

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Enligt sändlista

## REMISS

### Förslag till ny föreskrift och allmänna råd som ska ersätta tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till ny föreskrift och allmänna råd om pris och subvention för förbrukningsartiklar. Föreskriften och de allmänna råden föreslås träda i kraft den 1 september 2011.

Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda senast den 30 maj 2011. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange diarienummer (dnr 1110/2011) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Malin Blixt, 08-568 427 05, [malin.blixt@tlv.se](mailto:malin.blixt@tlv.se) Mikael Hedberg, 08-568 427 16, [mikael.hedberg@tlv.se](mailto:mikael.hedberg@tlv.se) eller Ingrid Tredal, 08-568 420 69, [ingrid.tredal@tlv.se](mailto:ingrid.tredal@tlv.se)

Anna Märta Stenberg  
Chefsjurist

#### Bilagor:

- Sändlista
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrift om beslut och subvention för förbrukningsartiklar
- Blankett A
- Blankett B
- Konsekvensutredning rörande Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrift om beslut och subvention för förbrukningsartiklar.

#### Appendix

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om beslut och subvention för förbrukningsartiklar
- Konsekvensutredning rörande Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om beslut och subvention för förbrukningsartiklar.

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364



## Sändlista

3M Svenska AB	Asa.norgren@mmm.com
A. Menarini Diagnostics	j.vikner@menarinidiagnostics.se
Abbott Scandinavia AB	anna.levander@abbott.com
ACO HUD AB	karin.limrell@aconordic.com
Active Care Sverup AB	tore.andersson@activecare.se
ADI Medical Limited	info@nsrab.com
Aiolos Medical AB	helen@aiolos.se
Akla AB	info@akla.se
Care Fusion AB	cs.sweden@carefusion.com
Alcon Sverige AB	alconsverige@alconlabs.com
APL AB	ulla.bengtsson@apl.se
Apotekens Service AB	anna.wessling@apotekensservice.se
Apoteket AB	anneli.immonen@apoteket.se
Sveriges apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Aspira Medical AB	info@aspira.se
Astra tech AB	hakan.strandberg@astratech.com
AstraZeneca Sverige	elisabeth.wassdahl@astrazeneca.com
Axotan AB	otto@axotan.se
B. Braun Medical AB	mats.johnsson@bbraun.com
Baxter Medical AB	marie_engleson_radstrom@baxter.com
BAYER AB	mikael.widlund@bayer.com
Becton Dickinson AB	jens_sjodahl@europe.bd.com
BSN Medical AB	kundservice@bsnmedical.com
Calmed AB	info@calmed.se
Capero Medical AB	info@capero.se
Carmel Pharma AB	catharina.hallberg@carmelpharma.com
Clinova Medical AB	info@clinova.se
Codan Triplus AB	carl.svensson@codantriplus.se
Colibri Medical AB	colibri@colibrimedical.se
Coloplast AB	sebba@coloplast.com
Content Interassay AB	info@content.nu
ConvaTec Sweden AB	leif.thingvall@convatec.se
Covidien Sverige AB	helena.vonelern@covidien.com
Cross Pharma AB	info@crosspharma.se
Dansac and Hollister Scandinavia Inc.	jurgen.mierdel@dansac.com
Dolema AB	claes.dahlin@dolema.com
Eli Lilly Sweden AB	info_sweden@lilly.com
Equalis	arne.martensson@equalis.se
ErgoNordic AB	peter.svensson@ergonordic.se
Everymed AB	gerhard@everymed.se
Ferring Läkemedel AB	info@ferring.se
FGL	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se



Finess Hygiene	rkl@abena-finess.se
Fresenius Kabi AB	Info-sweden@fresenius-kabi.com
Fresenius Medical Care Sverige AB	kundservice@fmc-ag.com
Gambro Svenska Försäljnings AB	info@gambro.se
GlaxoSmithKline AB	stefan.t.frenning@gsk.com
Gothia Medical AB	info@gothiamedical.se
Gröndorf Medical AB	info@gm-medical.com
Hjälpmedelsinstitutet	registrator@hi.se
Hartmann-Scandicare AB	jennie.nilsson@hartmann.info
Helly Hansen Pro AS	knut.sanderod@hellyhansen.no
Hemocue AB	asn@hemocue.se
Handikappförbunden, HSO	Mikael.klein.hso.se
ILCO	bo.karlsson@ilco.nu
Insulation AB	bjarne.edlund@insulation.com
Ipsen AB	maths.anhammer@ipsen.com
Ivax Scandinavia AB	info@ivax.se
Lifescan Johnson & Johnson AB	kgranstr@its.jnj.com
Kronans Droghandel	info@kronansdroghandel.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsverket	ulrika.horberg@mpa.se
M Care AB	maud.jagerman@mcare.se
Riksförbundet för mag och tarmsjuka, RMT	wictoria.hanell@magotarm.se
Med Trust HB	mikael.cederhag@rubinmedical.se
Meda AB	Michaela.westerlund@meda.se
Medartuum AB	info@medartuum.se
Medcore AB	sverker.olofsson@medcore.se
Medeca Pharma AB	ilarsson@medeca.se
Medical Market AB	info@medicalmarket.se
Meditech Systems Scandinavia AB	erik.bjork@meditechsystems.com
Medtronic AB	nina.halle@medtronic.com
Meteko Instrument AB	marknad@meteko.se
Monomak Medical AB	m.weibull@monomed.se
Mölnlycke Health Care AB	daniel.berger@molnlycke.com
Neurologiskt handikappades förbund, NHR	Karin.mansson@nhr.se
Nigaard Pharma AS	Peter.josefsson@nigaard.com
Nomepa	info@nomepa.com
Noracc AB	info@noracc.com
NordiCare	bjorn.peters@nordicare.se
NordicInfu Care AB	mats.bergryd@infucare.se
Nordisk Medicin & Teknik AB	martin@nmt-ab.se
Novo Nordisk Scandinavia AB	asae@novonordisk.com
Nycomed AB	infosweden@nycomed.com
OneMed Sverige AB	kristina.everbrink@onemed.com
Orion Diagnostica AB	info@oriondiagnostica.com



Pfizer AB	johan.bolander@pfizer.com
Primär immunbrist organisation (PIO)	maria.monfors@pio.nu
PRO	info@pro.se
Red Develop AB	gerhard.andersson@reddevelop.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
ResMed Sweden AB	reception@resmed.se
RFCF	larsu.granberg@telia.com
Roche Diagnostics Scandinavia AB	martin.ares@roche.com
Rubin Medical AB	mikael.cederhag@rubinmedical.se
Sandoz A/S	Info.helsingborg@sandoz.com
Sanicare AB	direct@sanicare.se
Sanofi-Aventis	helena.niculescu@sanofi-aventis.com
SBU	davidson@sbu.se
Serono Nordic AB	Ludvig.enger@serono.se
Smidi AB	direkt@smidi.se
Smith and Nephew AB	monika.ek@smith-nephew.com
Smiths Medical Sverige AB	info.sweden@smiths-medical.com
Socialdepartementet	ann.einerth@social.ministry.se
Socialstyrelsen	pal.resare@socialstyrelsen.se
Solann AB	info@solann.se
SPF	info@spfension.se
Swedish Labtech	g.voghoui@branschkansliet.se
Swedish Medtech	mia.engman@swedishmedtech.se
Svenska Diabetesförbundet	margaretha.nilsson@diabetes.se
Sveriges kommuner och landsting	bo.claesson@skl.se
T Thorin AB	info@thorin.se
Terumo Sweden AB	lars.jonsson@terumo-europe.com
Teva Sweden AB	info@teva.se
Vitaflo Scandinavia AB	hakan.josephsson@vitaflo.net
Ypsomed AB	gjermund.hansen@ypsomed.com

# Tandvårds- och läkemedels- förmånsverkets författningssamling

# TLV

ISSN 2000-5520

---

## Föreskrifter om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

**TLVFS 2011:X**

Utkom från trycket  
den XX-XX-2011

beslutade den XX-XX-2011.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följande.

### Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Föreskrifterna gäller för varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### Definitioner

2 § En *förbrukningsartikel* är en sådan vara som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förbrukningsartiklar delas in i två kategorier, ny basfunktion och befintlig basfunktion.

Med *ny basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget inte sedan tidigare har inom förmånssystemet.

Med *befintlig basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget redan har inom förmånssystemet.

### Allmänt om ansökan

3 § En ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring i enlighet med 5 § eller skriftligen på blankett, *bilaga A*, som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansökan ska vara avfattad på svenska. Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till verket.

**4 §** Om en förändring ska göras avseende en förbrukningsartikel som ingår i förmånssystemet behövs ingen ny ansökan eller underrättelse om förändringen endast avser förbrukningsartikelns emballage.

Om förändringen gäller pris, material, design, funktion, antal produkter i förpackningen eller motsvarande ska en ny ansökan ges in.

### **Elektronisk ansökan**

**5 §** En ansökan får överföras elektroniskt om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingen. En elektronisk handling enligt första stycket ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

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

Även om föreskrifterna i första stycket anses uppfyllda kan sökanden enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

### **Underlag för ansökan**

**6 §** Avser ansökan förbrukningsartikel med ny eller befintlig basfunktion ska till ansökan bifogas en

1. bruksanvisning på svenska, och
2. hälsoekonomisk analys som visar att produkten är kostnadseffektiv till begärt pris.

**7 §** I ansökan ska anges

1. ansökt pris,
2. patientkategori,
3. antal patienter,
4. genomsnittlig kostnad per dygn,
5. omsättning vid fullskaleförsäljning,
6. det mest relevanta jämförelsealternativet,
7. kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet,
8. att produkten är korrekt CE-märkt,
9. uppgift om att den som undertecknar ansökan har rätt att företräda företaget, och
10. att företaget har rätt att marknadsföra produkten.

## Ansökan om prishöjning

**8 §** I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett, *bilaga B*.

## Ansökan om prissänkning

**9 §** En ansökan som avser en sänkning av ett tidigare fastställt pris på en förbrukningsartikel ska göras på blankett, *bilaga B*.

## Utträde ur förmånerna

**10 §** En ansökan om utträde ur förmånssystemet för en förbrukningsartikel ska göras på blankett, *bilaga B*.

## Beslut

**11 §** I ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet fastställs samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP), exklusive mervärdesskatt.

## Ikraftträdande

**12 §** Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet börjar gälla tidigast två veckor efter beslutsdatum.

Ett beslut om ändring av priset på en förbrukningsartikel träder i kraft tidigast dagen efter beslutsdatum. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånssystemet.

- 
1. Denna föreskrift träder i kraft den 1 september 2011 och tillämpas på ansökningar som ges in från och med denna dag.
  2. Genom författningen upphävs Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

**ANSÖKAN**  
om att förbrukningsartikel ska  
ingå i läkemedelsförmånerna

**Typ av förbrukningsartikel**

Tillföra kroppen läkemedel       Stomi       Egenkontroll av medicinering

**Företagets namn, organisationsnummer och adress**

--

**Kontaktpersoners namn, telefon, fax och e-post**

--

**Förbrukningsartiklar**

	Produktnamn	Förpackningstext (max 70 tecken)	Antal/förpackning	Begärt AIP
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

**Patientkategori**

--

**Beräknat antal patienter**

--

**Genomsnittlig kostnad per dag**  
(beräkningsunderlag ska bifogas)

1.  
2.  
3.  
4.  
5.


**ANSÖKAN**

om att förbrukningsartikel ska  
ingå i läkemedelsförmånerna

**Kalkylerad omsättning vid fullskalig försäljning (AIP)**

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

**Jämförbara förbrukningsartiklar eller behandlingar (underlag ska bifogas)**

Under respektive punkt anges jämförelser per sökt förbrukningsartikel enligt ovan. Samtliga jämförelser för den förbrukningsartikel som angetts ovan ska anges under motsvarande punkt nedan.

	Varunummer	Produktnamn, förpackning, antal	AIP
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

- Det sökande företaget intygar härmed att produkterna är korrekt CE-märkta.
- Det sökande företaget intygar härmed att företaget har rätt att marknadsföra produkten.
- Det sökande företaget samtycker härmed till att denna ansökan med samtliga bilagor får lämnas ut till Landstingens läkemedelsförmånsgrupp i samband med överläggning med TLV i enlighet med 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har försäkrat att uppgifterna inte kommer att lämnas vidare eller utnyttjas i annat syfte än att överlägga med TLV.

**ANSÖKAN**  
om att förbrukningsartikel ska  
ingå i läkemedelsförmånerna

**Bilagor:**

- Hälsöekonomiskt analys
- Underlag för genomsnittlig kostnad per dag
- Underlag för jämförbara produkter etc.
- Bruksanvisning på svenska

Övriga handlingar:

**Alla uppgifter måste vara ifyllda för att ansökan ska anses vara komplett.**

Underskrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnteckning

- Handling som styrker att undertecknaren är behörig finns hos TLV.
- Handling som styrker att undertecknaren är behörig bifogas.

**Ansökan skickas till:**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 225 20  
104 22 Stockholm

**ANSÖKAN**  
om prisändring samt utträde  
ur förmånerna för  
förbrukningsartikel**Typ av ansökan** Prishöjning     Prissänkning     Utträde**Företagets namn, organisationsnummer och adress**

--

**Kontaktpersoners namn, telefon, fax och e-post**

--

**Förbrukningsartiklar**

Förbrukningsartiklar			<i>Ifylls endast vid prisändring</i>	
Varugrupperings -kod	Varunummer	Produktnamn	Begärt AIP	Önskat datum för prisändring eller utträde (högst tre månader efter ansökan)

**Skäl för ansökan om prishöjning** (ifylls inte för prissänkning eller utträde)

--

**ANSÖKAN**  
om prisändring samt utträde  
ur förmånerna för  
förbrukningsartikel

**Alla uppgifter måste vara ifyllda för att ansökan ska anses vara komplett.**

Underskrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnteckning

- Handling som styrker att undertecknaren är behörig finns hos TLV.
- Handling som styrker att undertecknaren är behörig bifogas.

**Ansökan skickas till:**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 225 20  
104 22 Stockholm

Valda remittenter

## Konsekvensutredning rörande förslag till föreskrift (TLVFS 2011:X) om ansökan och subvention för förbrukningsartiklar

SAMMANFATTNING .....	2
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET .....	3
<b>FÖRSLAG TILL NY FÖRESKRIFT .....</b>	<b>9</b>
VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR .....	9
BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND .....	10
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN .....	10
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER REGLERINGEN MEDFÖR.....	11
<i>Konsekvenser för landstingen .....</i>	<i>11</i>
<i>Konsekvenser för patienten .....</i>	<i>11</i>
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	11
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÅR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONINSATSER .....	12
KAN REGLERINGEN FÅ EFFEKTER AV BETYDELSE FÖR FÖRETAGS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR, KONKURRENSFÖRMÅGA ELLER VILLKOR I ÖVRIGT. ....	12
<i>Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen .....</i>	<i>12</i>

<i>Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen .....</i>	12
<i>Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen .....</i>	12
KONTAKTPERSONER.....	20
<b>APPENDIX.....</b>	<b>21</b>
ALLMÄNT .....	21
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER REGLERINGEN MEDFÖR.....	21
<i>Konsekvenser för företagen .....</i>	21
<i>Konsekvenser för landstingen .....</i>	21
<i>Konsekvenser för patienten .....</i>	21
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	22
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÅR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER .....	22
KAN REGLERINGEN FÅ EFFEKTER AV BETYDELSE FÖR FÖRETAGS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR, KONKURRENSFÖRMÅGA ELLER VILLKOR I ÖVRIGT .....	22
<i>Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen .....</i>	22
<i>Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen .....</i>	23
<i>Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen .....</i>	23
<i>Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen .....</i>	23
<i>Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.....</i>	23
<b>ALLMÄNNA RÅDEN .....</b>	<b>24</b>

## Sammanfattning

TLV ser över och utvecklar regelverket för förbrukningsartiklar. Regleringen har funnits sedan år 2002 när myndighetens verksamhet inleddes. Ett antal ändringar, vilka redovisas nedan, har prioriterats av generaldirektören inför ett ikraftträdande september 2011.

TLV föreslår en ny föreskrift (TLVFS 2011:x) om pris och subvention för förbrukningsartiklar som ersätter Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar. Flertalet paragrafer berörs och den inbördes ordningen förändras. Ett ändringstryck blir därmed nästan lika omfattande som hela föreskriften. Ett förfarande med ändringstryck har med anledning av detta av TLV ansetts som olämpligt. De allmänna råd som nu återfinns i nämnda föreskrift, samt ett antal nyformulerade, föreslås återfinnas i nya allmänna råd (TLVAR 2011:x) om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

Föreskriftsförslaget innebär inga större förändringar jämfört med den tidigare föreskriften. Förändringen görs för att förtydliga och förenkla för företagen. Den största enskilda förändringen är att servicepris och hyrespris utgår. För att underlätta ytterligare för företagen kommer TLV att publicera en vägledning för företagen på TLV:s hemsida [www.tlv.se](http://www.tlv.se) i samband med att den föreslagna föreskriften och de allmänna råden träder i kraft den 1 september 2011. Vägledningen kommer att innehålla stöd för företagen vid ansökan om pris och subvention, exempelvis kommer metod med mera för hälsoekonomiska underlag att beskrivas.

Konsekvensutredningen analyserar alla paragrafer som föreslås i föreskriften. En allmän del inleder konsekvensutredningen. I appendix finns förslag till allmänna råd samt en konsekvensutredning av dessa.

## **En beskrivning av problemet**

### **Bakgrund**

TLV har sedan halvårsskiftet 2010 fattat ett flertal praxisskapande beslut som bland annat innebär att ställs högre krav på ansökningarna och tillhörande underlag. Tidigare var bifallsbeslut omotiverade och få avslag förekom. Det är därför svårt att få en tydlig bild av praxis och grunden för de beslut som fattats. Några egentliga krav på det hälsoekonomiska underlaget har tidigare inte ställts. Numer är alla beslut motiverade och jämförelserna görs alltid mot den likvärdiga produkt som har lägst pris. Detta ställer högre krav på det underlag som företagen skickar in. Av denna anledning blir det ett större arbete för företagen att prestera hälsoekonomiskt underlag som kan ligga till grund för våra beslut.

TLV:s bemyndigande omfattar endast verkställighetsföreskrifter. Med verkställighetsföreskrifter avses i första hand föreskrifter av rent administrativ karaktär för tillämpningen av en lag, men hit hör också i viss utsträckning sådana föreskrifter som i materiellt hänseende "fyller ut" en lag utan att tillföra den något väsentligt nytt. En verkställighetsföreskrift får dock inte innehålla sådant som för enskildas del innebär ett helt nytt åliggande eller ingrepp.

## Historik

Åren 1973–1996 tillhandahölls förbrukningsartiklar vid *diabetes mellitus*, *ileostomi*, *colostomi*, *ureterostomi*, *cystostomi*, *urininkontinens*, *urinretention* och *tarminkontinens* patienten kostnadsfritt. Handikappinstitutet kvalitetsbedömde, Apoteksbolaget prissförhandlade och staten betalade.

I och med att lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde ikraft upphörde Handikappinstitutets uppdrag med kvalitetsgranskning. Inkontinensartiklarna lyftes ut ur förmånssystemet och tillhandahållandet och kostnadsansvaret fördes över till landsting och kommuner. Riksförsäkringsverket (RFV) tog över ansvaret för prissförhandlingar från Apoteket. Förbrukningsartiklar vid stomi omfattades fortfarande av lagstiftningen men var inte längre kostnadsfria för patienterna. Övriga förbrukningsartiklar som behövdes för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering tillhandahölls kostnadsfritt för alla patienter oavsett diagnos.

I förarbetena till lagen (prop. 1996/97:27 s. 111 f.) framgår att uttrycket förbrukningsartikel inte innebär att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar men det är varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall, blodglukosmätare ansågs inte vara en förbrukningsartikel.

Regeringen gav år 1999 ett uppdrag till en utredare att göra en översyn av det dåvarande högkostnadsskyddet för läkemedel och vissa frågor som nära anknöt därtill. Syftet var främst att komma till rätta med brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen. I betänkandet (SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen) framgår att utredningen ansåg att endast förbrukningsartiklar av engångskaraktär borde omfattas av läkemedelsförmånen medan förbrukningsartiklar som kan återanvändas och stomiartiklar inte borde ingå. Det skulle leda till större enhetlighet mellan olika patientgrupper genom att olika slags förbrukningsartiklar skulle behandlas på likartat sätt. Det ansågs även olämpligt att artiklar som kunde återanvändas genom förmånssystemet blev den enskildes egendom.

I förarbetena (prop. 2001/02:63) till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) konstaterar regeringen att remissinstanserna var oense och att förslagen i betänkandet inte kunde ligga till grund för ny lagstiftning utan ytterligare utredning och analys. Socialstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att i samråd med Läkemedelsförmånsnämnden (nuvarande TLV) och Läkemedelsverket utvärdera och analysera tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånen.

Socialstyrelsens rapport kom år 2004 och innehöll inget förslag till ny reglering men rapporten innehöll huvudsakligen följande slutsatser.

*Om förbrukningsartiklar lyfts ur läkemedelsförmånerna*

- Om landstinget upphandlar och tillhandahåller förbrukningsartiklar kan det bland annat leda till ett mer effektivt utnyttjande av resurserna, möjlighet att pressa priserna och möjlighet att ställa kvalitetskrav på produkterna.
- Risk för ett minskat sortiment.
- Minskad tillgänglighet.
- Olika sortiment och olika avgifter i olika landsting.

*Om förbrukningsartiklar är kvar i läkemedelsförmånerna*

- Brett och lika sortiment finns tillgängligt i hela landet på lika villkor och att ett redan fungerande distributionssystem behålls.
- De förbrukningsartiklar som erbjuds patienter med subvention bör utgöra ett kvalitetssäkrat urval av de medicintekniska produkter som finns på marknaden.
- Kvalitetssäkringen bör göras av LFN eller av landstingen i samband med upphandlingen av produkterna. Produkter som kan återanvändas och tillhörande enklare förbrukningsartiklar bör förskrivas inom samma system. Detta gäller *särskilt* blodsockermätare och tillhörande teststickor.

Därefter har Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i en skrivelse år 2007 lämnat förslaget att förbrukningsartiklarna bör lyftas ur läkemedelsförmånerna och bli ett ansvar för landstingen. Förslaget innebar att produkterna skulle bli kostnadsfria för patienterna, men att landstingen skulle kunna ta ut avgifter för utprovning av produkterna i fråga. Dessa avgifter skulle ingå i högkostnadsskyddet för öppen hälso- och sjukvård. Statsbidraget skulle fördelas ut till landstingen efter behov och redovisas separat.

I betänkandet (SOU 2008:4 Omreglering av apoteksmarknaden) framgår att utredningen ansåg att effektiviteten i hanteringen av förbrukningsartiklarna är låg samt att den nuvarande ordningen medverkar till att sortiments- och kvalitetsstyrningen blir svag. Utredningen ansåg också att prisbildningen inte fungerar väl trots att dessa produktområden i allmänhet lämpar sig väl för upphandling i konkurrens.

Utredningen förslög att TLV ska, i avvaktan på eventuella förändringar, fastställa ett förmånsgrundande AUP för de varor som omfattas av 18 § förmånslagen. Utredningens

bedömning var att TLV, landstingen och apoteken gemensamt bör fastställa metoder för att fastställa och justera AUP så att priserna på varor som omfattas av 18 § förmånslagen utvecklas i takt med dessa varors marknadspriser. Parterna bör likaså i dialog med patientföreträdare fastställa former för att styra kvalitet och avgränsa sortimentet. Vidare påpekades att hur dessa varor ska prissättas bör utredas närmare i framtida översyner av läkemedelsförmånssystemet.

I förarbetena (prop. 2008/09:145) till lagen (2009:366) om handel med läkemedel konstaterar regeringen att det inte framgår av förmånslagen vilka beslutskriterier som ska gälla för förbrukningsartiklar. Regeringen anser att detta är otillfredsställande men att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för en sådan reglering. Analysen kunde emellertid inte göras inom ramen för det aktuella lagstiftningsärendet. Regeringen gav dock uttryck för sin avsikt att närmare utreda denna fråga och vissa andra frågor som aktualiserats i lagstiftningsärendet för att förtydliga och effektivisera regelverket. Regeringen bedömde att det inte var lämpligt att i samband med omregleringen av apoteksmarknaden införa en övergångslösning.

### TLV:s praxis

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering samt produkter för stomi<sup>1</sup>.

I förmånslagen och förarbetena till lagen ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (prop. 2001/02:63 s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

”Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial

---

<sup>1</sup> Stomiprodukter är emellertid inte kostnadsfria.

för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.”

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under år 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskosten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den ansökta produkten med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara av engångskaraktär utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med

integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som till exempel implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionsspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas eftersom produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av förmånssystemet.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

Det saknas en paragraf som anger hur TLV ska värdera förbrukningsartiklarna. Mot bakgrund av syftet med lagstiftningen har TLV gjort bedömningen att det saknas skäl att bedöma förbrukningsartiklarna på annat sätt än läkemedel. TLV har därför tillämpat 15 § förmånslagen analogt. Något domstolsavgörande som visar att detta inte är möjligt finns inte.

Den nu gällande föreskriften och allmänna råden (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar innehåller en del felaktigheter, exempelvis vad TLV tar hänsyn till vid ansökan om prishöjning, tidsfrister och att Apoteket delar ut varunummer et cetera. Vissa

företeelser saknar stöd i lag, som servicepris och hyrespris. Andra är otydliga eller saknas, till exempel vad som krävs för att ansöka om prissänkning, utträde och prishöjning. Dessutom innehåller blanketten rutor för uppgifter såsom priser i andra länder, reklamationssystem, miljöpåverkan et cetera som inte är ett krav enligt den gällande föreskriften. Det är ett oavvisligt krav att blanketten och föreskriften överensstämmer.

De flesta ansökningar som kommer inte till TLV är inte kompletta. Detta kan antas bero delvis på att den gällande föreskriften är otydlig samt att den i praktiken inte tillämpats fullt ut. Att TLV ska dela ut varunummer är en konsekvens av apoteksmarknadsomregleringen. Detta gjordes tidigare av Apoteket. Det finns i lag ingen utpekad som ska sköta detta administrativa förfarande, TLV har funnit sig tvingade att hantera frågan och kommer att tilldela varunummer i samband med att företagen ansöker om pris och subvention. Detta föreslås framgå av föreskriften framdeles.

## **Förslag till ny föreskrift**

Nedan beskrivs inledningsvis allmänna konsekvenser av föreskriftsförslaget. Därefter kommer en kommentar till varje enskild paragraf.

### **Vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar**

Ändringarna medför ett tydligare regelverk vilket innebär färre tveksamheter vid ansökan och beslut. En säkrare tillämpning förväntas medföra

- transparent bedömning,
- kostnadseffektiva produkter,
- rättssäkert system,
- förutsägbart system, och
- färre ärenden som behöver kompletteras.

De förändringar som föreslås i föreskriften utgör inga större konsekvenser för företagen. I den nu gällande föreskriften anges att exempelvis hälsoekonomiskt underlag ska skickas in. Däremot har TLV:s striktare tillämpning av regelverket medfört, och kommer fortsatt att medföra, att större krav ställs på företagens ansökningar. De allmänna råden som beskrivs i appendix har som avsikt att närmare beskriva hur till exempel de hälsoekonomiska underlagen bör vara utformade.

Korrigeringar av de brister som identifierats av TLV medför att reglerna för ansökan och beslut gällande förbrukningsartiklar blir mer enhetliga och innebär en förbättring för företagen genom att företagen vet vad som efterfrågas och hur de ska gå tillväga för att ansökan ska vara komplett.

TLV anser sålunda att det är av vikt att det tydligt framgår vilket underlag en ansökan ska innehålla samt vilka uppgifter som erfordras för att en ansökan ska anses vara komplett.

### **Beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

En alternativ lösning är att inte utföra någon ändring i befintligt regelverk och i stället genomföra en informationsinsats, till exempel i form av en särskild vägledning till företagen. Den lösningen framstår som olämplig eftersom detta troligen inte kommer att åtgärda de problem som för närvarande föreligger och inte heller vara tydligt för företagen. En vägledning har emellertid en funktion för att underlätta för företagen att utföra till exempel den hälsoekonomiska analysen på ett korrekt sätt.

Det finns också en möjlighet att enkom ändra praxis och handläggningen. Det blir inte tydligt för företagen och det kommer att förlänga ansökningsprocessen.

I övrigt kan myndigheten inte se några alternativa lösningar som skiljer sig nämnvärt från givna förslag.

Om den föreslagna förändringen inte genomförs kommer det alltjämt att vara otydligt vilket underlag som ska skickas in i samband med en ansökan och vilka uppgifter som ska anges. Detta kommer att föranleda ofullständiga ansökningar och kompletteringsbehov som förlänger handläggningstiden. Det torde ävenledes saknas transparens vid sådana förhållanden.

### **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

År 2010 hade ca 130 företag förbrukningsartiklar inom förmånssystemet. Det finns stora multinationella företag med många produkter och det finns också flertalet enmansföretag med endast en produkt. Förbrukningsartiklar förskrivs både inom ramen för förmånssystemet samt upphandlas av landstingen. Produkter kan förekomma inom båda systemen.

Landstingen berörs inte direkt av den föreslagna föreskriften.

Regelverket i sig kommer inte att påverka enskilda patienter. Att regelverket blir tydligare och därmed ansökningarna blir kompletta fortare och handläggningen blir mer stringent gör att patienter teoretiskt skulle kunna få tillgång till produkterna inom förmånssystemet snabbare.

Syftet med de föreslagna föreskrifterna, allmänna råden och TLV:s striktare tillämpning av regelverket är att de produkter som återfinns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Produkter

som inte är visat kostnadseffektiva kommer därmed inte att subventioneras. Samhället kommer därför att kunna få mer vård för pengarna samt ett transparent system som är rättssäkert.

## **Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför**

Konsekvenser per föreslagen ändring finns angivna nedan. (De allmänna rådens konsekvenser finns i appendix).

### **Kostnadsmässiga konsekvenser**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar ingår inte i den årliga utredning som Tillväxtverket utfört rörande företagens administrativa kostnader för att följa de administrativa pålagor som författningar medför. Sålunda saknas för TLV:s del kostnadsdata i Tillväxtverkets databas för ändamålet, benämnd Malin.

TLV bedömer att de förändringar som föreslås i den nya föreskriften påverkar företagen i begränsad omfattning. Den föreslagna föreskriften bedöms, med beaktande av de data myndigheten har tillgång till, inte påverka åtgången av statliga medel i negativ riktning. Ambitionen är att det endast ska finnas kostnadseffektiva produkter inom förmånssystemet.

### **Konsekvenser för landstingen**

Den föreslagna föreskriften, allmänna råden och praxis kan innebära att landstingen behöver upphandla i större omfattning om de vill ha produkter som inte ingår i förmånssystemet. Det är inget stort problem för de flesta landsting som redan idag upphandlar regelmässigt. Det finns dock ett fåtal landsting som inte upphandlar alls. För dessa kommer skillnaden att bli större. Sveriges Kommuner och Landsting föreslog dock år 2007 att ansvaret för förbrukningsartiklar helt skulle överföras till landstingen.

### **Konsekvenser för patienten**

Om produkterna inte längre finns i förmånssystemet så finns det två möjligheter för patienten, antingen att betala själv eller förlita sig på det sortiment som respektive landsting upphandlar. Detta innebär att det inte kommer att finnas samma sortiment i alla landsting (så är det redan idag) och att valfriheten kan bli mindre. Föreslagna ändringar bedöms därför ha marginella konsekvenser för patienten.

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

Reglering rörande förbrukningsartiklar är en nationell angelägenhet utan koppling till den Europeiska unionen.

## **Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

TLV planerar att genomföra en informationsinsats och publicera en vägledning för företagen i samband med att föreskriften och de allmänna råden träder ikraft.

## **Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.**

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Antal företag som berörs av regleringen är cirka 130. Företagen är verksamma i medicinteknik och i vissa fall även inom läkemedel. Storleken på de berörda företagen varierar från enmansföretag till stora multinationella företag.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Den föreslagna föreskriften har inga större konsekvenser för företagens administrativa kostnader. TLV bedömer att det totalt sett är en minskning av dessa kostnader. Minskningen är dock marginell.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

TLV bedömer att några ytterligare konsekvenser av föreskriftsförslaget inte föreligger.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Den föreslagna föreskriften bedöms inte påverka konkurrensförmågan för de mindre företagen.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Myndigheten bedömer att regleringen inte kommer ha några andra effekter på företagen än de tidigare angivna.

## Den föreslagna föreskriften

**1 §** I dessa föreskrifter ges bestämmelser om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Föreskrifterna gäller för varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Motsvarar nuvarande 1 § TLVFS 2008:3. Här anges föreskriftens tillämpningsområde.

**2 §** En *förbrukningsartikel* är en sådan vara som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förbrukningsartiklar delas in i två kategorier, ny basfunktion och befintlig basfunktion.

Med *ny basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget inte sedan tidigare har inom förmånssystemet.

Med *befintlig basfunktion* avses en förbrukningsartikel med en funktion, som det sökande företaget redan har inom förmånssystemet.

I den nuvarande föreskriften (2 § andra stycket) anges definitionen *Ny förbrukningsartikel*. Med detta avses en vara med ny varumärkning. Konsekvensen blir att det är produktnamnet som är avgörande huruvida en ny ansökan klassas som en ny förbrukningsartikel eller en ny förpackning. Det innebär i praktiken att företaget med val av namn för varan kan välja om beslutet kommer att fattas av generaldirektören eller av Nämnden för läkemedelsförmåner (jfr 5 § förordningen [2007:1206] med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). Det som avses åstadkommas med förändringen är att det är TLV som avgör utifrån objektiva kriterier om beslut ska fattas av generaldirektören eller av Nämnden för läkemedelsförmåner. Syftet med de föreslagna definitionerna, ny basfunktion och befintlig basfunktion, är att om ett företag har en produkt med en funktion i förmånssystemet sedan tidigare ska detta beslutas av generaldirektören. Har företaget en ny produkt och inga liknande produkter i förmånssystemet så ska det beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner.

Skälet är att hanteringen ska styras av objektivitet och verifierbara kriterier och att det inte ska bero på vilket namn företaget väljer att ge sin produkt.

**3 §** En ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring i enlighet med 5 § eller skriftligen på blankett, *bilaga A*, som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansökan ska vara avfattad på svenska. Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och ges in i original till verket.

Motsvarar 3 § TLVFS 2008:3. I paragrafen anges hur en ansökan görs samt att den ska vara undertecknad av behörig person. Enda skillnaden mot nuvarande reglering är att blanketten föreslås ligga som en bilaga till föreskriften.

**4 §** Om en förändring ska göras avseende en förbrukningsartikel som ingår i förmånssystemet behövs ingen ny ansökan eller underrättelse om förändringen endast avser förbrukningsartikelns emballage.

Om förändringen gäller pris, material, design, funktion, antal produkter i förpackningen eller motsvarande ska en ny ansökan ges in.

TLV har inte för avsikt att avvika från tidigare tillämpning. Det är dock oklart hur detta har tillämpats och det finns ingen motsvarande paragraf i den nuvarande föreskriften. Denna tillkommer således endast för att förtydliga för företagen när en ny ansökan inte ska göras.

**5 §** En ansökan får överföras elektroniskt om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingen. En elektronisk handling enligt första stycket ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

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

Även om föreskrifterna i första stycket anses uppfyllda kan sökanden enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

Första stycket motsvarar 4 § TLVFS 2008:3. Andra stycket motsvarar 6 § TLVFS 2008:3. Tredje stycket motsvarar 5 § TLVFS 2008:3.

I paragrafen anges hur en elektronisk ansökan görs, vem som står för kostnaderna för att kunna göra sådan samt att TLV i enlighet med förvaltningsrättsliga regler kan begära en egenhändigt undertecknad handling även om ansökan insänts elektroniskt.

**6 §** Avser ansökan förbrukningsartikel med ny eller befintlig basfunktion ska till ansökan bifogas en

1. bruksanvisning på svenska, och
2. hälsoekonomisk analys som visar att produkten är kostnadseffektiv till begärt pris.

Punkten 1 motsvarar 7 § första stycket 2 TLVFS 2008:3. En bruksanvisning av stor vikt för att kunna bedöma en förbrukningsartikels användningsområde.

Punkten 2 motsvarar 7 § andra stycket TLVFS 2008:3. Enda skillnaden är en textjustering som är till för att förtydliga att den hälsoekonomiska analysen ska belysa kostnadseffektiviteten av förbrukningsartikeln som ansökan avser.

**7 §** I ansökan ska anges

1. ansökt pris,
2. patientkategori,
3. antal patienter,
4. genomsnittlig kostnad per dygn,
5. omsättning vid fullskaleförsäljning,
6. det mest relevanta jämförelsealternativet,
7. kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet,
8. att produkten är korrekt CE-märkt,
9. uppgift om att den som undertecknar ansökan har rätt att företräda företaget, och

10. att företaget har rätt att marknadsföra produkten.

1. I nuvarande föreskrift finns inget krav på att pris ska framgå. I praktiken blir det ingen skillnad eftersom det inte går att fastställa ett pris och subvention utan att företaget angett ett pris.
2. Nu finns begreppet patientgrupp i 7 § första stycket 4 TLVFS 2008:3. Det är en större grupp såsom diabetiker et cetera. TLV behöver ha vetskap om vilken kategori som avsedda patienter ingår i, exempelvis diabetiker med pump. Skälet till detta är att TLV ska kunna göra en så adekvat jämförelse som möjligt.
3. Motsvarar 7 § första stycket 7 TLVFS 2008:3.
4. Uppgiften behövs för kostnadsjämförelsen eftersom den vanligtvis görs utifrån dygnskostnad.
5. Ny punkt. Uppgiften efterfrågas emellertid i den nuvarande ansökningsblanketten. För tydlighetens skull föreslås denna införas i föreskriften.
6. I den gällande föreskriften efterfrågas det kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ (7 § första stycket 5 TLVFS 2008:3). I denna punkt förtydligas att det mest relevanta jämförelsealternativet ska anges.
7. I den gällande föreskriften efterfrågas det kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ (7 § första stycket 5 TLVFS 2008:3). I den föreslagna föreskriften förtydligas detta genom att det är det mest relevanta jämförelsealternativets kostnad som ska anges (jfr 6 p. ovan).
8. Motsvaras av 7 § första stycket 2 TLVFS 2008:3. I gällande föreskrift krävs en handling som styrker CE-märkning. TLV föreslår att företagen på blanketten som tillhör föreskriften ska intyga att produkten är korrekt CE-märkt. Det följer av annan lagstiftning att produkter måste ha godkänd CE-märkning för att få säljas på den svenska marknaden. Ändringen medför således att den administrativa kostnaden för företagen minskar.
9. Denna punkt har ingen motsvarighet i den gällande föreskriften. Syftet med punkten är att förhindra att obehörig person undertecknar ansökan. För att underlätta för företagen anser TLV att det bör framgå av föreskriften att behörighet ska styrkas redan i samband med ansökan. Detta torde innebära att handläggningstiden blir kortare eftersom TLV inte behöver begära komplettering i detta avseende. Första gången respektive företag ansöker måste en fullmakt lämnas in (eller registreringsbevis om undertecknaren är behörig firmatecknare), denna kan vara en tillvidare gällande fullmakt. Därefter krävs endast att företagen kryssar i på blanketten att TLV har en inneliggande fullmakt.

10. Denna punkt har ingen motsvarighet i den gällande föreskriften. Syftet med punkten är att företag inte ska kunna söka om subvention för andra företags produkter. Det är ett skydd för företagen. Det föranleder ingen ökad kostnad för företagen eftersom det intygas i en kryssruta på blanketten.

**8 §** I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett, *bilaga B*.

Denna paragraf motsvarar 10 § TLVFS 2008:3. Skillnaden är att ansökan görs på särskild blankett där det är tydligt vilka uppgifter som efterfrågas. Förslaget innebär inga ökade administrativa kostnader för företagen. TLV anser att kostnaderna snarare minskar eftersom det i nuvarande blankett efterfrågas uppgifter som inte är relevanta för ansökan om prishöjning.

**9 §** En ansökan som avser en sänkning av priset på en förbrukningsartikel ska göras på blankett, *bilaga B*.

Denna motsvarar 11 § TLVFS 2008:3. Skillnaden är att ansökan görs på särskild blankett där det är tydligt vilka uppgifter som efterfrågas. Förslaget innebär inga ökade administrativa kostnader för företagen. TLV anser att kostnaderna snarare minskar eftersom det i nuvarande blankett efterfrågas uppgifter som inte är relevanta för ansökan om prissänkning.

**10 §** Anmälan om utträde ur förmånerna för en förbrukningsartikel ska göras på blankett, *bilaga B*.

Denna motsvarar 12 § TLVFS 2008:3. Skillnaden är att ansökan görs på särskild blankett där det är tydligt vilka uppgifter som efterfrågas. Förslaget innebär inga ökade administrativa kostnader för företagen. TLV anser att kostnaderna snarare minskar eftersom det i nuvarande blankett efterfrågas uppgifter som inte är relevanta för ansökan om utträde.

**11 §** I ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställs samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP), exklusive mervärdesskatt.

Motsvarar 13 § TLVFS 2008:3. I paragrafen anges vilket pris som anges i ett beslut om subvention.

**12 §** Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna börjar gälla tidigast två veckor efter beslutsdatum.

Ett beslut om ändring av priset på en förbrukningsartikel träder i kraft tidigast dagen efter beslutsdatum. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna.

Motsvarar 14 § TLVFS 2008:3. Vissa justeringar har gjorts gällande tidpunkten för utträde samt prishöjning och prissänkning.

Att ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånerna börjar gälla tidigast två veckor efter beslutsdatum beror på att Apotekens Service AB behöver tid att sammanställa kompletterande uppgifter om produkterna. Detta medför inga konsekvenser för företagen.

1. Denna föreskrift träder i kraft den 1 september 2011 och tillämpas på ansökningar som ges in från och med samma dag.
2. Genom författningen upphävs Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar.

Föreskriften i sin föreslagna lydelse tillämpas på ansökningar tillämpas från och med dagen föreskriften träder i kraft. Det innebär att på ansökningar som vid det tillfället är registrerade hos TLV tillämpas TLVFS 2008:3.

De avtal om servicepris och hyrespris som redan ingår i förmånssystemet kommer att gälla tills de fasas ut under ordnade former. TLV har för avsikt att göra detta under den senare delen av år 2012.

### Ansökningsblanketter

Den nuvarande ansökningsblanketten finns på [www.tlv.se](http://www.tlv.se), den är inte en del av föreskriften. Det finns en blankett som ska användas för ansökan om pris och subvention, utträde och prisändring. I blanketten efterfrågas vissa uppgifter som inte har stöd i föreskriften.

TLV har även en blankett för ansökan om varunummer och varugrupperingskod. Denna föreslås komma att utgå eftersom varunummer föreslås tilldelas i samband med att företaget ansöker om pris och subvention.

Mot bakgrund av att en hel del uppgifter är obligatoriska föreslås att blanketterna ska vara en del av föreskriften. TLV föreslår att det ska finnas en blankett för ansökan om pris och subvention, bilaga A, och en blankett för prisändring samt utträde, bilaga B.

Ansökan om pris och subvention, bilaga A
------------------------------------------

Nedan anges de ändringar som är relevanta för ansökan om pris och subvention. De delar som handlar om prisändring och utträde redogörs för under bilaga B.

#### Uppgifter som föreslås utgå

- Hyrespris och servicepris eftersom dessa institut saknar lagstöd.
- Moderbolagets hemland. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.
- Fastställt AIP. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.
- Varugrupperingskod och varunummer. Dessa tilldelas efter att företaget ansökt om pris och subvention.
- Uppgifter om reklamationssystem. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.
- Kalkylerad omsättning första och andra året. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.
- Priser i de andra nordiska länderna. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.
- Tillverkningsland. Det är ingen uppgift som TLV har användning av.

#### Uppgifter som föreslås tillkomma

- Intygande om att produkten är korrekt CE-märkt och att företaget har rätt att marknadsföra produkten.
- Nya kryssrutor. Mot bakgrund av att visst underlag ska bifogas ansökan för att ansökan ska vara komplett finns kryssrutor för dessa. Detta underlättar för företagen att kontrollera att samtliga handlingar är bifogade.
- I samband med att ansökan undertecknas ska företagen visa att behörig person har undertecknat ansökan. Detta kan göras genom att en fullmakt bifogas eller att företagen anger att fullmakt redan finns hos TLV. Således behöver företaget endast skicka in fullmakt vid ett tillfälle per behörig undertecknare. Detta torde underlätta för företagen.

#### Uppgifter som föreslås utgå

- Gällande AIP. Detta är uppgift som TLV redan har tillgång till.
- Förändring i kronor. Detta är en uppgift som TLV inte har någon användning av.
- Förändring i procent. Detta är en uppgift som TLV inte har någon användning av.
- Försäljning antal. Detta är en uppgift som TLV inte har någon användning av.
- Prisändringseffekt. Detta är en uppgift som TLV inte har någon användning av.

#### Uppgifter som föreslås tillkomma

- Uppgift om begärt AUP exklusive mervärdesskatt. TLV gör vanligtvis prisjämförelsen på AUP exklusive mervärdesskatt varför denna uppgift är relevant.
- I samband med att ansökan undertecknas ska företagen visa att behörig person har undertecknat ansökan. Detta kan göras genom att en fullmakt bifogas eller att företagen anger att fullmakt redan finns hos TLV. Således behöver företaget endast skicka in fullmakt vid ett tillfälle per behörig undertecknare. Detta torde underlätta för företagen.

#### Begränsning som föreslås tillkomma

- En ansökan om utträde eller prishöjning kan inte börja gälla mer än 90 dagar efter dagen för ansökan.

### **Kontaktpersoner**

Juridisk kontaktperson:

Malin Blixt

08-568 427 05

[malin.blixt@tlv.se](mailto:malin.blixt@tlv.se)

Mikael Hedberg

08-568 427 16

[mikael.hedberg@tlv.se](mailto:mikael.hedberg@tlv.se)

Hälsoekonomisk kontaktperson:

Ingrid Tredal

08-568 420 69

[ingrid.tredal@tlv.se](mailto:ingrid.tredal@tlv.se)

# Appendix

## Allmänna råd om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

### Allmänt

För en redogörelse om varför TLV föreslår att föreskrifter och allmänna råd bör ändras, se inledning i konsekvensutredningen ovan. I detta appendix anges de kostnadsmässiga konsekvenser som de allmänna råden förväntas ha.

Allmänna råd är sådana generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende (1 § författningssamlingsförordningen [1976:725]).

### Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför

#### Kostnadsmässiga konsekvenser

TLV:s föreslagna allmänna råd och praxis innebär att ett större underlag från företagen kommer att erfordras. Detta kommer att ta mer tid vilket blir en kostnad som initialt hamnar på företagen. TLV bedömer emellertid att föreslaget måste genomföras för att TLV:s arbete ska uppfylla intentionen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

#### Konsekvenser för företagen

De hälsoekonomiska underlagen som TLV kommer att kräva kommer att medföra ökade kostnader för företagen.

#### Konsekvenser för landstingen

Landstingen kan komma att behöva upphandla i större omfattning om de vill ha produkter som inte ingår i förmånssystemet. Det är inget stort problem för de flesta landsting som redan idag upphandlar regelmässigt. Det finns dock ett fåtal landsting som inte upphandlar alls. För dessa landsting kommer skillnaden att bli större. Sveriges Kommuner och Landsting föreslog dock år 2007 att ansvaret för förbrukningsartiklar helt skulle överföras till landstingen.

#### Konsekvenser för patienten

Om produkterna inte längre finns i förmånssystemet finns det två möjligheter för patienten, antingen att betala själv eller förlita sig på det sortiment som respektive landsting upphandlar. Detta innebär att det inte kommer att finnas samma sortiment i alla landsting (så är det redan

idag) och att valfriheten blir mindre. Föreslagna ändringar bedöms ha marginella konsekvenser för patienten.

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

Reglering rörande förbrukningsartiklar är en nationell angelägenhet utan koppling till den Europeiska unionen.

### **Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

TLV planerar att genomföra en informationsinsats och publicera en vägledning för företagen i samband med att föreskriften och de allmänna råden träder ikraft.

### **Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt**

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Antal företag som berörs av regleringen är cirka 130. Företagen är verksamma i medicinteknik och i vissa fall även inom läkemedel. Storleken på de berörda företagen varierar från enmansföretag till stora multinationella företag.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Det är inte föreskriften i sig som gör att företagen nu ska skicka in hälsoekonomiskt underlag, det är TLV:s striktare tillämpning. I de föreslagna allmänna råden anges emellertid vad en hälsoekonomisk analys bör innehålla.

Förslaget innebär en ökad tidsåtgång för företagen i och med att en hälsoekonomisk analys måste utföras. Den ökade tidsåtgången har sin grund i att företagen måste göra eller söka efter relevanta studier, bygga modeller samt ta fram referenser till gjorda antaganden. Det är svårt att uppskatta hur många företag detta kommer att beröra. Majoriteten av de ansökningar TLV mottar innehåller redan idag enklare hälsoekonomiska analyser så som kostnadsminimeringsanalyser. Denna typ av analys kräver inte någon större tidsåtgång medan andra mer komplicerade analyser kommer att kräva mer tid. TLV:s beslut har tidigare inte varit motiverade beslut. Det är således svårt att presentera statistik rörande hur många ansökningar per år som kommer att kräva en mer avancerad analys. Uppskattningsvis kan det röra sig om cirka 20 procent av alla ansökningar (TLV fattade år 2010 beslut i drygt 50 ärenden rörande nya förbrukningsartiklar). TLV kommer i

samband med införandet av den förslagna föreskriften och de allmänna råden att publicera en vägledning för företagen, med bland annat hälsoekonomi. Detta för att minska den ökade tidsåtgången som förslaget innebär.

**Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen**

Företagen kan komma att få ökade kostnader om extern hälsoekonomisk expertis behöver anlitas. Alternativt kan företagen behöva utveckla organisationens kompetens inom det hälsoekonomiska området. Föreslagna regleringen bidrar till en mer relevant och rättvis jämförelse mellan produkterna. Detta leder i förlängningen till att alla produkter inom förmånssystemet är kostnadseffektiva.

**Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen**

Den förslagna regleringen kan komma att påverka konkurrensförmågan för de olika företagen. Konsekvenserna kan vara att det blir svårare för de mindre företagen att ha hälsoekonomisk kompetens på företaget, det leder till högre kostnader om företaget behöver anlita extern expertis för att prestera ett hälsoekonomiskt underlag. Detta i sin tur kan leda till att mindre företag inte kan konkurrera med samma förutsättningar som de större företagen.

**Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen**  
Myndigheten bedömer att regleringen inte kommer ha några andra effekter på företagen än de tidigare angivna.

**Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning**

TLV anser att det trots ovan angivna konsekvenser är väsentligt att genomföra de föreslagna förändringarna mot bakgrund av lagstiftarens intentioner. Läkemedelsförmånerna bekostas av allmänna medel och en rimlig utgångspunkt måste vara att produkterna i förmånssystemet är kostnadseffektiva. För att kunna göra en bedömning av en produkts kostnadseffektivitet krävs ett mer gediget underlag än vad som tidigare varit för handen gällande förbrukningsartiklar. Sedan den nuvarande lagstiftningen infördes har detta varit ett krav för läkemedel.

# Allmänna råden

## Definitioner

### *Förbrukningsartiklar för stomi*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för stomi bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

### *Förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen läkemedel*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för att tillföra kroppen läkemedel bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

### *Förbrukningsartiklar för egenkontroll av medicinering*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för egenkontroll av medicinering bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

### *Basfunktion*

Med basfunktion bör avses produktens grundfunktion. Exempelvis kan en insulinpenna ha flera olika funktioner såsom minne med mera. Som basfunktion bör dock endast tillförseln av insulin räknas. Detta för att syftet med produkten är detsamma, det vill säga tillföra kroppen läkemedel.

Extra funktioner som inte tillför någon påvisbar terapeutisk nytta medför inte att produkten har en annan basfunktion. Om de extra funktionerna tillför en påvisbar terapeutisk nytta kan det innebära att produkten får en annan basfunktion.

### *Förbrukningsartikel*

Här anges en hjälp för vad som kan utgöra en förbrukningsartikel.

### *Basfunktion*

Basfunktion är ett nytt begrepp som har uppstått i samband med TLV:s nya praxis. Begreppet basfunktion har tillkommit för att förtydliga vad som utgör relevant jämförelsealternativ. Här anges en hjälp till hur begreppet ska tolkas (jfr TLV:s beslut i dnr 704/2010).

### Apotekens inköpspris (AIP)

Av definitionen av apotekens inköpspris (AIP) i 2 § och bestämmelsen i 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen sägs att AIP inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket. Vad som sägs om returrätt berör inte förbrukningsartiklar.

Detta avser vara en hjälp för företagen att veta vad som innefattas i priset som TLV beslutar om. Ingen ekonomisk konsekvens för företagen.

### Varunummer och varugrupperingskod

Tilldelning av varunummer och varugrupperingskod görs i samband med ansökan. En förbrukningsartikel kan bara ha ett varunummer och således endast ett pris. En förbrukningsartikel kan emellertid ingå i en kombinationsförpackning med ett annat varunummer.

Varunummer bör meddelas inom tio arbetsdagar. Varugrupperingskod bör meddelas vid samma tillfälle. Om detta inte är möjligt kan varugrupperingskod meddelas vid ett senare tillfälle, dock senast i samband med beslut i ärendet.

På grund av apoteksmarknadsomregleringen levererar inte Apoteket varunummer längre. TLV har åtagit sig den uppgiften och har mellan åren 2009-2011 haft det som en separat process. Nu inkorporeras detta i ansökningsförfarandet. Detta leder till minskade administrativa kostnader för företaget.

I det allmänna rådet anges vissa förutsättningar för varunummer och när ett sådant bör meddelas. Detta för att förtydliga för företagen.

## **Allmänt om ansökan**

För att styrka att den person som undertecknar ansökan har rätt att företräda ett företag kan en tills vidare gällande fullmakt ges in.

Uppgift om vilket produktnamn och förpackningstext som registrerats i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets produktregister meddelas företaget i samband med att varunumret meddelas.

För att uppfylla 7 § 9 i den föreslagna föreskriften anges här att företagen kan skicka in en tillsvidare gällande fullmakt. Detta för att underlätta för företagen.

## **Underlag för ansökan**

### *Det mest relevanta jämförelsealternativet*

Det mest relevanta jämförelsealternativet bör vara en produkt inom förmånssystemet som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Finns det flera produkter inom förmånssystemet som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den billigaste produkten.

Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.

### *Pris*

Vid kostnadsjämförelser används apotekens utförsäljningspris exklusive mervärdesskatt (AUP exkl. moms). Om produkten är avsedd att fungera som en startförpackning kan apotekens inköpspris (AIP) användas för kostnadsjämförelsen.

### *Patientgrupp och patientkategori*

Med patientgrupp avses patienter som har till exempel stomi eller diabetes. I respektive patientgrupp finns ett antal patientkategorier.

Med patientkategori avses de patienter som produkten är avsedd att användas av. Det finns inga fördefinierade patientkategorier. Exempel på patientkategorier kan vara patienter med ileostomi, colostomi respektive urostomi.

#### *Jämförelsealternativ*

Här anges vilket jämförelsealternativ företaget bör ange i ansökan. Detta torde underlätta för företagen att ansökan är komplett vid ansökningstillfället.

#### *Pris*

Här anges vilka kostnadsjämförelser TLV tillämpar i praxis. Det underlättar för företagen att ange rätt pris.

#### *Patientkategori*

Här är en hjälp för företagen att ange rätt patientkategori i ansökan.

### Hälsoekonomi

#### *Val av jämförelsealternativ*

Kostnader och hälsoeffekter vid användning av den aktuella förbrukningsartikeln bör jämföras med det i Sverige mest relevanta jämförelsealternativet. Vid beräkningar bör man utgå från den behandlingspraxis som gäller i svensk sjukvård.

Jämförelsealternativet bör vara det mest kostnadseffektiva alternativet. Om det finns flera produkter med samma basfunktion och det saknas visade skillnader mellan produkterna som kan tillmätas ett kvantifierat värde, görs jämförelsen med det billigaste alternativet.

#### *Val av patientkategori*

Analysen bör omfatta hela den patientkategori som ansökan om subvention avser. Separata beräkningar bör göras för olika patientkategorier där behandlingen förväntas ha olika kostnadseffektivitet. Syftet med en hälsoekonomisk kalkyl är att identifiera för vilka patientkategorier och användningsområden förbrukningsartikeln är kostnadseffektiv. Om det finns olika patientkategorier bör en skattning av antalet personer i varje kategori anges.

#### *Kostnader m.m.*

Den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsperspektiv. I analysen bör kostnader för produkt, sjukvårdsbesök, administrationshjälp, egenvård och liknande vägas in.

Uppgifterna bör beskriva svenska förhållanden.

Samtliga relevanta kostnader för användandet av produkten bör identifieras, kvantifieras och värderas. Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras för produktens användningsperiod. Det bör framgå vilket år angivna priser och kostnader hänför sig till.

#### *Hälsoekonomisk analys*

Valet av analytisk metod bör vara anpassad till förbrukningsartikelns funktion och effekt. Syftet är att visa vilken nytta produkten tillför patienten och det ekonomiska värdet av nyttan.

Produktens kostnad ska vägas mot värdet. Värdet beskrivs utifrån produktens påverkan på patientens livslängd och livskvalitet. Endast värden som är kopplade till produktens huvudsakliga användningsområde får beaktas. Argument kring värde och kostnad bör så långt som möjligt styrkas kvantitativt.

Analysen som baseras på god empiri har en styrka. Det är dock ofta nödvändigt att använda modellering för att den hälsoekonomiska analysen ska täcka den relevanta tidshorisonten.

Metoder, antaganden och ingående data i analysen bör redovisas så tydligt att de olika stegen i analysen lätt går att följa. Känslighetsanalyser av centrala antaganden och parametrar är ett viktigt moment vid hälsoekonomiska analyser.

En hälsoekonomisk studie bör vara transparent och kunna kvalitetskontrolleras.

#### *Tidshorisont*

Tidshorisonten för analysen bör täcka den period när livskvalitetspåverkan, effekter och kostnader uppstår.

I det allmänna rådet anges hur en hälsoekonomisk analys bör utföras. För att ytterligare underlätta för företagen kommer en vägledning för företagen att publiceras i samband med att föreslagen föreskrift och allmänna råd träder i kraft.

Det kommer att innebära ökade kostnader för företagen, se ovan.

## Ansökan om prishöjning

För att bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska följande kriterier vara uppfyllda:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
- det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar och lönsamheten för förbrukningsartikeln minskar, men för en liten patientgrupp är det angeläget att fortsätta med behandlingen.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av förbrukningsartikelns pris, har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra mycket speciella omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att förbrukningsartikeln inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tas inte hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.

Här anges vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att en prishöjning ska kunna beviljas. Dessa motsvarar i tillämpliga delar de kriterier som gäller för läkemedel (se allmänna råd [LFNAR 2006:1] om grunder för prishöjningar på läkemedel). Dessa kriterier har tillämpats i praxis, till exempel rättsfallet avseende PIKO-1 (Länsrättens i Stockholms län dom 2007-01-17, mål nr 9667-06).

## Utträde ur förmånerna

När företaget inte har för avsikt att tillhandahålla en produkt bör en ansökan om utträde göras.

I förmånssystemet finns ett stort antal produkter som inte tillhandahålls. För att underlätta för förskrivare och patienter och för TLV (för att identifiera korrekt jämförelsealternativ) uppmanas företagen att begära utträde för produkter som inte har någon försäljning.

# Tandvårds- och läkemedels- förmånsverkets allmänna råd



---

## Allmänna råd om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

**TLVAR 2011:X**

Utkom från trycket  
den xx-xx-2011

beslutade den xx-xx-2011.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om följande allmänna råd om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### Definitioner

#### *Förbrukningsartiklar för stomi*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för stomi bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

#### *Förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen läkemedel*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för att tillföra kroppen läkemedel bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

#### *Förbrukningsartiklar för egenkontroll av medicinering*

För att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel för egenkontroll av medicinering bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktablad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

#### *Basfunktion*

Med basfunktion avses produktens grundfunktion. Exempelvis kan en insulinpenna ha flera olika funktioner såsom minne med mera. Som basfunktion bör dock endast tillförseln av insulin räknas. Detta för att syftet med produkten är detsamma, det vill säga tillföra kroppen läkemedel.

Extra funktioner som inte tillför någon påvisbar terapeutisk nytta medför inte att produkten har en annan basfunktion. Om de extra funktionerna tillför en påvisbar terapeutisk nytta kan det innebära att produkten får en annan basfunktion.

#### *Apotekens inköpspris (AIP)*

Av definitionen av apotekens inköpspris (AIP) i 2 § och bestämmelsen i 5 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna framgår att AIP inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket. Vad som anges gällande returrätt berör inte förbrukningsartiklar.

### **Varunummer och varugrupperingskod**

Tilldelning av varunummer och varugrupperingskod görs i samband med ansökan om pris och subvention. En förbrukningsartikel kan bara ha ett varunummer och ett pris. En förbrukningsartikel kan emellertid ingå i en kombinationsförpackning med ett annat varunummer.

Varunummer bör tilldelas inom tio arbetsdagar. Varugrupperingskod bör meddelas vid samma tillfälle. Om detta inte är möjligt kan varugrupperingskod meddelas vid ett senare tillfälle, dock senast i samband med att beslut i ärendet fattas.

### **Allmänt om ansökan**

För att styrka att den som undertecknar ansökan har rätt att företräda företaget kan en tills vidare gällande fullmakt ges in.

Uppgift om vilket produktnamn och förpackningstext som registrerats i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets produktregister meddelas företaget i samband med att varunumret meddelas.

### **Underlag för ansökan**

#### *Det mest relevanta jämförelsealternativet*

Det mest relevanta jämförelsealternativet bör vara en produkt inom förmånssystemet som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Finns det flera produkter inom förmånssystemet som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den billigaste produkten.

Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda

patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.

#### *Pris*

Vid kostnadsjämförelser används apotekens utförsäljningspris exklusive mervärdesskatt (AUP exkl. moms). Om produkten är avsedd att fungera som en startförpackning kan apotekens inköpspris (AIP) användas för kostnadsjämförelsen.

#### *Patientgrupp och patientkategori*

Med patientgrupp avses patienter som har till exempel stomi eller diabetes. I respektive patientgrupp finns ett antal patientkategorier.

Med patientkategori avses de patienter som produkten är avsedd att användas av. Det finns inga fördefinierade patientkategorier. Exempel på patientkategorier kan vara patienter med ileostomi, colostomi respektive urostomi.

### **Hälsoekonomi**

#### *Val av jämförelsealternativ*

Kostnader och hälsoeffekter vid användning av den aktuella förbrukningsartikeln bör jämföras med det i Sverige mest relevanta jämförelsealternativet. Vid beräkningar bör man utgå från den behandlingspraxis som gäller i svensk sjukvård.

Jämförelsealternativet bör vara det mest kostnadseffektiva alternativet. Om det finns flera produkter med samma basfunktion och det saknas visade skillnader mellan produkterna som kan tillmätas ett kvantifierat värde, görs jämförelsen med det billigaste alternativet.

#### *Val av patientkategori*

Analysen bör omfatta hela den patientkategori som ansökan om subvention avser. Separata beräkningar bör göras för olika patientkategorier där behandlingen förväntas ha olika kostnadseffektivitet. Syftet med en hälsoekonomisk kalkyl är att identifiera för vilka patientkategorier och användningsområden förbrukningsartikeln är kostnadseffektiv. Om det finns olika patientkategorier bör en skattning av antalet personer i varje kategori anges.

#### *Kostnader m.m.*

Den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsperspektiv. I analysen bör kostnader för produkt, sjukvårdsbesök, administrationshjälp, egenvård och liknande vägas in. Uppgifterna bör beskriva svenska förhållanden.

Samtliga relevanta kostnader för användandet av produkten bör identifieras, kvantifieras och värderas. Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras för

produktens användningsperiod. Det bör framgå vilket år angivna priser och kostnader hänför sig till.

#### *Hälsoekonomisk analys*

Valet av analytisk metod bör vara anpassad till förbrukningsartikelns funktion och effekt. Syftet är att visa vilken nytta produkten tillför patienten och det ekonomiska värdet av nyttan.

Produktens kostnad ska vägas mot värdet. Värdet beskrivs utifrån produktens påverkan på patientens livslängd och livskvalitet. Endast värden som är kopplade till produktens huvudsakliga användningsområde får beaktas. Argument kring värde och kostnad bör så långt som möjligt styrkas kvantitativt.

Analysen som baseras på god empiri har en styrka. Det är ofta nödvändigt att använda modellering för att den hälsoekonomiska analysen ska täcka den relevanta tidshorisonten.

Metoder, antaganden och ingående data i analysen bör redovisas så tydligt att de olika stegen i analysen lätt går att följa. Känslighetsanalyser av centrala antaganden och parametrar är ett viktigt moment vid hälsoekonomiska analyser.

En hälsoekonomisk studie bör vara transparent och kunna kvalitetskontrolleras.

#### *Tidshorisont*

Tidshorisonten för analysen bör täcka den period när livskvalitetspåverkan, effekter och kostnader uppstår.

### **Ansökan om prishöjning**

För att bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska följande kriterier vara uppfyllda:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
- det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar och lönsamheten för förbrukningsartikeln minskar, men för ett litet antal patienter är det angeläget att fortsätta med behandlingen.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av förbrukningsartikelns pris, har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.

- Andra mycket speciella omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att förbrukningsartikeln inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tas inte hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.

### **Utträde ur förmånerna**

När företaget inte har för avsikt att tillhandahålla en produkt bör en ansökan om utträde göras.

---

Dessa allmänna råd börjar gälla den 1 september 2011 och tillämpas på ansökningar som ges in från och med samma dag.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist