

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckning
2010/2008

Solna 2008-10-28

Enligt sändlista

REMISS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:1) om ansökan och beslut om läkemedel och vissa varor

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), tidigare Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), översänder härmed förslag till föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 14 november 2008. Synpunkterna kan lämnas med e-post till catharina.stromback@tlv.se

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Sändlista

Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Föreningen för paralleldistributörer av läkemedel (FPL)	anna@fpl.nu
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)	info@lif.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Apoteket AB	info@apoteket.se
Ekonomistyrningsverket (ESV)	registrator@esv.se
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)	info@skl.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Konsekvensutredning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och vissa varor

Föreskriften

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har i föreskrifter om ansökningar och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivit om vilka krav som myndigheten ställer vid ansökan och vad som gäller vid beslut hos myndigheten. Från den 1 september 2008 har LFN bytt namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV).

Problem och behov

Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. infördes en ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel och vissa medicintekniska produkter. I samband med lagens införande bildades LFN. Nämnden fick bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter med anledning av lagen.

Nu gällande föreskrifter om ansökan och beslut hos nämnden utfärdades när LFN bildades. I samband därmed aviserade nämnden att föreskrifterna skulle komma att behöva revideras sedan nämnden fått möjlighet att bedöma bland annat om de uppställda kraven i föreskrifterna fyller de behov nämnden har av utredning i ärendena.

Efter sex års verksamhet har nämndens praxis utvecklats. Rutinerna för arbete har delvis ändrats, dokumenterats och förfinats. Därtill kommer att myndigheten från den 1 juli 2008 även har ansvar för det statliga tandvårdsstödet och från den 1 september 2008 bytt namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Sammantaget föreligger alltså tydliga behov av att nu göra ändringar i verkets föreskrifter.

Finns det alternativa lösningar?

Kraven i föreskrifterna anger ramen för en komplett ansökan och bör ges formen av föreskrifter som är bindande och gäller generellt. I några fall har det varit lämpligt att koppla ett allmänt råd, som inte är bindande, till en paragraf. I de allmänna råden ges allmänna rekommendationer för hur företagen kan eller bör handla i ett visst hänseende.

Förslaget

Allmänt

Det övergripande syftet med ändringarna är att åstadkomma tydligare och mer ändamålsenliga regler kring ansökan och beslut. Det kan bidra till att förenkla för de företag som ansöker om subvention och pris samtidigt som nämnden hos TLV får ett bättre underlag i sina ärenden. Förslaget innebär att Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter om ansökan och beslut LFNFS 2003:1 och ändringsföreskrifterna LFNFS 2003:3 och 2003:6 samt föreskriften för elektronisk ansökan LFNFS 2003:5 upphör att gälla.

Föreskriften gäller för läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

Nu gällande föreskrifter för ansökan och beslut gäller läkemedel och vissa medicintekniska varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. De föreskrifter som gäller för läkemedel tillämpas dock i praktiken även på varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte. Det är därför lämpligt att det nu tydliggörs.

Egen föreskrift för förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklarna ingår bland de varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det är dock en produktgrupp som skiljer sig från läkemedel i flera avseenden. Produkterna har inga godkännanden och det underlag som finns tillgängligt är betydligt mer knapphändigt än det vanligtvis är för läkemedel. Det är ofta inte möjligt att göra en egentlig hälsoekonomisk bedömning. TLV har därför funnit att det är lämpligt att lyfta ut de föreskrifter som gäller förbrukningsartiklar och placera dessa i en egen föreskrift.

Språket i ansökan

I nuvarande föreskrifter anges att ansökan ska vara avfattad på svenska. Eftersom ingen ytterligare precisering görs av vad som avses, kan detta uppfattas som att ansökningsblanketten och alla bilagor ska vara på svenska. Detta är enligt verket inte rimligt. Verkets utredning utgår i stor utsträckning från den dokumentation som legat till grund för godkännandet av läkemedlet och den är inte sällan på engelska. Härtill kommer att annan utredning såsom hälsoekonomiska utredningar och analyser också ofta är på engelska. Det finns inte behov av att uppställa krav på att den fullständiga ansökan ska vara på svenska. Däremot är det önskvärt att själva ansökningsblanketten fylls i på svenska och att en sammanfattning av ansökan presenteras på svenska. Produktresumén för ett läkemedel är redan idag på svenska, vilket också följer av läkemedelslagstiftningen. I förslaget föreslås därför att ansökan, den sammanfattande bedömningen och produktresumén ska vara avfattade på svenska. Övriga bilagor till ärendet kan vara på engelska.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Reglerna om e-ansökan har tagits in

Möjligheten att ansöka elektroniskt har utvecklats under de år LFN funnits och reglerna återfinns idag i en särskild föreskrift. Verket ser positivt på att fler företag väljer att ansöka elektroniskt vilket är ett steg i riktningen mot en mer datoriserad ärendehantering och ett minskat pappersflöde.

Det är lämpligt att nu placera reglerna om vad som gäller vid e-ansökan i de respektive föreskrifterna för läkemedel och förbrukningsartiklar. I sak sker ingen förändring när det gäller förutsättningarna att ansöka via e-ansökan.

Ändrad indikation

En nyhet är förslaget om anmälningsskyldighet om ny eller ändrad indikation. Företagen åläggs att göra anmälan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när företaget ansökt om ny eller ändrad indikation för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och att göra en anmälan när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

Vi föreslår också att uppgiften om att en ansökan gjorts (till den godkännande myndigheten) om ny eller ändrad indikation bifogas till ansökan om subvention av ett nytt läkemedel.

Verket prövar en ansökan om subvention och pris med utgångspunkt i den indikation som gäller för läkemedlet. Regelverket är så utformat att när ett subventionerat läkemedel får en utökad indikation, så kommer subventionen att omfatta också hela det nya användningsområdet av läkemedlet, om inte nämnden begränsat subventionen i något avseende. Verket har funnit att det finns ett behov av att få kännedom om mer eller mindre ingripande ändringar i indikationerna, t.ex. användning mot en helt annan sjukdom, ändringar i doseringsanvisningar, kontraindikationer m.m. och information om helt nya indikationer. Anmälningsskyldigheten avser att underlätta verkets bedömning om det finns skäl att låta en ändrad eller ny indikation för ett läkemedel omfattas av subvention.

Försäljningsgodkännande och fullmakt kan styrkas genom uppgifter i NPL

I förslaget föreslås en förenklad hantering när det gäller vissa uppgifter som finns registrerade i det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL). Behovet för TLV att kräva in dokument som styrker godkännande för försäljning samt frågan om behov av att med fullmakt styrka vem som är behörig sökande har minskat då dessa uppgifter vanligtvis verifieras i NPL.

Om ett ombud företräder det företag som innehar tillståndet att marknadsföra läkemedlet ska en fullmakt ges in till verket som styrker att ombudet är behörig. I förslaget föreslås att en fullmakt inte behöver skickas in om ombudet är angivet i det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL) som representant för det marknadsförande företaget för den aktuella produkten.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Om ett marknadsförande företag har anlitat ett ombud gör Läkemedelsverket (LV) en kontroll av rätten att företräda företaget innan uppgiften om ombud läggs in i NPL. Kontrollen görs genom att uppgiften kontrolleras med det marknadsförande företaget och ombudet. Det är därför rimligt att TLV kan lita på de uppgifter som finns i NPL.

Konsekvensen av den nya regeln är att om ett ombud vill kunna fullfölja en ansökan hos TLV måste behörigheten framgå av NPL eller så måste den styrkas med en fullmakt underskriven av behörig firmatecknare hos det marknadsförande företaget. Det framstår som lämpligt att reglera detta i föreskrift, inte minst som ett skydd för det marknadsförande företaget. Även uppgifterna om bevis på försäljningsgodkännande finns numera regelmässigt i NPL. Verket finner därför det ändamålsenligt att även dessa uppgifter kan hämtas i NPL. Uppgiften om produktgodkännande läggs in av Läkemedelsverket, varför uppgiften får anses tillförlitlig.

Kraven på underlag vid ansökan

I föreskrifter och i allmänna råd anges de grundläggande krav på den dokumentation som ska fogas till ansökningarna. I förslaget har förtydliganden och preciseringar gjorts i jämförelse med nu gällande föreskrifter. I stora delar är kraven på underlag dock oförändrade. En strukturell nyhet i föreskrifterna är förslaget om att ännu tydligare dela upp de krav som gäller olika typer av ansökningar i separata paragrafer, för att underlätta för det sökande företaget. Verket har också förtydligat vad som gäller vid prisändringar genom att dela upp detta i olika paragrafer för höjning av priset och sänkning av priset på ett läkemedel. Verket har också i en egen paragraf förtydligat hur man ansöker om utträde.

När det rör underlaget vid en ansökan om subvention och pris för ett nytt läkemedel föreslås att i underlaget ska ingå ytterligare en del material. För att kunna göra bedömningar enligt lagen om läkemedelsförmåner behöver TLV, utöver det som idag gäller, bl.a. få in uppgifter om de mest relevanta behandlingsalternativen och en kort beskrivning av alla kliniska studier och deras resultat samt referenser till redovisade studier. Vidare behöver verket få in alla studier i sin helhet som ligger till grund för att belysa läkemedlets kliniska effekt, biverkningar och kostnadseffektivitet. Vi har nu också uttryckligen angett att ansökan ska innehålla en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet.

De föreslagna ändringarna avser i första hand att reglera vad som till stora delar tillämpas redan idag. Men eftersom kraven inte är tydligt formulerade, och inte heller i formen av bindande föreskrifter, får TLV inte sällan in det underlag som behövs sent i handläggningen, efter kontakt med det sökande företaget. Detta är naturligtvis en nackdel vid handläggningen hos verket och för företagen, eftersom det riskerar att negativt påverka utredningen och handläggningstiderna.

När det gäller kliniska studier behöver verket normalt sätt inte tillgång till alla kliniska studier i sin helhet. Däremot är det väsentligt att verket får tillgång till de hälsoekonomiskt relevanta studier vars resultat belyser läkemedlets kliniska effekt och negativa verkningar.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

För ansökan om ny förpackningsstorlek har kravet på att skicka in produktresumén tagits bort. TLV anser att det i underlaget som ska bifogas en ansökan om en ny förpackning av ett läkemedel vanligtvis inte finns behov av produktresumén. Den utredning som görs vid ansökan om subvention av en ny förpackning, består främst av en prisjämförelse mot andra jämförbara förpackningar av läkemedel som är subventionerade inom den aktuella utbytesgruppen.

I nuvarande föreskrifter finns inga krav på att bifoga en motivering eller en prisjämförelse vid ansökan om nya förpackningar av ett läkemedel. I verkets utredning av om en ny förpackning av ett läkemedel som är utbytbar är det ett viktigt underlag för att bedöma om kraven i lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda. För ansökan om ny förpackning har i förslaget därför införts ett krav på att bifoga en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna. Vidare har införts krav på en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Avser ansökan en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas en prisjämförelse mot de relevanta styrkorna av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna. Också vid ansökan om ny styrka vill vi få beskrivet hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

För generiskt läkemedel krävs i nuvarande föreskrifter en ”prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden”. Det som därmed avses är en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen. Detta har nu förtydligats i föreskrifterna.

Beslut om subvention och pris

Vi har förtydligat att ett beslut om ändrade villkor för subvention av ett läkemedel, t.ex. vid en ansökan om ändrade villkor för subvention med en samtidig prisändring, gäller tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades. En sådan ansökan betraktas som en ansökan om subvention och inte som en prisändringsansökan.

Effekter och kostnader

Föreskrifterna berör de marknadsförande företagen och Apoteket AB. De särskilda kostnader som kan uppkomma för företagen eller Apoteket AB kan inte anses utgöra en direkt följd av föreskrifterna utan får tillskrivas ordningen för det offentliga subventionssystemet. Verket bedömer att flera av de förändringar som föreslås kommer att förenkla för företagen. Exempelvis blir det tydligare vilket underlag som krävs vid ansökningar. Det blir också enklare för företagen att vissa uppgifter kan styrkas genom att det finns registrerat i NPL samt att vissa handlingar kan ges in på engelska.

Sammantaget kan dessa förenklingar förväntas leda till enklare och snabbare handläggning.

Överensstämmer regleringen med de skyldigheter som följer av medlemskapet i EU? (se 6 § p. 5 förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Bestämmelserna framgår av rådets direktiv 89/105/EEG, Transparensdirektivet. Transparensdirektivet ställer upp krav på medlemsländerna när det gäller handläggningstider, motivering av beslut, möjligheten att överklaga beslut m.m. Verket finner att de föreskriftsändringar som här förslås överensstämmer med de EU-regler som finns på området.

Särskild konsekvensanalys av reglernas effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga och villkor i övrigt (se 7 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Samtliga läkemedelsföretag, både stora och små, som avser att ansöka om subvention och pris till TLV berörs av reglerna.

Föreskrifter om vilket underlag ett företag ska bifoga ansökan finns redan idag. Förslaget till nya föreskrifter innehåller förtydliganden och preciseringar som är tänkta att underlätta för företagen som ansöker.

De nya föreskrifterna bör inte innebära någon större belastning på företagen när det gäller tidsåtgång och administrativa kostnader. Merparten av de underlag företagen ska skicka in är desamma som vid ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet. Det följer direkt av lagen om läkemedelsförmåner m.m att det sökande företaget ska visa att villkoren enligt lagen är uppfyllda. Verket har rätt att meddela föreskrifter om verkställighet av lagen. Föreskrifterna är endast en precisering av vilket underlag verket behöver för att kunna bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt eller inte.

Behöver särskilda hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning? (se 7 § p.6 förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Som beskrivits ovan bör inte de nya föreskrifterna medföra någon ökad tidsåtgång eller ökade administrativa kostnader. Bedömningen gäller för såväl stora som små företag. Sammantaget behöver ingen särskild hänsyn tas till små företag vid föreskrifternas utformning.

Finns behov av särskilda informationsinsatser? (se 6 § p. 6 förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Myndigheten har en omfattande informationsverksamhet och behovet av information om de nya föreskrifterna bedöms kunna tillgodoses inom ramen för denna verksamhet.

Ikraftträdande

Föreskrifterna bör träda ikraft den 1 januari 2009 och gäller ansökningar som lämnas in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) från och med dagen för ikraftträdandet.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

beslutade den....2008

Med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivs följande.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan och beslut om läkemedel hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Föreskrifterna gäller för läkemedel som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dock inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient och licensläkemedel).

Föreskrifterna gäller också för varor som avses i 18 § 1 p lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte). Vad som sägs i föreskrifterna beträffande läkemedel gäller också för sådana varor.

Definitioner

2 § Med ett *nytt läkemedel* avses en produkt som för att kunna marknadsföras kräver godkännande för försäljning av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Med nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med nytt läkemedel avses inte heller ny förpackningsstorlek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

För ny beredningsform av ett redan subventionerat läkemedel gäller de bestämmelser som i denna föreskrift gäller för nytt läkemedel.

Allmänt om ansökan

3 § En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6-8 §§, eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och den sammanfattande bedömningen vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda.

4 § Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till verket.

Om ett ombud företräder det företag som innehar tillståndet att marknadsföra läkemedlet ska en fullmakt ges in till verket som styrker ombudets behörighet.

Om ombudet är angivet i det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL), som representant i Sverige för den som innehar tillstånd att marknadsföra den produkt ansökan avser, behövs ingen särskild fullmakt.

5 § Den som ansöker till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan styrka att produkten har ett godkännande för försäljning genom att godkännandet är registrerat i det Nationella Produktregistret för Läkemedel (NPL). I sådant fall behöver inget försäljningsgodkännande bifogas.

Elektronisk ansökan

6 § En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingarna.

En elektronisk handling enligt första stycket ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

7 § Även om formföreskrifterna enligt 6 § anses uppfyllda får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) förelägga sökanden att bekräfta sin ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

8 § Vid elektronisk ansökan svarar sökanden för kostnaden för certifikaten med tillhörande utrustning.

Underlag för ansökan

9 § Avser ansökan ett *nytt läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning,
2. produktresumé,
3. varunummerbevis,

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

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

Allmänna råd till punkt 11

De kliniska studier som ska beskrivas är de pivotala fas 2 och alla fas 3-studier som är genomförda. Pågående och planerade studier ska också redovisas. Referenserna till studier kan redovisas som en referenslista.

Allmänna råd till punkt 13

Jämförelse görs med bästa gängse behandling för att belysa marginalnyttan och marginalkostnaden för läkemedlet.

Hur en hälsoekonomisk analys i övrigt ska utföras framgår av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (XX) om ekonomiska utvärderingar.

10 § Avser ansökan ett *generiskt läkemedel* ska till ansökan fogas

1. Godkännande för försäljning,
2. produktresumé,
3. varunummerbevis, samt
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

11 § Avser ansökan ett *parallellimporterat* eller *parallellistribuerat läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning,
2. varunummerbevis, samt
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

För ett parallelldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

12 § Avser ansökan en *ny förpackningsstorlek* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning,
2. varunummerbevis,
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna, samt
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

13 § Avser ansökan en *ny styrka* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning,
2. varunummerbevis,
3. produktresumé,
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna, samt
5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Särskilt om ansökan om prisändring

14 § Om en ansökan avser en höjning *av ett tidigare fastställt pris för ett läkemedel som inte är utbytbart* ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning ska fogas uppgifter om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid en ansökan om *höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbart läkemedel* behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas, om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. Detta gäller om det högsta priset kan fastställas utan särskilda överväganden.

Allmänna råd

Vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att verket ska kunna godta en prishöjning framgår av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (XX) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

15 § Avser ansökan en *sänkning av priset* på ett läkemedel ska sökanden skicka in ansökningsblankett och ange det nya priset.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

16 § En ansökan om prishöjning eller prissänkning ska innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Utträde

17 § Anmälan om *utträde ur förmånerna* görs på en särskild blankett. Anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas.

Beslut

18 § Beslutar Tandvårds – och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt det pris som får tas ut.

Tandvårds – och läkemedelsförmånsverket fastställer Apotekets inköpspris (AIP) och, efter tillägg av den handelsmarginal som Apoteket AB får ta ut, Apotekets utförsäljningspris (AUP).

19 § Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades.

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna.

Ett beslut om ändrade villkor för subvention för ett läkemedel med en samtidig prisändring gäller tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades.

Anmälan om ny eller ändrad indikation

20 § Det företag som innehar tillståndet att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, ska anmäla till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet. Anmälan ska också göras när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation.

Allmänna råd

Anmälningsskyldigheten gäller ändringar som är av viss substans, till exempel att det tillkommer ett nytt användningsområde för läkemedlet eller att den nya eller ändrade indikationen kan förväntas väsentligen ändra förutsättningarna för användningen av läkemedlet.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

Dessa föreskrifter och allmänna råd träder i kraft den 1 januari 2009. Genom föreskriften och de allmänna råden upphävs

1. Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (**LFNFS 2003:1**) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. Föreskrifter om ändring (**LFNFS 2003:3**) i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
3. Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (**LFNFS 2003:5**) för elektronisk ansökan enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
4. Föreskrifter om ändring (**LFNFS 2003:6**) i Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.