

Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

beslutade den 16 januari 2003.

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

Tillämpningsområde

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

Definitioner

2 § Med ett nytt *läkemedel* avses en produkt som enligt läkemedelslagen (1992:859) för att kunna säljas kräver godkännande för försäljning. 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 förpackning av en redan i förmånen ingående variant av ett läkemedel.

Stomiprodukt är en sådan vara som avses i 18 § andra punkten lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Med en *ny stomiprodukt* avses en vara med ny varumärkning.

Ansökan

3 § En ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs skriftligen på blankett som tillhandahålls av Läkemedelsförmånsnämnden. I ansökan skall sökanden ange det pris som yrkas samt skälen för detta.

Ansökan skall vara avfattad på svenska. Ansökan skall vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till nämnden.

4 § Avser ansökan ett *nytt läkemedel* skall till ansökan fogas

1. bevis på godkännande för försäljning,
2. produktresumé, och
3. varunummerbevis från Läkemedelsstatistik AB (LSAB) eller Nordic Number Office.

5 § Med undantag för ansökan som avser en ny styrka av ett i läkemedelsförmanerna redan ingående läkemedel skall utöver vad som anges i 4 § till ansökan fogas

1. den godkännande myndighetens sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget,

2. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett,

3. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmanerna inom de aktuella indikationsområdena,

4. uppgifter om beräknat antal patienter som kan komma ifråga för behandling med läkemedlet,

5. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstkostnad per dag, och

6. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid.

Underlaget skall belysa läkemedlets kliniska effekt, läkemedlets kostnadseffektivitet och de totala förväntade kostnaderna för samhället. Jämförelse skall göras med bästa gängse behandling för att belysa marginalnyttan och marginalkostnaden för läkemedlet.

Avser ansökan ett *generiskt läkemedel* krävs utöver vad som anges i 4 § endast prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

6 § Avser ansökan ett *parallellimporterat läkemedel* eller en *ny förpackningsstorlek* av ett i förmanerna redan ingående läkemedel skall till ansökan fogas

1. bevis på godkännande för försäljning, och

2. varunummerbevis från Läkemedelsstatistik AB (LSAB) eller Nordic Number Office.

Avser ansökan ett *paralleldistribuerat läkemedel* får godkännandet utelämnas.

För parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel krävs därutöver prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

7 § Avser ansökan en *ny stomiprodukt* skall till ansökan fogas produktanvisning och uppgift på varugrupperingskod och varunummer från Apoteket AB.

Till ansökan skall också fogas uppgifter om

1. de patientgrupper för vilka produkten är avsedd,

2. kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ,

3. vilka produkter som redan finns för den aktuella patientgruppen,

4. beräknat antal patienter som kan komma ifråga för produkten, och

5. beräknad genomsnittlig kostnad per dag.

Underlaget skall belysa produktens effektivitet, kostnaden för behandlingen och produktens kostnadseffektivitet. Finns alternativa behandlingar skall jämförelse göras med dessa.

Samtliga stomiprodukter som omfattas av definitionen för medicintekniska produkter skall vara försedda med CE-märkning.

8 § Om en ansökan avser en *höjning av ett tidigare fastställt pris* för ett läkemedel eller en stomiprodukt skall sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning skall fogas uppgifter om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel eller stomiprodukter som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbar 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 eller stomiprodukten.

En ansökan om prisändring skall innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Beslut

9 § Beslutar Läkemedelsförmånsnämnden att ett nytt läkemedel eller stomiprodukt skall ingå i läkemedelsförmånerna fastställer nämnden samtidigt det pris som får tas ut.

Till det pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer läggs den handelsmarginal som Apoteket AB får ta ut, vilket sammanlagt utgör apotekens försäljningspris.

10 § Ett beslut om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller beslut som avser en stomiprodukt.

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

Har sökanden begärt att ett läkemedel inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna gäller beslutet tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades.

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2003 och gäller ansökningar som lämnas in till Läkemedelsförmånsnämnden från och med samma dag.

Läkemedelsförmånsnämnden

AXEL EDLING

Anna Märta Stenberg