och artikelregistret LiiV när företaget ansöker till TLV, behöver företaget *inte* skicka godkännandet. TLV kontrollerar nämligen ansökan mot LiiV.

²³ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Om försäljningsgodkännandet finns men inte syns i LiiV när ansökan kommer in till TLV ska företaget skicka med kopia av godkännandet tillsammans med ansökan, i enlighet med punkt 1 i kommande avsnitt.

11.2 Generiskt läkemedel

Tillsammans med ansökan om subvention av ett generiskt läkemedel ska företaget skicka in:

1. godkännande för försäljning (se 11.1),
2. produktresumé,
3. varunummerbevis och
4. uppgifter om, och en prisjämförelse med, de läkemedel som redan ingår i förmånerna för de aktuella indikationsområdena i utbytbarhetsgruppen (se 11.9).

Undantag

- Om det finns ett takpris och priset som företaget ansöker om är *lägre än eller samma som* takpriset, behöver företaget **inte** skicka det som står i punkt 4 ovan. Observera att det inte finns takpriser för ej utbytbara läkemedel samt förpackningar som saknar förpackningsstorleksgrupper, exempelvis under vissa omständigheter parenterala läkemedel. Information om hur prisjämförelsen ska göras för sådana läkemedel finns i avsnitt 11.9.

Detta står i 10 §.

11.3 Parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel

Tillsammans med ansökan om subvention av parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska företaget skicka in:

1. godkännande för försäljning (se 11.1),
2. varunummerbevis,
3. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av läkemedlet och de relevanta styrkorna av liknande läkemedel inom förmånerna (se 11.9).

Undantag

- Om det finns ett takpris och priset som företaget ansöker om är *lägre än eller samma som* takpriset, behöver företaget **inte** skicka det som står i punkt 3. Observera att det inte finns takpriser för ej utbytbara läkemedel samt förpackningar som saknar förpackningsstorleksgrupper, exempelvis under vissa omständigheter parenterala

läkemedel. Information om hur prisjämförelsen ska göras för sådana läkemedel finns i avsnitt 11.9.

Detta står i 11 §.

11.4 Licensläkemedel

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29²⁴ om inte annat särskilt anges.

Licensläkemedel är läkemedel som inte har försäljningsgodkännande för den svenska marknaden, men där LäkeMedelsverket ger särskilt tillstånd till försäljning. Enligt huvudregeln i 3 § ingår licensläkemedel i läkemedelsförmånerna utan en föregående ansökan om pris och subvention till TLV eller att ett pris har fastställts av TLV, om inte TLV beslutat annat.

Den som tillhandahåller ett licensläkemedel kan emellertid ansöka om att få priset på licensläkemedlet fastställt enligt 4 §. En prövning sker då av om kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. För information om vilket underlag som ska skickas till TLV när företaget ansöker om pris och subvention för ett licensläkemedel se avsnitt 11.4.2 och 9.1.

11.4.1 Särskilt om behörighet att ansöka om pris och subvention

Utöver vad som anges i avsnitt 4 om vem som är behörig att ansöka till TLV gäller följande. Den som tillhandahåller ett licensläkemedel är behörig part att ansöka om pris och subvention hos TLV. Den som tillhandahåller ett licensläkemedel kan exempelvis vara ett apotek, partihandel eller ett företag som ännu inte fått försäljningsgodkännande.

11.4.2 Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för licensläkemedel

Se avsnitt 9.1 för information om vad företaget ska bifoga ansökan om pris och subvention för ett licensläkemedel.

Se avsnitt 12 för information om vad företaget ska bifoga ansökan om prisändring av licensläkemedel och avsnitt 13 för begäran om utträde ur läkemedelsförmånerna. Vad gäller utträde för licensläkemedel kan detta endast göras om ett licensläkemedel ingår efter beslut från TLV om pris och subvention enligt 4 §.

²⁴ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

11.5 Lagerberedning

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29²⁵ om inte annat särskilt anges.

En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. En lagerberedning som används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna kan ingå i läkemedelsförmånerna efter ansökan från den som tillhandahåller lagerberedningen. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen. Den som tillhandahåller kan exempelvis vara ett extemporeapotek eller en aktör med tillstånd att ompaketera läkemedel som tillverkats av ett extemporeapotek. Vad som sägs om lagerberedningar avser också rikslicenser.

11.5.1 Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för en lagerberedning

Tillsammans med ansökan om pris och subvention för en ny lagerberedning ska företaget bifoga följande:

1. Kort sammanfattning av ansökan (en till två sidor),
2. varunummerbevis,
3. produktinformation eller motsvarande (lagerberedning) alternativt produktresumé (rikslicens),
4. information om för vilken patientgrupp lagerberedningen är avsedd. Detta för att TLV ska kunna bedöma om den avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd,
5. prisjämförelse med motsvarande extemporeläkemedel och motsvarande lagerberedning om sådan finns. Detta för att TLV ska kunna kontrollera att priset för lagerberedning är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel och om så finns även lägre än för motsvarande lagerberedning,
6. förväntat försäljningsvärde. Ange uppgift om både AIP och AUP och
7. uppgifter om antalet patienter som kan komma ifråga för behandlingen.

De handlingar som behöver vara på svenska är ansökningsblanketten, den korta sammanfattningen och produktinformationen/produktresumén. Övriga handlingar kan vara på svenska eller engelska.

Se avsnitt 12 för information om vad företaget ska bifoga ansökan om ändring av pris och subvention av en lagerberedning och avsnitt 13 för begäran om utträde ur läkemedelsförmånerna.

²⁵ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

11.6 Ny förpackning

Tillsammans med ansökan om subvention av ny förpackning ska företaget skicka in:

1. godkännande för försäljning (se 11.1),
2. varunummerbevis,
3. prisjämförelse mot alla förpackningar av läkemedlet och liknande läkemedel inom förmånerna (se 11.9) och
4. motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Undantag

- Om det finns ett takpris och priset som företaget ansöker om är lägre än eller samma som takpriset, behöver företaget inte skicka det som står i punkt 3 ovan. Observera att det inte finns takpriser för ej utbytbara läkemedel samt förpackningar som saknar förpackningsstorleksgrupper, exempelvis under vissa omständigheter parenterala läkemedel. Information om hur prisjämförelsen ska göras för sådana läkemedel finns i avsnitt 11.9.
- Om ansökan avser en förpackningsstorlek som är likvärdig med en som redan ingår i förmånerna för den aktuella substansen och beredningsformen, behöver företaget inte skicka det som står i punkt 4 ovan.

Detta står i 12 §.

När en ny förpackning medför behandling av nya patientgrupper behöver TLV mer omfattande underlag och det är nämnden som beslutar i ärendet. Se kapitel 8 och 9. När nya patientgrupper inte är aktuella för den nya förpackningen beslutar generaldirektören i ärendet.

Företaget ska ansöka om ny förpackning när företaget redan har aktuell aktiv substans inom förmånerna och ansökan gäller en beredningsform som redan är subventionerad (se hänvisningen hit i 9.2.4).

11.6.1 Förpackningar med samma varunummer men olika NPL pack-id

Om företaget äger två förpackningar (kallas här A och B) som har samma varunummer, *men olika NPL pack-id*, och endast en av förpackningarna (A) omfattas av förmånerna gäller följande.

För att förpackning B också ska omfattas av förmånerna behöver företaget ansöka om subvention av ny förpackning avseende B, alltså den förpackning vars *NPL pack-id* inte finns i förmånerna.²⁶

Om förpackningarna A och B är parallellimporterade eller parallellistribuerade behöver företaget inte ansöka om subvention för förpackning B.

För mer information se DEL E Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen.

11.7 Ny styrka

Tillsammans med ansökan om subvention av läkemedel med ny styrka ska företaget skicka in:

1. godkännande för försäljning (se 11.1),
2. varunummerbevis,
3. produktresumé,
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av läkemedlet och de relevanta styrkorna av liknande läkemedel inom förmånerna (se 11.9), och
5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Undantag

- Om det finns ett takpris och priset som företaget ansöker om är lägre än eller samma som takpriset, behöver företaget inte skicka det som står i punkt 4 ovan. Observera att det inte finns takpriser för ej utbytbara läkemedel samt förpackningar som saknar förpackningsstorleksgrupper, exempelvis under vissa omständigheter parenterala läkemedel. Information om hur prisjämförelsen ska göras för sådana läkemedel finns i avsnitt 11.9.
- Om styrkan är samma som hos ett läkemedel som redan ingår i förmånerna för den aktuella substansen och beredningsformen, behöver företaget inte skicka det som står i punkt 5 ovan.

Det står i 13 §.

När en ny styrka medför behandling av nya patientgrupper behöver TLV mer omfattande underlag och det är nämnden som beslutar i ärendet. Se kapitel 8 och 9. När nya patientgrupper inte är aktuella för den nya styrkan beslutar generaldirektören i ärendet.

²⁶ Det kan till exempel vara aktuellt vid ändring av förpackningstyp.

11.8 Tillfällig subvention

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29²⁷ om inte annat särskilt anges.

Ansökan om tillfällig subvention kan göras av det marknadsförande företaget i anslutning till att en ansökan enligt 15 § förmånslagen görs, se 8 och 9 §§. En ansökan om tillfällig subvention kan komma in till TLV fram till beslut om subvention enligt 15 § nämnda lag. Med hänvisning till syftet med den tillfälliga subventionen är det önskvärt att företaget skickar in en ansökan om tillfällig subvention så snart som möjligt.

Ansökt pris för den tillfälliga subventionen får inte överstiga det ansökta priset i ansökan om pris och subvention enligt 15 § förmånslagen.

Ett beslut om tillfällig subvention gäller tills vidare dock längst till dess ansökan enligt 15 § förmånslagen är prövad, det vill säga att TLV har meddelat slutligt beslut och avgjort frågan, det gäller såväl bifall som avslag och avskrivning. TLV har möjlighet att besluta att beslutet ska gälla en kortare tid.

11.8.1 Vad företaget ska bifoga med ansökan om tillfällig subvention

1. Ansökan enligt 15 § förmånslagen krävs,
2. samtliga uppgifter på ansökningsblanketten som avser tillfällig subvention ska vara ifyllda (går endast att ansöka via pappersblankett),
3. godkännande för försäljning (se 11.1),
4. varunummerbevis.

11.8.2 Särskilt om beslut om tillfällig subvention

Tillfällig subvention är ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner som gäller under den tid TLV utreder en ansökan om pris och subvention enligt 15 § förmånslagen. Beslut om tillfällig subvention ska enligt 10 § förenas med villkor om att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för de patienter som redan behandlas med ett läkemedel som tidigare sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

11.9 Vägledning hur företaget gör prisjämförelser

Företaget ska i vissa fall bifoga en prisjämförelse tillsammans med ansökan; vilka fall det är framgår av föregående avsnitt 11.2-11.7. Om takpris saknas behöver företaget bifoga en

²⁷ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

prisjämförelse, liksom om takpris finns för aktuell substans och beredningsform, men företaget ansöker om ett högre pris än takpriset.²⁸

I detta avsnitt ger TLV vägledning vad företaget ska tänka på vid prisjämförelser.

11.9.1 Jämför både AIP och AUP

Jämför det ansökta prisets AIP (apotekens inköpspris) respektive AUP (apotekens försäljningspris) med jämförbara läkemedels AIP respektive AUP. TLV vill alltså att prisjämförelserna görs mot både AIP och AUP.

I ansökan anger företaget det pris (både AIP och AUP) som företaget vill att läkemedlet ska ha inom förmånerna. AUP bestäms utifrån ett beräknat påslag på AIP. Hur påslaget beräknas står i TLV:s föreskrift TLVFS 2009:3.²⁹ På www.tlv.se går det att fylla i AIP och få automatisk hjälp att beräkna AUP.

11.9.2 Jämför beslutsmånadens priser

Gör prisjämförelser utifrån priser som gäller månaden efter ansökningsmånaden, det vill säga beslutsmånaden.³⁰ Beslutade priser för nästkommande månad framgår av TLV:s pris- och beslutsdatabas på www.tlv.se.

Normalt fattas prisbeslut den femte arbetsdagen i månaden. Om ett företag till exempel ansöker i januari om pris för mars ska företaget jämföra mot februaris priser, som syns i pris- och beslutsdatabasen från sjätte arbetsdagen i januari.

11.9.3 Förpackningsstorleksgrupper

TLV delar in läkemedel i förpackningsstorleksgrupper i huvudsak utifrån förpackningarnas storlek. För parenterala läkemedel beslutar TLV om indelning i förpackningsstorleksgrupper allt eftersom förpackningar kommer med i periodens vara-systemet.³¹

Priserna jämförs mot priserna för andra läkemedel i läkemedlets förpackningsstorleksgrupp, när sådan finns. Om det saknas läkemedel med samma förpackningsstorleksgrupp som det läkemedel ansökan avser, ska företaget jämföra mot närliggande förpackningsstorlekar.

²⁸ Om det finns ett takpris för aktuell substans och beredningsform behövs ingen prisjämförelse, så länge ansökt pris är lägre än eller samma som takpriset. Läs om takpris i 12.2.

²⁹ TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

³⁰ Läs i 10.3 om hur TLV handlägger ärenden i tremånaderscykel – ansökan månad ett, beslut femte arbetsdagen i månad två, beslutet träder ikraft den första dagen i månad tre.

³¹ Förpackningsstorleksgrupperna framgår av TLVFS 2009:4, som finns att läsa på www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter/. TLVFS 2009:4 är föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Regelverket kring förpackningsstorleksgrupper ändrades genom ändringsföreskriften TLVFS 2017:63. Det finns även information om hanteringen av förpackningsstorleksgrupper på www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/forpackningsstorlekar-for-utbytbara-lakemedel/

11.9.4 Kontrollera om läkemedlet är utbytbar

TLV kontrollerar om ett läkemedel är utbytbar eller inte utifrån Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Vid handläggning av prisansökningar utgår TLV från den information om utbytbarhet som gäller den sista dagen i ansökningsmånaden. Observera att det kan finnas flera utbytbarhetsgrupper för samma läkemedelssubstans och beredningsform.

11.9.5 Utbytbara läkemedel

För utbytbara läkemedel finns i regel ett takpris, som TLV publicerar varje månad på www.tlv.se. Det ansökta priset ska jämföras mot takpriset, i de fall ett sådant finns.

Om det inte finns en förpackning inom förmånerna sedan tidigare att jämföra med, som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som ansökt förpackning, ska företaget göra en prisjämförelse utifrån AIP per enhet med näraliggande förpackningsstorleksgrupper i samma utbytbarhetsgrupp. Takpriset för den förpackningsstorlek som är mest relevant som jämförelse blir det nya takpriset för ansökt ny förpackning.

För utbytbara läkemedel som saknar förpackningsstorleksgrupper, exempelvis under vissa omständigheter parenterala läkemedel, saknas takpriser. För sådana läkemedel accepterar TLV pris som är samma som eller lägre än det lägsta priset, utifrån AIP per enhet, för utbytbara läkemedel med förpackningar av motsvarande förpackningsstorlek. Se TLV:s pris- och beslutsdatabas på www.tlv.se. Om företaget visar att ett jämförelsealternativ inte tillhandahålls inom förmånerna, gör TLV en bedömning av om det ska vara ett relevant jämförelsealternativ eller inte. TLV bortser från parallellimporterade läkemedel som jämförelsealternativ.

11.9.6 Ej utbytbara läkemedel

Företaget ska jämföra ej utbytbara läkemedel utifrån *AUP per enhet* vid jämförelse inom samma förpackningsstorleksgrupp. Företaget ska jämföra ej utbytbara läkemedel utifrån *AIP per enhet* när jämförelsen görs mellan olika förpackningsstorleksgrupper.

För ej utbytbara läkemedel accepterar TLV pris som är samma som eller lägre än det lägsta priset för jämförbara läkemedel. Se TLV:s pris- och beslutsdatabas på www.tlv.se. Om företaget visar att ett jämförelsealternativ inte tillhandahålls inom förmånerna, gör TLV en bedömning av om det ska vara ett relevant jämförelsealternativ eller inte. TLV bortser från parallellimporterade läkemedel som jämförelsealternativ.

11.9.7 När företaget kan sänka ansökt pris

Om TLV i utredningen kommit fram till att ansökt pris är för högt, kan företaget sänka sitt ansökta pris i det pågående ärendet.³² Företaget kan *inte* prisjustera i besluts månaden; den

³² Företaget kan inte räkna med att TLV under ansökningsmånaden ska utreda och finna att ansökt pris är för högt, om ansökan inkommer sent i månaden.

månad företaget sänker ansökt pris räknas som ansökningsmånad (även om det innebär att ”ansökningsmånaden” blir mer än en månad). Besluts månaden blir då månaden efter företagets prissänkning, och beslutet kan träda ikraft tidigast månaden efter besluts månaden.³³

Företaget kan välja att vidhålla det högre priset, och behöver då motivera priset, se 12.2.2.

12 Prisändring – underlag som företaget ska skicka till TLV

Företaget kan ansöka till TLV om att priset ska ändras på företagets subventionerade läkemedel (förpackningar). Företaget kan ansöka om både sänkning och höjning av priset.

Företaget ska i sin ansökan ange vilket datum företaget vill att prisändringen ska börja gälla. Handläggningstiden för prissänkning är så kort som möjligt, och för prishöjningar högst 90 dagar³⁴. Nytt pris börjar i normalfallet gälla första dagen i månaden efter att beslut är fattat.

12.1 Sänka priset

Vid ansökan om prissänkning hanteras alla läkemedel på samma sätt – det enda som företaget behöver skicka till TLV är ansökningsblanketten. Ansökningsblanketten finns dels som [pappersblankett](#) på www.tlv.se och dels som digital blankett i TLV:s e-tjänst.

12.2 Höja priset

Vid ansökan om prishöjning är hanteringen olika beroende på om läkemedlet har ett takpris³⁵ eller inte.

³³ Läs i avsnitt 10.3 om hur TLV handlägger ärenden i tremånaderscykel – ansökan månad ett, beslut månad två, beslutet träder ikraft den första dagen månad tre.

³⁴ TLV får förlänga handläggningstiden med 60 dagar utöver de 90 dagarna, om TLV får många ärenden under kort tid. Om TLV beslutar om sådan förlängning kommer TLV informera företaget.

³⁵ Takpris är det högsta tillåtna pris som TLV varje månad bestämmer att en förpackning kan ha inom sin utbytbarhetsgrupp (där det finns generisk konkurrens). TLV fastställer takpris för generiskt utbytbara läkemedel om priset sjunkit tillräckligt mycket. Mer information om takpriser finns på www.tlv.se/takpris och www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/takpris-i-utbytesgrupper/.

12.2.1 Höjning upp till takpris (utbytbart läkemedel)

Om läkemedlet har takpris och företaget vill höja priset till under eller samma som takpriset, behövs bara [ansökningsblanketten](#), och TLV fastställer priset (företaget behöver inte skicka prisjämförelse). Ansökt pris bedöms mot det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen vid tidpunkten för beslutet, förutsatt att det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden.

12.2.2 Höjning över takpris (utbytbart läkemedel)

Om läkemedlet har takpris men företaget vill höja priset *över* takpriset, krävs exakt samma särskilda skäl och samma omfattande underlag som vid ansökan när takpris inte finns. Se nedan.

12.2.3 Prishöjning när takpris inte finns (ej utbytbart läkemedel)

Om läkemedlet saknar takpris och företaget vill höja priset, krävs särskilda skäl och företaget behöver skicka följande underlag tillsammans med ansökan:

1. de skäl som motiverar prishöjningen (se de två punkterna nedan) och
2. uppgifter om priser och behandlingkostnader för andra jämförbara subventionerade läkemedel.

Enligt allmänna råden [LFNAR 2006:1](#)³⁶ ska följande två kriterier uppfyllas för att TLV ska godta prishöjningen (punkt 1 ovan):

- Läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

- Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.³⁷

Om dessa kriterier inte uppfylls, men företaget ändå vill ha det höga priset, har företaget möjlighet att begära utträde ur förmånerna och ansöka på nytt om subvention för läkemedlet enligt kriterierna i 15 § förmånslagen. Se kapitel 13 angående detta. Observera att en ansökan om återinträde innebär en förutsättningslös prövning på ett nytt underlag. Det finns inte någon garanti för att TLV beviljar subvention till ett nytt högre pris eller ens till det gamla priset.

³⁶ TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar av läkemedel.

³⁷ Särskilda hänsynsfaktorer för denna punkt nämns i de allmänna råden.

13 Utträde ur förmånerna

Företaget kan ansöka om att ett subventionerat läkemedel (en förpackning) inte längre ska ingå i förmånerna. Det kallas att begära utträde ur förmånerna. Begäran ska vara skriftlig och behöver inte motiveras. Företaget ska ange vilket datum det vill att förpackningen ska utträda ur förmånerna. Det tidigast möjliga utträdesdatumet är första dagen i månaden som infaller två månader efter begäran om utträdet.³⁸

Företag bör begära utträde för förpackningar som **avregistreras** (och alltså inte längre kommer att marknadsföras i Sverige) så att TLV har aktuell information om vilka subventionerade läkemedel som finns på den svenska marknaden. Detta gäller oavsett om läkemedlet är generiskt utbytbart eller inte. **Observera** att en ansökan om utträde bör göras i så god tid att utträdet hinner träda i kraft innan produkten avregistreras. Företag ska inte begära utträde för förpackningar som endast kommer vara borta från den svenska marknaden en kortare period.

Efter att företaget begärt utträde, kan det ansöka om **subvention avseende samma förpackning** (alltså återinträde). TLV måste fatta beslut om utträdet innan TLV börjar handlägga en ansökan om subvention av samma förpackning, men förpackningen *behöver inte ha utträtt* ur förmånerna när handläggningen av subventionsansökan påbörjas. Det finns ingen garanti för att TLV kommer att bevilja en ansökan om återinträde till ett nytt högre pris eller ens till det gamla priset.

Om subvention beviljas kan återinträdet ske samma datum som läkemedlet utträder ur förmånerna, om företaget ansöker om det. Företaget behöver då ansöka om utträde från en tidpunkt som ger utrymme för prövning av den nya ansökan om subvention och pris, det vill säga minst 180 dagar framåt i tiden. Företaget kan ansöka om att subvention och pris ska gälla från samma tidpunkt som utträdet. Företaget kan kontakta TLV för vägledning i det enskilda fallet om lämpligt datum att begära utträde.

³⁸ TLV beslutar om utträdet månaden efter komplett begäran, och utträdet sker tidigast den första dagen i månaden efter beslutsmånaden. Se 10.3.

Del D Företagets anmälningsskyldigheter till TLV för läkemedel inom förmånerna

Del D handlar om:

- listan över periodens varor,
- tillgänglighet och hållbarhet och
- tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgift

Kapitlet berör läkemedel som är generiskt utbytbara (se avsnitt 14.1) och som finns med på TLV:s lista över periodens varor. TLV styr det generiska utbytet av läkemedel genom att varje månad publicera en lista över periodens varor i varje förpackningsstorleksgrupp med generisk konkurrens³⁹. Företagen konkurrerar med varandra om att deras förpackningar ska bli periodens vara genom prissättning, men också genom att läkemedlen kan tillhandahållas i sådan mängd att de räcker för hela marknaden.

14 Tillhandahållande av läkemedel på listan över periodens varor

Företaget vars produkt är periodens vara ska tillhandahålla produkten till alla Sveriges apotek under hela prisperioden, som omfattar en kalendermånad. Företagen bekräftar till TLV att de kan tillhandahålla sina varor och att varorna har tillräcklig hållbarhet i samband med framtagandet av periodens vara-listan för kommande prisperiod. Förändringar i möjligheten att tillhandahålla varorna ska omedelbart anmälas till TLV.

Apotek ska enligt lag byta ut förskrivet subventionerat läkemedel mot periodens vara som finns i samma förpackningsstorleksgrupp som det förskrivna läkemedlet.

³⁹ Generisk konkurrens innebär att minst två läkemedel från en utbytesgrupp som inte omfattas av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken.

14.1 Det generiska utbytet och listan över periodens varor

Generiskt utbytbara läkemedel är läkemedel som innehåller samma aktiva substans(er) i samma mängd och som bedömts vara likvärdiga. Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet mellan läkemedel. Apoteken ska byta ett förskrivet subventionerat läkemedel mot det billigaste utbytbara subventionerade läkemedlet. Det kallas generiskt utbyte.

TLV reglerar det generiska utbytet på apotek genom att varje månad, bland de utbytbara subventionerade läkemedel som läkemedelsföretagen har meddelat att de kan tillhandahålla, fastställa vilka som har lägst pris, och som därmed blir periodens varor. Förpackningen med lägst försäljningspris, AUP, per enhet (t.ex. tablett) och som bekräftats kunna tillhandahållas för den aktuella prisperioden blir periodens vara i sin förpackningsstorleksgrupp. Varje månad publiceras listan *över periodens varor* på www.tlv.se. En ny lista skapas för varje kalendermånad.

Listan över periodens varor innehåller alla subventionerade läkemedel som ingår i en utbytbarhetsgrupp med generisk konkurrens.⁴⁰ I listan finns generiska läkemedel, originalläkemedel, parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel. Det står vilken förpackning som är periodens vara och vilka två förpackningar som är reserver och alltså ersätter periodens vara om den inte längre kan tillhandahållas. Dessutom finns övriga läkemedel i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna med i listan.

14.2 Preliminär periodens vara-lista

TLV tar fram en ny lista över periodens varor för varje kalendermånad, eftersom en prisperiod är en månad. Inför en period tas först en preliminär lista fram. På den preliminära listan är alla varor sorterade efter pris. Den ger således inga förhandsuppgifter om vilka varor som kan bli periodens varor eller reserver, utan där är varorna enbart sorterade efter pris.

Preliminära listan skickas till alla företag med läkemedel på listan cirka 20 dagar före prisperiodens början. Alla företag som erhåller listan ska för vart och ett av "sina" läkemedel bekräfta till TLV vilka läkemedel som de kan tillhandahålla under prisperioden. En sådan bekräftelse innefattar att varorna kan tillhandahållas till hela marknaden under hela den aktuella prisperioden, med en tillräcklig hållbarhet (se avsnitt 14.3). Det är bara varor för vilka en sådan bekräftelse gjorts som kan bli aktuella för status som periodens vara eller reserv. Det är bara periodens vara, och under vissa omständigheter reserverna, som anses tillgängliga. De varor som inför prisperioden får status som periodens varor omfattas av tillhandahållandeskyldighet (se avsnitt 14.5).

⁴⁰ Läkemedelsverket placerar läkemedel i utbytbarhetsgrupper, läkemedel i samma utbytbarhetsgrupp har Läkemedelsverket bedömt är utbytbara, baserat på medicinsk likvärdighet vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

Företagen har normalt två arbetsdagar på sig att lämna bekräftelse om vilka varor på den preliminära listan som kan tillhandahållas. Specifik tidpunkt för när svaren ska ha inkommit till TLV anges i mejlutskicket som går till berörda företag med information om att en preliminär lista finns publicerad på TLV:s hemsida. Om svaret inte kommer in i tid eller om ett företag inte svarar alls, betraktar TLV det som att företagets varor inte kommer att kunna tillhandahållas i den omfattningen att de kan bli periodens varor.

När svarstiden är slut och företagens bekräftelser hanterats av TLV publiceras en definitiv periodens vara-lista för kommande prisperiod på TLV:s hemsida. Detta görs två till tre veckor innan prisperiodens start.

När den definitiva listan är publicerad hanteras anmälningar om förändringar av möjligheten att tillhandahålla en vara, som företaget har bekräftat att det kan tillhandahålla, på samma sätt som om anmälan kommit till TLV efter att prisperioden startat (se vidare avsnitt 14.4).

14.3 Ny utbytesgrupp på listan över periodens varor

När ett läkemedels utbytbarhetsgrupp inte sedan tidigare finns med på listan över periodens varor vill TLV i samband med handläggningen av subventionsansökan (se kapitel 11) få information om läkemedlet finns för försäljning eller inte.

Under de två första månaderna med generisk konkurrens i en utbytbarhetsgrupp gäller särskilda regler, vilket medför att det inte ställs samma krav på att varorna ska kunna tillhandahållas som det gör efter de två första månaderna. Apoteken har under dessa två månader möjlighet att slutförsälja läkemedel som de hade på lager innan generisk konkurrens uppstod. Alla varor i utbytesgruppen utom de som är nya inom förmånerna (se stycket ovan) anses kunna tillhandahållas för leverans till apotek om inte företaget som marknadsför läkemedlet meddelat annat.

Inför den tredje månaden med generisk konkurrens måste läkemedelsföretagen aktivt bekräfta vilka av sina varor på den preliminära periodens vara-listan som kan tillhandahållas under hela den nästkommande prisperioden.⁴¹ Den tredje månaden med generisk konkurrens är den första prisperiod som systemet med periodens varor kan tillämpas i gruppen.

14.4 Tillgänglighet och hållbarhet

Bland de förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp som företagen har bekräftat att de kan tillhandahålla blir förpackningen med lägst försäljningspris per enhet (t.ex. tablett) periodens vara. Det är bara periodens vara, samt i vissa fall de två reservvarorna, som anses

⁴¹ Jfr 12 a § TLVFS (2009:4), som är föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ändrad genom TLVFS (2014:8).

tillgängliga. Begreppet tillgänglig innebär förutom att varan ska kunna tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden också att de förpackningar som tillhandahålls för den aktuella prisperioden ska ha en tillräcklig hållbarhet.

Tillräcklig hållbarhet definieras som att varje förpackning inför utlämnandet från öppenvårdapoteket under hela prisperioden har en hållbarhet som är tillräcklig för hela den förväntade användningstiden och minst ytterligare två månader.⁴² Med ”inför utlämnandet från öppenvårdapoteket” avses när farmaceuten tar förpackningen från dess förvaringsplats på apoteket för att färdigställa den för utlämnande till den enskilda patienten.

14.5 Företaget ska anmäla förändringar av periodens varas tillgänglighet

Om ett företag inte längre kan tillhandahålla en förpackning som är periodens vara, ska det omedelbart anmälas till TLV. TLV kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos enskilda öppenvårdapotek, inte ska anses vara tillgänglig. TLV utser då en ny periodens vara.⁴³

Apotek kan också anmäla till TLV att de inte kan beställa periodens vara. TLV utreder sådana ärenden genom att kontakta aktuellt läkemedelsföretag. Företaget ska då besvara om varan kan tillhandahållas. För att fortsätta anses tillgänglig måste varan finnas för leverans till apotek på samtliga av aktuell partihandels distributörer vid den tidpunkt då tillgänglighetsförfrågans svarstid löper ut eller vid den tidpunkt företaget svarar på förfrågan.

Begreppet *Marknadsförs ej*, som används i produkt- och artikelregistret LiIV är inte samma sak som TLV:s begrepp *Ej tillgänglig*. Om en vara ska upphöra att marknadsföras ska företaget/den som marknadsför läkemedlet anmäla det till LiIV och även till TLV.

14.6 Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgift

När en preliminär lista över periodens varor publicerats ska läkemedelsföretagen bekräfta till TLV vilka av sina varor som de kan tillhandahålla under den prisperiod listan avser. En sådan bekräftelse innefattar att varan kan levereras till samtliga apotek på marknaden under hela prisperioden. I bekräftelsen ingår också att varan ska ha en tillräcklig hållbarhet (se avsnitt 14.3).

I 25 a–25 d §§ förmånslagen finns bestämmelser om sanktionsavgifter. Om en vara, som efter en bekräftelse enligt ovan har blivit periodens vara för en viss prisperiod, inte kan tillhandahållas under hela den prisperioden eller om de varor som tillhandahålls inte har

⁴² 12 b § TLVFS (2009:4), ändrad genom (2014:8)

⁴³ 13 § TLVFS (2009:4), ändrad genom TLVFS (2014:8).

tillräcklig hållbarhet kan TLV komma att ta ut sanktionsavgift av den som innehar godkännande för försäljning av varan.

För att besluta att ta ut sanktionsavgift måste TLV, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, först delge den som avgiften gäller en underrättelse om att TLV överväger att fatta ett sådant beslut och ge den som avgiften gäller tillfälle att yttra sig. Om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgiften kan befrielse från sanktionsavgift beviljas helt eller delvis. Vid denna bedömning tar TLV bland annat hänsyn till om den avgiftsskyldige har kunnat påverka eller förutse de omständigheter som överträdelsen berodde på eller vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen.

När det gäller storleken på sanktionsavgifterna ska beloppet fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar. Av förarbetena⁴⁴ till lagen framgår att utgångspunkten vid fastställande av sanktionsavgifternas storlek ska vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen medför. Exempelvis anses att överträdelsen är allvarligare ju större skillnaden är mellan det antal förpackningar som företaget har levererat och det totala antalet förpackningar som har sålts i förpackningsstorleksgruppen under den aktuella försäljningsperioden. Det anges också att en del av sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången på läkemedel inför kommande försäljningsperioder. I 12 a § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor. Det framgår av 27 § förmånslagen att ett beslut om sanktionsavgift inte kan verkställas innan det har vunnit laga kraft.

15 Ny eller ändrad indikation

När ett läkemedel får ny indikation godkänns det för ett nytt användningsområde. Om ett läkemedel får en ny eller ändrad indikation behöver företaget anmäla det till TLV, för att TLV ska kunna bedöma om förändringen medför att TLV ska göra en begränsning till de indikationer som gällde vid subventionsbeslutet.

När ett läkemedel inom förmånerna får ny indikation och därigenom godkänns för ett nytt användningsområde, kan TLV på eget initiativ pröva om subventionen ska begränsas. Detta gäller även om företaget inte anmäler de nya eller ändrade indikationerna. Företaget måste anmäla ny/ändrad indikation till TLV både när det *ansöker* om ny/ändrad indikation och när läkemedlet *får* ny/ändrad indikation.⁴⁵

⁴⁴ Prop. 2013/14:93 s. 156 ff

⁴⁵ 20 § TLVFS 2008:2, som är TLV:s föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

16 Övertaget läkemedel

När ett företag tar över ett subventionerat läkemedel från ett annat företag, bör övertagande företag informera TLV om detta. Även om företaget har anmält övertagandet till produkt- och artikelregistret LiiV, får TLV ingen information från LiiV när läkemedel inom förmånerna har övertagits och bytt marknadsstillståndsinnehavare (MTI) eller ombud.

Om ett övertaget läkemedel (förpackning) behåller samma pris, behöver företaget inte göra en ny ansökan till TLV, även om läkemedlet får ett nytt varunummer och nytt försäljningsnamn.

För mer information se Kapitel 18.1 Exempel på ändringar som kan göras utan att pris inom förmånerna påverkas.

Del E Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen

I den här delen finns information om hur ändringar som görs i företagsgränsnittet i Produkt och artikelregistret LiiV (Leverantörernas information i VARA) kan påverka subventionsstatus av läkemedel.

17 Samband mellan TLV och LiiV

17.1 Vilken information hämtar TLV från LiiV?

TLV har ett handläggarssystem och ett produktregister (FLIS) som uppdateras med information från LiiV.

Tabell 1. Information som hämtas från LiiV till FLIS

På produktnivå (NPL id)	På förpackningsnivå (NPL förpacknings-id)
Handelsnamn	NPL förpacknings-id
Beredningsform	Varunummer
Styrka	Förpackningsstorlek
NPL id	Storlek
Godkännandedatum	Antal
ATC-kod	Receptbelagd
Avreg. datum	Marknadsförs
Marknadstillståndsinnehavare (MAH)	Avreg. datum
Ombud	Paralleldistribuerad
Bryttillstånd för dosdispensering	Endast dosdispensering
Parallellimporterad	
Utbytbarhet	
Aktiv substans	
Narkotikaklassad	

17.2 Information som TLV lägger till i sitt produktregister

Utöver den information som TLV hämtar från Liiv (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 kommer inte ändringen slå igenom i vår prisdatabas. En ändring av företag ska därför meddelas TLV via mejl till registrator@tlv.se. Därefter ändrar TLV 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 lagerberedning) och vilket ursprung läkemedlet har (original, generika, parallellimporterat eller parallelldistribuerat). Detta är information som TLV främst använder för sin egen statistik och för att kunna identifiera vilken handelsmarginal läkemedlen ska ha.

17.3 Information som TLV levererar

TLV levererar prisuppgifter för läkemedel inom förmånerna:

Prisuppgift om AIP inom förmånerna, prisuppgift om AUP inom förmånerna och eventuell begränsningstext levereras till Liiv efter att TLV har fattat ett beslut om subvention och pris. Priserna visas i Liiv:s användargränssnitt när beslutet träder i kraft.

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

17.4 Vad som skiljer prisdatabasen respektive beslutsdatabasen på www.tlv.se åt

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 träder ikraft förrän vid nästkommande månadsskifte. Här kan man också hitta förpackningar som har ingått i förmånerna men som utträtt ur förmånerna.

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

18 Ändringar i LiiV Företagsgränssnitt

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

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

Följande parametrar är **Oförändrade parametrar:**

- Handelsnamn,
- NPL id,
- NPL förpacknings-id,
- Förpackningsstorlek,
- Förpackningstyp (burk, blister o.s.v.),
- Pris inom förmånerna

Parameter som ska **ändras:**

- Varunummer

Åtgärder från företagets sida:

Företaget kan ändra varunummer i LiiV utan att det påverkar subventionsstatus. Observera att regelverket kring hur varunummer får ändras måste följas, annars får efterföljande system till LiiV, till exempel vård- och apotekssystem, direkt problem.

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 E-hälsomyndigheten 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

Oförändrade parametrar:

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

- Varunummer

Parameter som ska **ändras**:

- Handelsnamnet

Åtgärder från företagets sida:

Företaget kontakter LäkeMedelsverket som på uppdrag av företaget ändrar handelsnamnet. Denna ändring påverkar inte läkemedlets subventionsstatus.

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.

18.2 Exempel på ändringar som påverkar pris inom förmånerna:

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

Oförändrade parametrar:

- Handelsnamn
- NPL id
- Förpackningsstorlek
- Pris inom förmånerna
- Varunummer

Parametrar som 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 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.

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.

Observera att innan företaget flyttar varunummer bör företaget rådgöra med E-hälsomyndigheten (registrator@ehalsomyndigheten.se). 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 (se avsnitt 13). Det räcker inte med att bara ändra marknadsförs till ”nej” i LiiV. Alternativt kan företaget kontakta Läkemedelsverket som lägger in avregistreringsdatum antingen på produkt- eller förpackningsnivå. När avregistreringsdatumet passerats försvinner läkemedlet eller förpackningen automatiskt ur TLV:s prisdatabas.

Observera att om företaget inte ansöker om utträde ur förmånerna, 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 samt vid expediering på apotek.

Tillgänglighetsbegrepp för Periodens vara:

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

C) En produkt eller en förpackning har ett avregistreringsdatum

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

Del F Ordlista

AIP	Apotekens inköpspris för ett läkemedel.
Aktiv substans	Ämnet i ett läkemedel som ger den medicinska effekten. Ett läkemedel kan ha flera aktiva substanser.
Apotekens handelsmarginal	Den ersättning apoteken får när de säljer subventionerade receptbelagda läkemedel till kund. Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris.
AUP	Apotekens utförsäljningspris för ett läkemedel, det vill säga priset kunden betalar.
Begränsad subvention	Subventionen av läkemedlet gäller inte för all användning utan är begränsad till exempelvis ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.
Beredningsform	Den form som ett läkemedel finns i, exempelvis tablett, brustablett, kapsel depåplåster, kräm eller granulat.
E-hälsomyndigheten	Myndighet som ansvarar för samhällsviktiga infrastruktur tjänster inom hälso- och sjukvården. Tidigare Apotekens Service AB.
EMA	European Medicines Agency. Den europeiska läkemedelsmyndigheten för EU.
Extemporeläkemedel	Läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.
Förbrukningsartikel	Förbrukningsartiklar är exempelvis stomiprodukter och hjälpmedel som behövs för att ta ett läkemedel eller för att själv kunna kontrollera sin medicinering. Förbrukningsartiklar kan omfattas av förmånerna.
Förmånslagen	Kortare namn för lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som är den lag som bland annat har bestämmelser om läkemedelsförmåner och prisreglering av varor som ingår i förmånerna.
Förpackningsstorleksgrupp	Gruppering av förpackningar efter storlek med läkemedel i samma utbytbarhetsgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna. Inom denna grupp jämförs priserna för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden.
Generell subvention	Läkemedel med generell subvention ingår i högkostnadsskyddet utan begränsning. Det vill säga subventionen gäller för läkemedlets hela godkända användningsområde.
Generiskt läkemedel	Ett läkemedel med samma aktiva substans som annat läkemedel och där läkemedlen kan anses likvärdiga. Den

	juridiska definitionen återfinns i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
Godkänd indikation	Det tillstånd som läkemedlet är godkänt att behandla.
Högekostnadsskydd	Det skydd för patienter mot höga kostnader som förmånslagen ger.
Lagerberedningar	Ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
Läkemedelsförmånsnämnden	Läkemedelsförmånsnämnden bytte 2008 namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
LFNFS och LFNAR	Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling respektive allmänna råd. De har bytt namn i samband med att myndigheten bytt namn (se TLVFS [numera den gemensamma författningssamlingen HSLF-FS] och TLVAR).
Licensläkemedel	Läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för.
LiiV	Leverantörernas information i VARA. Ett system där läkemedelsinformation som ska publiceras i VARA samlas in från olika källor.
Läkemedelsförmånerna	Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högekostnadsskyddet.
MTI	Marknadsföringstillståndinnehavare. MTI har rätt att ansöka till TLV om "sina" läkemedel, och har rätt att ge annat företag behörighet att göra sådan ansökan.
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel. Läkemedelsverkets produktinformation om läkemedel som skickas till LiiV.
NPL-Id	Det unika identifikationsnummer varje <u>läkemedel</u> får vid godkännande.
NPL pack Id	Det unika identifikationsnummer varje förpackning får vid godkännande.
Nämndärende	Ärende som beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV.
Originalläkemedel	Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans.
Paralleldistribuerat läkemedel	Läkemedel som godkänts av EU-kommissionen och som distribueras till Sverige vid sidan av tillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler.
Parallellimporterat läkemedel	Läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket och som importeras till Sverige vid sidan av tillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler.
Parenteralt läkemedel	Exempelvis injektions-, infusions- och implantatläkemedel

Periodens vara	Den utbytbara varan i en utbytesgrupp som har lägst pris per enhet och som apoteken ska byta till. Varje månad publicerar TLV nya periodens varor.
Rikslicens	En licens avseende en lagerberedning.
Takpriser i utbytbarhetsgrupper	Det högsta priset inom en utbytbarhetsgrupp. Anges som AIP per enhet.
Tillfällig subvention	Ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner i enlighet med 16 a § förmånslagen avseende ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
TLV:s pris- och beslutsdatabas	Databas med TLV:s samtliga priser för de läkemedel och förbrukningsartiklar som TLV har beslutat om som finns på www.tlv.se .
TLVFS och TLVAR	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling respektive allmänna råd.
Utbytbara läkemedel	Läkemedel med samma aktiva substans som efter beslut av Läkemedelsverket, baserat på medicinsk likvärdighet vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet, är utbytbara mot varandra.
Utbytbarhetsgrupp	En grupp av läkemedel som bedömts utbytbara av Läkemedelsverket, baserat på medicinsk likvärdighet vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.
VARA	Nationellt produkt- och artikelregister för apotek.
Varunummerbevis	Marknadsförda läkemedel i Sverige måste ha ett nordiskt varunummer, vilket ska anges på förpackningen. Nordiska varunummer administreras av Lääketietokeskus OY i Finland.
Villkorad subvention	Subventionsbeslutet är förenat med ett eller flera särskilda villkor som läkemedelsföretaget ska följa.