

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar

beslutade den 12 december 2008

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

Tillämpningsområde

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

Definitioner

2 § *Förbrukningsartikel* är en sådan vara som avses i 18 § andra och tredje punkterna lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

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 4–6 §§ eller skriftligen på blankett 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 § En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara 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.

5 § Även om formföreskrifterna enligt 4 § anses uppfylla får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) förelägga sökanden att bekräfta sin ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

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

Underlag för ansökan

7 § Avser ansökan en *ny förbrukningsartikel* eller en *ny förpackning av en förbrukningsartikel* som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. bruksanvisning på svenska
2. handling som styrker CE-märkning
3. uppgift om varugrupperingskod och varunummer från Apoteket AB
4. uppgift om de patientgrupper för vilka produkten är avsedd
5. uppgift om kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ
6. uppgift om vilka produkter som redan finns för den aktuella patientgruppen
7. beräknat antal patienter som kan komma ifråga för produkten
8. beräknad genomsnittlig kostnad per dag.

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

8 § Avser ansökan en i förmånerna redan ingående *förbrukningsartikel som hyrs ut* till en enskild patient ska till ansökan fogas åtagande om ansvar för varans funktion och för förebyggande underhåll och service under hyres-tiden. Varan får inte hyras ut under kortare tid än tre månader med en månads uppsägningstid.

9 § Avser ansökan en *förbrukningsartikel* som redan ingår i förmånerna och som enligt *serviceavtal ska användas av en enskild patient* ska till ansökan fogas åtagande om

1. att för fastställt pris utföra service enligt bruksanvisning
2. att avisera patienten i god tid om behov av service och om förfarandet
3. att vid behov svara för att patienten får en utbytesapparat under service-tiden
4. åtagande om att svara för emballage och portokostnader.

Särskilt om ansökan om prisändring

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

En ansökan om prishöjning ska innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

11 § Avser ansökan en *sänkning av priset* på en förbrukningsartikel ska ansökan innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

TLVFS 2008:3

Utträde

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

Beslut

13 § Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt Apoteket AB:s inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, Apoteket AB:s utförsäljningspris (AUP), exklusive mervärdesskatt.

Allmänna råd

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anger i beslutet upplysningsvis priset inklusive den vid tidpunkten gällande mervärdesskatten.

14 § Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna börjar gälla två veckor efter beslutsdatum om inte verket beslutar något annat. Beslutet kan dock inte börja gälla tidigare än dagen efter den då beslutet meddelades.

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

Denna föreskrift träder i kraft den 1 januari 2009.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

AXEL EDLING

Anna Märta Stenberg

