



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Författning	Extern handbok
Dokumenttyp	Styrande externa dokument
Beslutsfattare	Generaldirektören
Fastställd	2011-10-12
Revision senast	2018-12-19

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	5
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.....	6
2.3 Subvention kan vara generell, begränsad och/eller villkorad.....	7
2.4 Omprövning av redan subventionerade läkemedel	8
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.....	9
4.2 Behörig person	10
5 Offentlighet och sekretess	10
6 Nämnden och generaldirektören beslutar.....	11
7 De olika ärendetyperna.....	12
7.1 Nytt läkemedel.....	12
7.2 Redan subventionerat läkemedel.....	13
7.3 Redan subventionerad förpackning.....	14
Del B - Så beslutas ärenden	16
8 Så handläggs och beslutas nämndärenden.....	16
8.1 Inledande granskning.....	17
8.2 Företaget kan ansöka om subvention för nytt läkemedel innan försäljningsgodkännandet	17
8.3 Handläggningstid, komplettering och begäran om uppskov	18
8.4 Inför beslut.....	18
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	20
8.7 TLV beslutar	21

8.8	Företaget kan överklaga beslutet	21
9	Underlag som företaget ska skicka till TLV	22
9.1	Nytt läkemedel	22
9.1.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om nytt läkemedel	22
9.1.2	Närmare om vad som ska bifogas	23
9.2	Ny beredningsform.....	27
9.2.1	Förutsättningar för att ansöka om ny beredningsform	27
9.2.2	Ansökt pris.....	27
9.2.3	När beredningsformen redan finns inom förmånerna	28
9.3	Tillfällig subvention.....	28
10	Så handläggs och beslutas ärenden som generaldirektören beslutar	28
10.1	Inledande granskning.....	28
10.2	Handläggningstid	28
10.3	Handläggning i tremånaderscykel	29
10.4	Inför beslut.....	30
10.5	Företaget och landstingen har rätt att överlägga med TLV.....	30
10.6	Företaget kan återkalla ansökan.....	30
10.7	När beslut börjar gälla	31
10.8	Företaget kan överklaga beslutet	31
11	Underlag som företaget ska skicka till TLV	31
11.1	Godkännande för försäljning	32
11.2	Generiskt läkemedel	32
11.3	Parallelimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel.....	33
11.4	Ny förpackning.....	33
11.4.1	Förpackningar med samma varunummer men olika NPL pack-id	34
11.5	Ny styrka.....	35
11.6	Licensläkemedel	35
11.6.1	Särskilt om behörighet att ansöka om pris och subvention.....	36
11.6.2	Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för licensläkemedel	36
11.7	Lagerberedning.....	36
11.7.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om pris och subvention för en lagerberedning.....	36
11.8	Tillfällig subvention.....	37
11.8.1	Vad företaget ska bifoga med ansökan om tillfällig subvention	38
11.8.2	Särskilt om beslut om tillfällig subvention	38
11.9	Vägledning hur företaget gör prisjämförelser.....	38
11.9.1	Jämför både AIP och AUP	38
11.9.2	Jämför beslutsmånadens priser	39
11.9.3	Förpackningsstorleksgrupper.....	39
11.9.4	Kontrollera om läkemedlet är utbytbart	39
11.9.5	Utbytbara läkemedel.....	39
11.9.6	Ej utbytbara läkemedel	40
11.9.7	När företaget kan sänka ansökt pris.....	40

12	Prisändring – underlag som företaget ska skicka till TLV	41
12.1	Sänka priset.....	41
12.2	Höja priset	41
12.2.1	Höjning upp till takpris (utbytbart läkemedel).....	41
12.2.2	Höjning över takpris (utbytbart läkemedel)	41
12.2.3	Prishöjning när takpris inte finns (ej utbytbart läkemedel)	41
13	Utträde ur förmånerna	42
Del C - Företagets anmälningsskyldigheter till TLV för läkemedel inom förmånerna ...44		
14	Tillhandahållande av läkemedel på listan över periodens varor	44
14.1	Det generiska utbytet och listan över periodens varor	44
14.2	Preliminär periodens vara-lista.....	45
14.3	Ny utbytesgrupp på listan över periodens varor	46
14.4	Tillgänglighet och hållbarhet	46
14.5	Företaget ska anmäla förändringar av periodens varas tillgänglighet	47
14.6	Tillhandahållandeskyldighet och sanktionsavgift	47
15	Ny eller ändrad indikation	48
16	Övertaget läkemedel	48
Del D - Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen.....49		
17	Samband mellan TLV och LiiV	49
17.1	Vilken information hämtar TLV från LiiV?	49
17.2	Information som TLV lägger till i sitt produktregister	49
17.3	Information som TLV levererar.....	50
17.4	Vad som skiljer prisdatabasen respektive beslutsdatabasen på www.tlv.se åt	50
18	Ändringar i LiiV Företagsgränssnitt	51
18.1	Exempel på ändringar som kan göras utan att pris inom förmånerna påverkas	51
18.2	Exempel på ändringar som påverkar pris inom förmånerna	52
Del E - Ordlista.....54		

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 pris och subvention för nya beredningsformer, nya styrkor och nya förpackningar av läkemedel som redan omfattas av förmånerna. TLV kan även ompröva subvention av läkemedel.

TLV beslutar även om förbrukningsartiklar ska subventioneras och fastställer pris. Det beskrivs i [Handbok till ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar](#) som 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 - Så beslutas ärenden
- Del C - Företagets anmälningsskyldigheter till TLV för läkemedel inom förmånerna
- Del D - Ändringar i LiiV (Leverantörernas information i VARA) som kan påverka subventionsstatusen
- Del E - 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, 3} 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 läkemedel 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 \(TLVAR\)](#).

Samhällets resurser för hälso- och sjukvård är begränsade, vilket innebär att det offentliga inte kan erbjuda befolkningen all sjukvård som efterfrågas. 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 -

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

² Receptfria läkemedel som ingår i förmånerna behöver förskrivas på recept för att läkemedlen ska subventioneras.

³ Se TLV:s föreskrifter TLVFS 2003:2 om receptfria läkemedel.

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

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 och/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.
- **Begränsad subvention** – Subventionen gäller endast i den omfattning 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 indikationer 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 till exempel kan innebära att företaget efter en viss tid behöver återkomma till TLV och redovisa hur läkemedlet har använts i klinisk praxis. efter viss tid.

Generiska läkemedel samt parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel får i normalfallet samma begränsning och villkor som övriga subventionerade läkemedel med samma aktiva substans(er) i samma styrka och samma beredningsform. Undantag kan göras om det nya generiska, parallellimporterade eller parallellistribuerade läkemedlet inte har samma godkända indikationer.

2.4 Omprövning av redan subventionerade läkemedel

TLV kan ompröva tidigare beslut om pris och subvention av läkemedel som ingår i förmånerna.⁵ Anledningen till att TLV gör en omprövning kan till exempel vara ändrade förhållanden. Vid en omprövning gör TLV en ny bedömning av läkemedlet utifrån förutsättningarna i 15 § förmånslagen. TLV kan starta en omprövning av ett enskilt läkemedel eller en grupp läkemedel. TLV kontaktar berörda företag när en omprövning startas.

För mer information om hur omprövningar går till och vilka omprövningar som är planerade, pågående och avslutade, se www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel.

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://Lakemedelsverkets.webbplats), 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* med omfattande utredning, 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 få viss vägledning om kraven på underlag som företaget ska lämna till TLV, men TLV:s vägledning och eventuell upplysning ska inte ses som 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

⁵ 10 § och 13 § första stycket förmånslagen.

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 landstingsrepresentanterna 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 avsnitt 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 avsnitt 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 [blankett](#) där företaget kan ge medarbetare fullmakt. Blanketten behöver bara skickas in en gång per person.

Personen är inte längre behörig att företräda företaget när fullmakten har återkallats. TLV har tagit fram en [blankett](#) för återkallelse av fullmakt.

För mer information se www.tlv.se/fullmakt.

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

I TLV:s verksamhet förekommer känsliga uppgifter som kan skada företag om de lämnas ut. Följande sekretessregel⁶ 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.

Innan beslut publiceras på tlv.se bedömer TLV om några uppgifter i beslutet skyddas av sekretess. Om så är fallet täcks uppgifterna över innan publicering.

⁶ 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.

För att TLV ska sekretesskydda uppgifter, krävs enligt punkt 1 i regeln ovan *dels* att uppgifterna är av en viss karaktär, *dels* att TLV kan anta att företaget skulle lida skada om uppgifterna lämnas ut. Med skada menas i allmänhet ekonomisk förlust för företaget.

Punkt 2 i regeln ovan innebär att vissa uppgifter om *annan* (till exempel en underleverantör till företaget) skyddas av sekretess utan att det krävs att TLV kan anta någon skada om uppgifterna skulle lämnas ut.

Uppgifter som landstingen får från TLV i samband med överläggningar som sker enligt förmånslagen regleras av sekretessbestämmelse även hos landstingen.⁷

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 förutsättningarna 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

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

- nya beredningsformer av redan subventionerade läkemedel.

Generaldirektören har beslutanderätt i läkemedelsärenden där hanteringen är förenklad.⁸

Generaldirektören beslutar om pris och subvention för:

- generiska läkemedel i de fall det inte blir nämndärende (se ovan),
- licensläkemedel,
- parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel,
- lagerberedningar,
- 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 som sker på begäran från företag.

7 De olika ärendetyperna

I detta avsnitt illustreras vad företag kan ansöka om hos TLV gällande läkemedel.

Huvudgrupperna är

1. nytt läkemedel,
2. redan subventionerat läkemedel så som ny beredningsform, ny styrka, ny förpackning och
3. redan subventionerad förpackning som till exempel förändringar i pris och utträde ur förmånerna.

7.1 Nytt läkemedel

Ansökan om nytt läkemedel delas in i följande läkemedelsgrupper:

1. Läkemedel⁹ 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

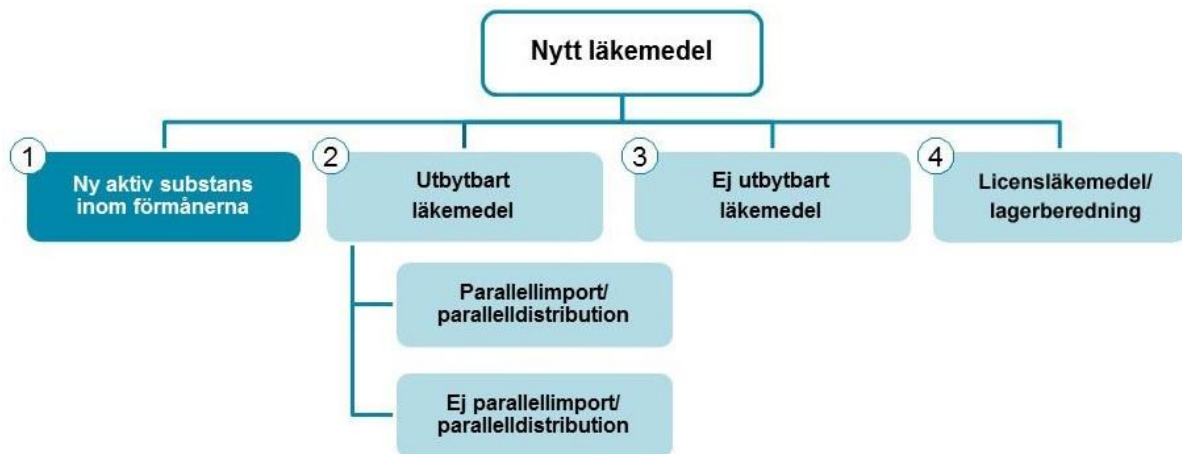
⁸ Generaldirektören har delegerat sin beslutanderätt i flera ärendetyper. Den närmare delegeringen framgår av TLV:s arbetsordning. Generaldirektören kan också välja att överlämna enskilda ärenden till nämnden.

⁹ Ett redan godkänt läkemedel eller ett läkemedel i pågående godkännandeprocess.

generiskt) med samma aktiva substans(er) i förmanerna. Även läkemedel som innehåller en redan subventionerad substans men har annan godkänd indikation samt biosimilarer inkluderas i denna grupp. Beslutas av nämnden, se avsnitt 9.1.

2. Utbytbart läkemedel (läkemedlets aktiva substans ingår redan i förmanerna). Beslutas av generaldirektören, se Del B - Så beslutas ärenden.
3. Ej utbytbart läkemedel (läkemedlets aktiva substans ingår redan i förmanerna). Beslutas av generaldirektören, se Del B - Så beslutas ärenden.
4. Licensläkemedel och lagerberedningar. Beslutas av generaldirektören, se avsnitten 11.6 och 11.7. För ansökan och beslut om tillfällig subvention efter godkännande av ett tidigare licensläkemedel se avsnitt 11.8.

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

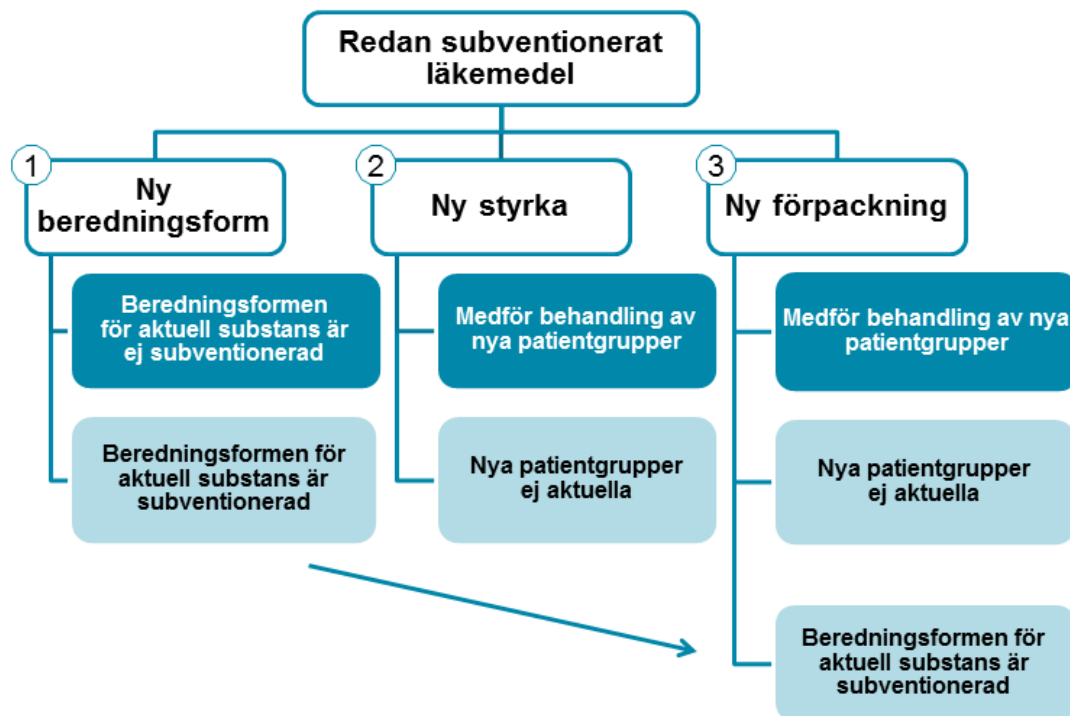


7.2 Redan subventionerat läkemedel

Ansökan om redan subventionerat läkemedel delas in i följande grupper:

1. Ny beredningsform. Beslutas i vissa fall av nämnden, se avsnitt 9.2, och i vissa fall av generaldirektören, se avsnitt 9.2.3.
2. Ny eller ändrad indikation, se avsnitt 15.
3. Ny styrka. Beslutas i vissa fall av nämnden och i vissa fall av generaldirektören, se avsnitt 11.5.
4. Ny förpackning. Beslutas i vissa fall av nämnden och i vissa fall av generaldirektören, se avsnitt 11.4.

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

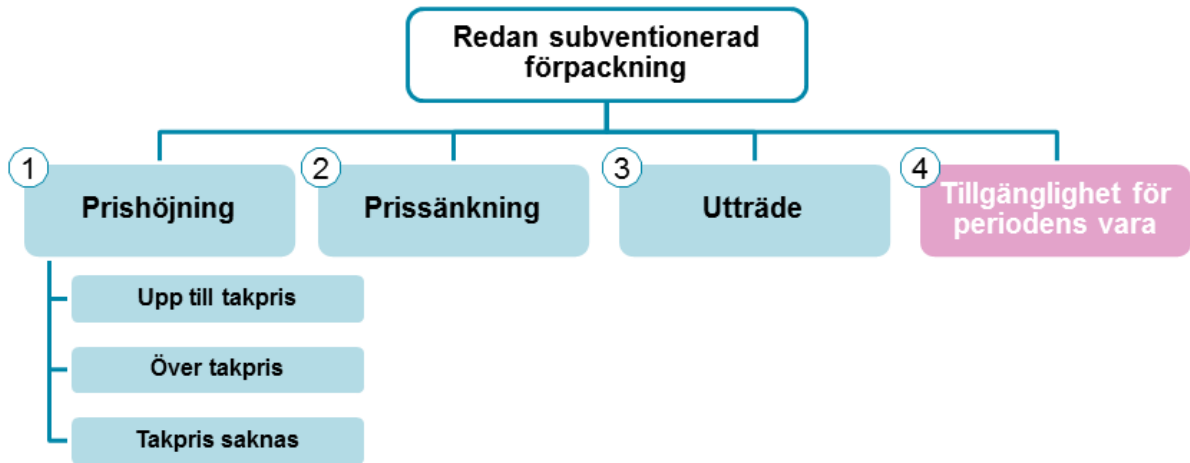


7.3 Redan subventionerad förpackning

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

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

Ljusblå ruta innebär att generaldirektören beslutar. Rosa ruta innebär att företag inkommer med uppgift till TLV.



Del B - Så beslutas ärenden

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 och generiska läkemedel där inget läkemedel (original eller generiskt) med samma aktiva substans(er) är subventionerat samt biosimilarer). Se avsnitt 8 och 9.
- nya beredningsformer av redan subventionerade läkemedel, när aktuell beredningsform för den aktiva substansen inte är subventionerad sedan tidigare. Se avsnitt 8 och 9.
- generiska läkemedel, parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel. Se avsnitt 10 och 11.
- nya förpackningar av redan subventionerade läkemedel. Se avsnitt 10 och 11.
- nya styrkor av redan subventionerade läkemedel. Se avsnitt 10 och 11.
- licensläkemedel. Se avsnitt 10 och 11.
- lagerberedningar. Se avsnitt 10 och 11.
- tillfällig subvention. Se avsnitt 10 och 11.
- prisändringar av redan subventionerade läkemedel. Se avsnitt 10 och 12.
- utträde ur förmånerna. Se avsnitt 10 och 13.

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.

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 fatta beslut förrän läkemedlets uppgifter stämmer i LiiV.

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 det enda som saknas är försäljningsgodkännande, kan TLV i mån av tid börja utreda ärendet trots att det inte är komplett. 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 en komplett ansökan (inklusive godkännandet), kontaktar TLV företaget. Om det som saknas inte kan väntas inom rimlig tid, kan TLV komma att avvisa ansökan.

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 att 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 in till TLV eller när TLV får besked om att företaget inte kommer att lämna in kompletteringen. TLV har möjlighet att utreda ärendet även under uppskovstiden.

TLV kan ge uppskov två gånger i ärendet och sammanlagt i 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 den eller inte. För att TLV ska hålla sig inom de 180 handläggningsdagarna är det viktigt att företaget så snart som möjligt ger TLV den nya informationen. Om informationen är så sen och så omfattande att TLV inte hinner ta ställning till den kan TLV komma att besluta i ärendet utan att beakta den.

Om företaget har skickat in en ansökan till TLV och avgörandet i företagets ärende väntas bli väsentligt försenat ska TLV informera företaget om detta.¹⁰

Om TLV inte har avgjort ärendet inom sex månader från att företaget har skickat in en ansökan kan företaget skicka in en skriftlig begäran till TLV om att ärendet ska avgöras. Inom fyra veckor från att begäran har gjorts ska TLV antingen avgöra ärendet eller avslå företagets begäran.¹¹

8.4 Inför beslut

TLV:s utredning resulterar i ett underlag för nämndens beslut i ärendet. Företaget får underlag för beslut cirka två veckor innan nämndsammanträdet. I underlaget kan företaget följa handläggarnas resonemang och se beslutsförslaget. Företaget har möjlighet att korrigera

¹⁰ 11 § förvaltningslagen (2017:900).

¹¹ 12 § förvaltningslagen (2017:900).

eventuella sakfel och ge synpunkter på underlagets innehåll. Detta ska företaget göra skriftligen inom tre arbetsdagar från att de mottagit underlag för beslut. TLV korrigerar sakfel och lämnar vidare företagens eventuella synpunkter till nämnden.

8.5 Företaget och landstingen har rätt att överlägga med TLV

TLV ska enligt lag¹² ge landstingen och företaget tillfälle till överläggning med myndigheten. Både företaget och landstingen har överläggningsrätt vid ansökan om subvention. Vid ansökan om prisändring har den som ansökt om prisändringen överläggningsrätt, det vill säga även i de fall landstingen har ansökt om prisändring. Vid sådana överläggningar förs den sekretess som gäller hos TLV över till landstingen¹³. För mer information om överföring av sekretess se avsnitt 5. Om landsting och företag är överens om att överläggning med TLV ska ske samtidigt genomförs trepartsöverläggning, det vill säga en gemensam diskussion kring ärendet. Diskussionen kan gälla exempelvis pris, begränsningar av subventionen, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor. För mer information kring trepartsöverläggning se avsnitt 8.5.3.

8.5.1 Företagen kan överlägga med TLV

Om företaget enbart överlägger med TLV innebär det att företaget muntligen presenterar sina synpunkter på underlag för beslut inför nämnden. Företaget kan ha intresse av att överlägga med nämnden när underlagets 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.

Företaget ska, inom tre arbetsdagar från att det tar emot underlag för beslut, meddela TLV om företaget kommer på överläggning med TLV på nämndsammanträdet. På överläggningen deltar från TLV:s sida nämnden samt en eller flera handläggare i ärendet. Ofta närvarar även handläggare i andra nämndärenden.

Överläggningstiden för varje ärende är vanligtvis 20 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 underlaget för beslut 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,

¹² 9 och 13 §§ förmånslagen.

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

- 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 landstingens företrädare finns på www.tlv.se under [Fullmaktgruppen](#). 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 TLV på nämndsammanträdet.

8.5.3 Trepartsöverläggning

En trepartsöverläggning är aktuell när både landsting och företag samtidigt 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 aspekter diskuteras såsom pris, begränsningar av subventionen, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor.

Trepartsöverläggningar kan resultera i en sidoöverenskommelse. Genom en sidoöverenskommelse åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av läkemedlet till landstingen. Sidoöverenskommelsen kan tillföras TLV:s ärende och utgöra en del av underlaget för beslut. Landsting och företaget är avtalsparter i en sidoöverenskommelse. TLV är inte avtalspart.

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 ansökan dras tillbaka. TLV rekommenderar att företaget också ringer direkt till en av ärendets handläggare och

informerar att företaget har eller avser att återkalla ansökan. Efter att TLV fått återkallelsen fattar TLV ett beslut om avskrivning och avslutar ärendet.

Företaget kan när som helst välja att återkalla en ansökan, till exempel i en situation när företaget riskerar avslagsbeslut eller 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, i mån av tillräckligt många kvarvarande handläggningsdagar, välja att bordlägga ärendet till senare nämndsammanträde 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, för respektive ärende, om nämnden har fattat ett slutligt beslut och att beslut kommer att meddelas senare eller om nämnden valt fortsatt beredning.

TLV skickar *beslutet* till företaget både via post och e-post, inom tio arbetsdagar från sammanträdet. Beslutet publiceras på www.tlv.se efter en sekretessbedömning. För mer information om sekretessbedömningar, se avsnitt 5. Det står i beslutet när det träder i kraft, 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 till domstol beslutar annat.

8.8 Företaget kan överklaga beslutet

Företaget som ansökte kan överklaga TLV:s beslut om beslutet påverkar företagets situation på ett inte obetydligt sätt. 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 2016:90.¹⁴

På www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter/ finns den omtryckta versionen av föreskriften, där ändringar finns inlagda.

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 § TLVFS 2008:2:

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,

¹⁴ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling,
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingskostnad 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). Vidare krävs att både företaget och personen som ansöker är behöriga, se avsnitt 4.

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.

Om företaget önskar trepartsöverläggning mellan företaget, TLV och landstingen är det en fördel om det framgår redan då ansökan skickas in. Detta är dock inget krav utan kan också framföras av företaget under handläggningen av ärendet. För mer information om trepartsöverläggningar, se avsnitt 8.5.3.

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.¹⁵

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)¹⁶. TLV kontrollerar nämligen ansökan mot LiIV.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

Företaget har möjlighet att ansöka om subvention för ett 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 patientgrupp och att denna tydligt kan definieras.¹⁷ Om företaget med sin subventionsansökan avser en avgränsad patientgrupp, 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.

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 patientgrupp 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, till exempel data från kliniska studier eller faktisk användning i klinisk praxis (real world data). Behandlingskostnaden ska beräknas på apotekens försäljningspris (AUP), på www.tlv.se finns ett verktyg för att [räkna AUP utifrån AIP](#).

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, till exempel 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

¹⁷ Se 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

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 till exempel 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 (så kallad 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

Jämförelser bör i första hand göras med det mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen.

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 (till exempel otillräcklig statistisk styrka) kan indirekta jämförelser accepteras. TLV föredrar justerade indirekta jämförelser utförda med till exempel Buchers metod¹⁸ framför nätverksmetaanalyser. Detta när justerade indirekta jämförelser är möjliga att utföra, det vill säga när det nya läkemedlet och jämförelsealternativet är studerat i studier med liknande utförande och med en gemensam komparator, till exempel placebo.

Systematiska litteraturoversikter och parvisa meta-analyser bör rapporteras i enlighet med PRISMA statement (Liberati et al, 2009¹⁹). Indirekta jämförelser bör rapporteras i enlighet med PRISMA extension statement (Hutton et al, 2015²⁰).

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. Vissa behandlingar kan förbättra patienternas möjligheter att arbeta. Detta leder både till högre livskvalitet och till att ett ekonomiskt värde skapas genom att patienterna återgår i arbete. TLV anser att effekten på livskvaliteten är självklar att ta med när nyttan av ett läkemedel ska bedömas. Tidigare har TLV även tagit hänsyn till det ekonomiska värdet av den extra produktion som sker när människor kan återgå i arbete.

TLV gjorde år 2014 en översyn av vår tillämpning av den etiska plattformen. Ett resultat av denna är att TLV nu anser att det behövs en större försiktighet när produktionsvärde vägs in, eftersom det finns risk för att grupper som står långt från arbetsmarknaden kan

¹⁸ 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.

¹⁹ 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>.

²⁰ 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>.

diskrimineras. TLV rekommenderar dock fortfarande att hälsoekonomiska beräkningar 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, till exempel publicerade studier eller kliniska studierapporter.

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 Förutsättningar för att ansöka om ny beredningsform

- Det *ansökande företaget* ska ha den aktiva substansen inom förmånerna men i en annan beredningsform än den som ansökan avser.
- *Inget annat företag* ska ha den aktuella beredningsformen av den aktiva substansen som ansökan avser inom förmånerna. När beredningsformen redan finns inom förmånerna, se avsnitt 9.2.3.

Om båda förutsättningarna är uppfyllda gäller samma regler som för ansökan om nytt läkemedel, se avsnitt 9.1, och nämnden beslutar i ärendet. Företaget markerar på ansökan att det gäller ny beredningsform.

9.2.2 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 rimlig relation till det högre priset.

9.2.3 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 avsnitt 11.4. Det är ett förenklat förfarande och generaldirektören beslutar i ärendet.

9.3 Tillfällig subvention

Om ett företag har ansökt om subvention för ett nytt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel som ingått i förmånerna, kan företaget ansöka om att läkemedlet ska ingå förmånerna till dess att ansökan har prövats, se 16 a § förmånslagen. Syftet med tillfällig subvention är att patienter som har stått på behandling med licensläkemedlet inte ska stå utan subventionerad behandling under den tid då företagets ansökan prövas.

För mer information om tillfällig subvention se avsnitt 11.8.

10 Så handläggs och beslutas ärenden som generaldirektören beslutar



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

10.1 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.

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.

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. För prishöjningsärenden är handläggningstiden som längst 90 dagar,²¹ och i prissänkingsärenden, utträdesärenden och för tillfällig subvention 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,²²
- 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 i kraft (börjar gälla) månadens första dag.



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.

²¹ 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.

²² 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.

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 inget underlag för beslut till företaget. Om handläggarens utredning däremot skulle leda till förslag om att avslå ansökan, får företaget ett underlag för beslut där handläggarens resonemang och ett förslag till beslut framgår.²³ Företaget kan framföra sina synpunkter skriftligen eller komma till en överläggning med beslutande organ och ge synpunkterna muntligt.

10.5 Företaget och landstingen har rätt att överlägga med TLV

TLV ska enligt lag²⁴ ge landstingen och företaget tillfälle till överläggning med myndigheten. Både företaget och landstinget har överläggningsrätt vid ansökan om subvention. Vid ansökan om prisändring har den som ansökt om prisändringen överläggningsrätt, det vill säga även i de fall landstingen har ansökt om prisändring. Vid sådana överläggningar förs den sekretess som gäller hos TLV över till landstingen.²⁵

10.6 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 ett beslut om avskrivning och avslutar ärendet.

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

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

²³ Om företaget dessförinnan har meddelat att det kommer återkalla ansökan skickar TLV däremot inget underlag.

²⁴ 9 och 13 §§ förmånslagen.

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

10.7 När beslut börjar gälla

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

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

Beslut om ej generiskt utbytbara parallellimporterade, ej generiskt utbytbara paralleldistribuerade 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.

10.8 Företaget kan överklaga beslutet

Företaget som ansökte kan överklaga TLV:s beslut om beslutet påverkar företagets situation på ett inte obetydligt sätt. 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 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 paralleldistribuerade läkemedel,
- licensläkemedel,
- lagerberedningar,
- nya förpackningar,
- nya styrkor och

- tillfällig subvention.

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 avsnitt 11 hänvisas till en paragraf avses paragraf i föreskriften TLVFS 2008:2²⁶. 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 avsnitt 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.

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 avsnitt 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 avsnitt 11.9).

Undantag

²⁶ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

- 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 §.

Notera att ansökningar avseende biosimilarer hanteras som nytt läkemedel, se avsnitt 7.1 och 9.1.

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 avsnitt 11.1),
2. varunummerbevis,
3. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av läkemedlet och de relevanta styrkorna av liknande läkemedel inom förmånerna (se avsnitt 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 Ny förpackning

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

1. godkännande för försäljning (se avsnitt 11.1),
2. varunummerbevis,
3. prisjämförelse mot alla förpackningar av läkemedlet och liknande läkemedel inom förmånerna (se avsnitt 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 avsnitt 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 avsnitt 9.2.3).

11.4.1 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.²⁷

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

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

²⁷ Det kan till exempel vara aktuellt vid ändring av förpackningstyp.

11.5 Ny styrka

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

1. godkännande för försäljning (se avsnitt 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 avsnitt 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 avsnitt 8 och 9. När nya patientgrupper inte är aktuella för den nya styrkan beslutar generaldirektören i ärendet.

11.6 Licensläkemedel

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29²⁸ 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.

²⁸ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

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 11.6.2 och 9.1.

11.6.1 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.

11.6.2 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 §.

11.7 Lagerberedning

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29²⁹ 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.

11.7.1 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:

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

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.

11.8 Tillfällig subvention

När det hänvisas till en paragraf i detta avsnitt avses paragraf i HSLF-FS 2017:29³⁰ om inte annat särskilt anges.

Om ett företag har ansökt om att ett läkemedlet ska omfattas av förmånerna enligt 15 § förmånslagen och läkemedlet ersätter ett läkemedel som tidigare har fått säljas på licens och har ingått i förmånerna, får TLV besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats, se 16 a § förmånslagen. Syftet med tillfällig subvention är att patienter som har stått på behandling med licensläkemedlet inte ska stå utan subventionerad behandling under den tid då företagens ansökan prövas.

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.

³⁰ TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

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 avsnitt 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 prisjämförelse, liksom om takpris finns för aktuell substans och beredningsform, men företaget ansöker om ett högre pris än takpriset.³¹

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

³¹ 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.

står i TLV:s föreskrift TLVFS 2009:3.³² På www.tlv.se finns ett verktyg för att [räkna AUP utifrån AIP](#).

11.9.2 Jämför beslutsmånadens priser

Gör prisjämförelser utifrån priser som gäller månaden efter ansökningsmånaden, det vill säga beslutsmånaden.³³ 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.³⁴

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.

11.9.4 Kontrollera om läkemedlet är utbytbart

TLV kontrollerar om ett läkemedel är utbytbart eller inte utifrån Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Vid handläggning av prisansökningar utgår TLV från den information om utbytbart som gäller den sista dagen i ansökningsmånaden. Observera att det kan finnas flera utbytbartshgrupper 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

³² TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

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

³⁴ Förpackningsstorleksgrupperna framgår av TLVFS 2009:4, som finns att läsa på www.tlv.se/tyv/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/

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.³⁵ Företaget kan *inte* prisjustera i besluts månaden; den månad företaget sänker ansökt pris räknas som ansöknings månad (även om det innebär att ”ansöknings månaden” blir mer än en månad). Besluts månaden blir då månaden efter företagets prissänkning, och beslutet kan träda i kraft tidigast månaden efter besluts månaden.³⁶

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

³⁵ Företaget kan inte räkna med att TLV under ansöknings månaden ska utreda och finna att ansökt pris är för högt, om ansökan inkommer sent i månaden.

³⁶ Läs i avsnitt 10.3 om hur TLV handlägger ärenden i tremånaderscykel – ansökan månad ett, beslut månad två, beslutet träder i kraft den första dagen månad tre.

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 dagar³⁷. 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 takpris³⁸ eller inte.

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:

³⁷ 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.

³⁸ Takpris är det högsta tillåtna pris som TLV varje månad bestämmer att en förpackning kan ha inom sin utbytbartshetsgrupp (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/.

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

Enligt allmänna råden LFNAR 2006:1³⁹ ska följande 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.⁴⁰

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 avsnitt 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.

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.⁴¹ Begäran om utträde kan göras på [ansökningsblanketten](#).

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.

³⁹ TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar av läkemedel.

⁴⁰ Särskilda hänsynsfaktorer för denna punkt nämns i de allmänna råden.

⁴¹ TLV beslutar om utträdet månaden efter komplett begäran, och utträdet sker tidigast den första dagen i månaden efter beslutsmånaden. Se avsnitt 10.3.

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.

Del C - 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 konkurrens⁴². 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.

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.

⁴² 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.

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 (till exempel 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.⁴³ 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).

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.

⁴³ Läkemedelsverket placerar läkemedel i utbytbarhetsgrupper. Läkemedel i samma utbytbarhetsgrupp har Läkemedelsverket bedömt är utbytbara, baserat på medicinsk likvärdighet vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

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 avsnitt 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.⁴⁴ 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 (till exempel tablett) periodens vara. Det är bara periodens vara, samt i vissa fall de två reservvarorna, som anses 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.⁴⁵ Med ”inför utlämnandet

⁴⁴ 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).

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

från öppenvårdsapoteket” 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 öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. TLV utser då en ny periodens vara.⁴⁶

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 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.

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

När det gäller storleken på sanktionsavgifterna ska beloppet fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar. Av förarbetena⁴⁷ 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 ska företaget anmäla det till TLV.

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 ska anmäla ny/ändrad indikation till TLV både när det *ansöker* om ny/ändrad indikation och när läkemedlet *får* ny/ändrad indikation.⁴⁸

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. Information om att ett företag tar över ett subventionerat läkemedel bör skickas till registrator@tlv.se eller per post till TLV.

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

⁴⁷ Prop. 2013/14:93 s. 156 ff.

⁴⁸ 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.

Del D - 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 handläggarsystem 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 (MTI)	Avreg. datum
Ombud	Paralleldistribuerad
Bryttillstånd för dosdispensering	Endast dosdispensering
Parallelimporterad	
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 (MTI 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 i kraft 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.

17.5 Nödvändiga uppgifter i LiiV för ärendehantering hos TLV

Flis hämtar information om samtliga produkter i LiiV men informationen kan bara sökas fram för de förpackningar där företaget fyllt i information om varunummer, antal och enhet. För att TLV ska kunna hantera ansökan om subvention och pris för en förpackning är det därför nödvändigt att varunummer, antal och enhet är ifyllt i LiiV. Detta ska vara ifyllt, om det är möjligt, redan när ansökan kommer in till TLV.

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 kontaktar 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 kontakter 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 E - 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.
HSLF-FS	Gemensam författningssamling tillsammans med andra myndigheter inom området hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa.
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 [numera den gemensamma författningssamlingen HSLF-FS] 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.