



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Författning	Extern handbok
Dokumenttyp	Styrande externa dokument
Beslutsfattare	Generaldirektören
Fastställd	2011-09-06
Reviderad	2023-10-30
Diarienummer	02949/2023
Version	2.0

Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

Innehåll

1	Inledning	3
2	Ansökan om pris och subvention	4
2.1	Bara vissa förbrukningsartiklar kan ingå i läkemedelsförmånerna	4
2.2	Förutsättningar för att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna	4
2.3	Vem kan ansöka om pris och subvention	5
2.4	Överlåtelse av förbrukningsartiklar mellan företag.....	5
2.5	Hur en ansökan om pris och subvention görs.....	5
2.5.1	Behörig person	6
2.5.2	Uppgifter i ansökan.....	6
2.5.3	Hälsoekonomisk analys.....	7
2.5.4	Val av analytisk metod.....	7
2.6	TLV:s handläggningstid och beslut om pris och subvention	8
2.7	Ändringar av förbrukningsartiklar som redan ingår i läkemedelsförmånerna	9
3	Ansökan om prisändring	9
3.1	Vem kan ansöka om prisändring.....	9
3.2	Hur en ansökan om prisändring görs	10
3.3	TLV:s handläggningstid och beslut om prisändring	10
3.4	Om prishöjning.....	11
3.4.1	Kriterier för prishöjning	11
4	Ansökan om utträde	12
5	Överläggning	13
6	Omprovning av redan subventionerade förbrukningsartiklar	13
7	Offentlighet och sekretess	14
8	Överklagande	14

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bland annat beslutar vilka förbrukningsartiklar som ska omfattas av läkemedelsförmånerna och därigenom subventioneras (ingå i högkostnadsskyddet). TLV fastställer också priset på subventionerade förbrukningsartiklar.

Denna handbok är ett stöd till företag som önskar att deras förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och beskriver bland annat hur en ansökan om pris och subvention till TLV går till. I handboken finns även information om vad som gäller vid ändringar av redan fastställda priser för förbrukningsartiklar i förmånssystemet och hur ansökan om prisändringar görs. Vidare finns information om hur företag ansöker om utträde ur läkemedelsförmånerna.

TLV beslutar även om läkemedel ska subventioneras och fastställer pris. Det beskrivs i Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel som finns på TLV:s webbplats www.tlv.se (välj "Läkemedelsföretag" och "Ansök om pris och subvention").

2 Ansökan om pris och subvention

2.1 Bara vissa förbrukningsartiklar kan ingå i läkemedelsförmånerna

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) finns det tre grupper av förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna;

- produkter som behövs vid stomi,
- produkter för att tillföra kroppen läkemedel och
- produkter för egenkontroll av medicinering.¹

Med produkter för att tillföra kroppen läkemedel och för egenkontroll av medicinering avses produkter som är nödvändiga för egentillförsel av läkemedel till kroppen (exempelvis kanyler), samt produkter som behövs för egenkontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för att kontrollera om läkemedel behöver sättas in (exempelvis teststickor).²

En *förbrukningsartikel* är normalt en produkt som bara används vid ett tillfälle och sedan kasseras, men alla förbrukningsartiklar är nödvändigtvis inte engångsartiklar. Vissa förbrukningsartiklar kan återanvändas ett antal gånger och ersättas med vissa intervall. Förbrukningsartiklar är vidare sådana produkter som normalt ska kunna hanteras av patienten själv och bli dennes egendom när de förskrivs. Det är produkter som förbrukas av en patient, vilket innebär att de sedan inte kan återanvändas av andra. Produkter som anses vara förbrukningsartiklar är sådana produkter som är förhållandevis enkla och mindre kostsamma och som har en begränsad livslängd.³

2.2 Förutsättningar för att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska, enligt 15 § förmånslagen, kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

När TLV utvärderar om kostnaden för användandet av en förbrukningsartikel är rimlig i förhållande till nyttan jämför TLV förbrukningsartikeln med ett relevant jämförelsealternativ. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av

¹ Se 18 § första stycket 2 och 3 förmånslagen.

² Prop. 1996/97:27 s. 110 f och prop. 2001/02:63 s. 53 f.

³ Högsta förvaltningsdomstolens dom i målnummer 5169-12 meddelad den 30 april 2014 (HFD 2014 ref. 30).

jämförelsealternativ kan påverkas av om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i särskilda situationer.

Om det finns flera produkter som har samma basfunktion blir det relevanta jämförelsealternativet den mest kostnadseffektiva produkten. Om det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion, blir det relevanta jämförelsealternativet antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling blir det relevanta jämförelsealternativet ingen behandling.⁴

Vid bedömningen av om kostnaden för användandet av en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att den förbrukningsartikel som ansökan gäller har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet. Har företaget kunnat visa att den ansökta förbrukningsartikeln har en högre nytta i förhållande till det relevanta jämförelsealternativet, kan det motivera ett högre pris. Se vidare kapitel 2.5.

Det är det ansökande företaget som har att visa att kriterierna för att en förbrukningsartikel ska få ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda.

2.3 Vem kan ansöka om pris och subvention

Den som marknadsför en förbrukningsartikel kan ansöka om att förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna.⁵ När ett företag som marknadsför en förbrukningsartikel vill att den ska ingå i förmånerna behöver företaget således göra en ansökan till TLV om att förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. Detta gäller oavsett om samma eller liknande produkt sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. När TLV beslutar om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna registreras det ansökande företaget som beviljats subvention för ansökt produkt och produkten tilldelas ett unikt varunummer av TLV.

2.4 Överlåtelse av förbrukningsartiklar mellan företag

När ett företag tar över en subventionerad förbrukningsartikel från ett annat företag, följer inte subventionen för förbrukningsartikeln med till det övertagande företaget. Detta företag behöver därför ansöka om pris och subvention för förbrukningsartikeln, om företaget vill att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2.5 Hur en ansökan om pris och subvention görs

⁴ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

⁵ 8 § förmånslagen.

En ansökan om pris och subvention görs skriftligen på en blankett som finns på TLV:s webbplats www.tlv.se⁶ och skickas till TLV med e-post efter skanning eller via vanlig post. Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget.⁷ I förekommande fall behöver företaget även lämna in en handling som styrker att den som undertecknar ansökan har rätt att företräda företaget gentemot TLV.

2.5.1 Behörig person

Personen som ansöker på ett 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.

När en ansökan skickas in till TLV utan att företagets angivna kontaktperson har en fullmakt registrerad hos TLV behöver en ifylld och signerad fullmaktsblankett bifogas ansökan. Om fullmakt saknas eller inte är korrekt tar TLV kontakt med företaget och begär in fullmakten. Ansökan anses inte vara fullständig förrän en giltig fullmakt har kommit in till TLV. Handläggningstiden startar när en giltig fullmakt skickas in samt att ansökan i övrigt är fullständig.

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

2.5.2 Uppgifter i ansökan

Det är viktigt att ansökningsblanketten är tydligt och fullständigt ifylld och innehåller korrekta uppgifter. Produktnamn, förpackningstext och ansökta priser (AIP per förpackning) för samtliga ansökta produkter ska framgå. Därutöver ska företaget ange: patientkategori, antal patienter, genomsnittlig kostnad per dygn (beräkningsunderlag ska bifogas), omsättning vid fullskaleförsäljning, det mest relevanta jämförelsealternativet (se vidare avsnitt 2.2), kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet och om produkten är korrekt CE-märkt.⁸

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.⁹

⁶ Välj "Medicinteknikföretag", "Pris och subvention av förbrukningsartiklar" och "Ansök om pris och subvention" för att hitta ansökningsblanketten.

⁷ 3 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

⁸ 7 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

⁹ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

Till en ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska företaget även bifoga en bruksanvisning på svenska, eller motsvarande handling om produktens beskaffenhet är av sådan art att en bruksanvisning inte behövs, samt en hälsoekonomisk analys.¹⁰

2.5.3 Hälsoekonomisk analys

Syftet med det ansökande företags hälsoekonomiska analys bör vara att belysa skillnaden i kostnader och effekt mellan den förbrukningsartikel som ansökan avser och det relevanta jämförelsealternativet. Om inte annat visats antar TLV att den förbrukningsartikel som ansökan gäller har jämförbar nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion och som är avsedda för samma patientkategori. I dessa fall accepterar TLV förenklade hälsoekonomiska analyser såsom pris- eller kostnadsjämförelser, förutsatt att ansökt pris är samma som eller lägre än priset för det relevanta jämförelsealternativet.

Om företaget däremot har kunnat visa att den ansökta förbrukningsartikeln har en större patientnytta i förhållande till det relevanta jämförelsealternativet, kan det motivera ett högre pris. För att påvisa en större nytta kan en mer omfattande analytisk metod krävas.

Priset som används, vid såväl förenklade som omfattande hälsoekonomiska analyser, ska vara apotekens försäljningspris exklusive mervärdesskatt (AUP exkl. moms).¹¹

2.5.4 Val av analytisk metod

Ansökande företag väljer själv hälsoekonomisk metod utifrån förbrukningsartikelns funktion och effekt.

Det finns ett antal olika typer av hälsoekonomiska analysmetoder, varav några anges i Tabell 1. Samtliga mäter kostnader i kronor och ören, medan effekter kan mätas på olika sätt. Vilken metod som är lämpligast att använda styrs bland annat av frågeställningen för analysen, tillgången på data samt företags egen försäljnings- och prisstrategi.

Tabell 1. Tabell som beskriver några olika typer av hälsoekonomiska analyser.

Analysmetod	Effektmått	Analysens resultat
Kostnadsminimeringsanalys (<i>Cost Minimisation Analysis, CMA</i>)	Inget effektmått då effekterna förutsätts vara jämförbara	Endast kostnad
Kostnadseffektanalys (<i>Cost Effectiveness Analysis, CEA</i>)	Fysiska enheter, till exempel levnadsår	Kostnad per vunnet levnadsår
Kostnadsnyttoanalys (<i>Cost Utility Analysis, CUA</i>)	Mått som kombinerar överlevnad och livskvalitet, till exempel kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår

¹⁰ 6 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

¹¹ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

Mer information om hälsoekonomiska analyser finns i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar, i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar¹² och i TLV:s handbok för hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik¹³ (se särskilt avsnitt 3.3.3).

2.6 TLV:s handläggningstid och beslut om pris och subvention

När TLV har bedömt att en ansökan om pris och subvention är fullständig, informerar TLV företaget om detta och börjar utreda ärendet. Först då börjar handläggningstiden om 180 dagar att löpa.¹⁴ En ansökan om pris och subvention anses vara fullständig när företaget kommer in med den information och det underlag som framgår i avsnittet 2.5. *Hur en ansökan om pris och subvention görs.* Om ansökan inte är fullständig kontaktar TLV företaget och begär att ansökan kompletteras.

När TLV beslutar om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna kan TLV besluta att produkten ska omfattas av läkemedelsförmånerna med generell subvention eller med förmånsbegränsning och/eller villkor.¹⁵

Generell subvention innebär att förbrukningsartikeln subventioneras vid all behörig förskrivning. Förmånsbegränsning innebär att förbrukningsartikeln subventioneras endast i den omfattning som anges i TLV:s beslut. Förmånsbegränsning kan exempelvis gälla ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Förmånsbegränsning kan även förenas med ett eller flera särskilda villkor som företaget ska följa. Det kan till exempel vara att företaget ska uppge givna förmånsbegränsningar i sin marknadsföring.

Företaget kan överklaga TLV:s beslut till förvaltningsrätten, se vidare kapitel 8 om *Överklagande*.

Innan TLV fattar beslut i ett ärende som går ansökande företag emot informeras företaget om TLV:s preliminära bedömning av ärendet och får tillfälle att yttra sig över allt material av betydelse för beslutet.

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. Efter att TLV fått återkallelsen fattar TLV ett beslut om avskrivning och avslutar ärendet. Avskrivningsbeslut publiceras inte på TLV:s webbplats. Återkallelse, och efterföljande avskrivning av ärendet, hindrar inte företaget från att ansöka igen om subvention för samma förbrukningsartikel. I den framtida ansökan bör företaget uppge att det tidigare har återkallat en ansökan för samma förbrukningsartikel och informera TLV om diarienummer på den återkallade ansökan.

¹² Se TLV:s webbplats www.tlv.se. Välj "Om TLV", "Regelverk" och "Allmänna råd".

¹³ Se TLV:s webbplats www.tlv.se. Välj "Medicinteknikföretag" och "Hälsoekonomiska bedömningar".

¹⁴ 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁵ 11 § förmånslagen.

Beslutsfattare i ett ärende om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna är antingen Nämnden för läkemedelsförmåner eller generaldirektören¹⁶. Vem som är beslutsfattare i ärendet avgörs av om förbrukningsartikeln som ansökan avser har en ny basfunktion eller en 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.¹⁷ Det är Nämnden för läkemedelsförmåner som fattar beslut i ärenden om förbrukningsartiklar med ny basfunktion. För ärenden om förbrukningsartiklar med befintlig basfunktion är generaldirektören beslutsfattare.

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum.¹⁸

2.7 Ändringar av förbrukningsartiklar som redan ingår i läkemedelsförmånerna

Om en förändring ska göras avseende en förbrukningsartikel som redan 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 till TLV.¹⁹

För det fall ett marknadsförande företag vill byta sina egna artikelnummer för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna, krävs ingen ny ansökan eller underrättelse till TLV.

3 Ansökan om prisändring

3.1 Vem kan ansöka om prisändring

Det företag som marknadsför en förbrukningsartikel och som gjort ansökan om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna kan ansöka om en prisändring för förbrukningsartikeln.²⁰

¹⁶ Generaldirektören har delegerat sin beslutanderätt i flera ärendetyper. Den närmare delegeringen framgår av TLV:s arbetsordning och delegationsordning. Generaldirektören kan också välja att överlämna enskilda ärenden till nämnden.

¹⁷ 2 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

¹⁸ 12 § första stycket TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

¹⁹ 4 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

²⁰ 13 § förmånslagen.

3.2 Hur en ansökan om prisändring görs

En ansökan om prisändring görs skriftligen på en blankett som finns på TLV:s webbplats www.tlv.se²¹ och skickas till TLV med e-post efter skanning eller via vanlig post. Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget.

I ansökan om prisändring ska företaget ange om ansökan avser en prishöjning eller prissänkning, varugrupperingskod, varunummer och produktnamn för den eller de förbrukningsartiklar ansökan avser och begärt AIP. För prishöjningar ska företaget även ange skälen som motiverar ansökt prishöjning och ge in eventuella underlag som styrker ansökan.²² Se vidare avsnitt 3.4 *Om prishöjning*.

Ansökande företag kan även ange ett önskat datum för när prisändringen ska börja gälla, dock högst tre månader från det att ansökan görs.

3.3 TLV:s handläggningstid och beslut om prisändring

TLV handlägger och fattar beslut om ansökningar om prisändringar av ett tidigare fastställt försäljningspris inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till TLV.²³ Handläggningen av ansökningar om prishöjningar är ofta mer omfattande medan beslut om prissänkningar kan fattas på relativt kort tid.

En ansökan om prisändring anses vara fullständig när företaget lämnar in en ansökan och kommer in med den information och det underlag som framgår av avsnittet 3.2 *Hur en ansökan om prisändring görs*. Är ansökan inte fullständig kontakter TLV företaget och begär att ansökan kompletteras.

Innan TLV fattar ett beslut i ett ärende som går ansökande företag emot informeras företaget om TLV:s preliminära bedömning av ärendet och får tillfälle att yttra sig över allt material av betydelse för beslutet.

Företaget kan återkalla ansökan fram till dess att TLV meddelar slutligt beslut i ärendet. Återkallelsen ska vara skriftlig (behöver inte motiveras) och innebär att ansökan dras tillbaka. Efter att TLV fått återkallelsen fattar TLV ett beslut om avskrivning och avslutar ärendet. Avskrivningsbeslut publiceras inte på TLV:s webbplats. Återkallelse, och efterföljande avskrivning av ärendet, hindrar inte företaget från att på nytt ansöka om prisändring. I den framtida ansökan bör företaget uppge att det tidigare har återkallat en ansökan om prisändring för samma förbrukningsartikel och informera TLV om diarienummer på den återkallade ansökan.

Beslutsfattare i ärenden om prisändringar är generaldirektören.

²¹ Välj "Medicinteknikföretag", "Pris och subvention av förbrukningsartiklar" och "Ansök om pris och subvention" för att hitta ansökningsblanketten.

²² 8 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

²³ 9 § andra stycket förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett beslut om ändring av priset på en förbrukningsartikel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast dagen efter beslutsdatum.²⁴ Detta gäller oavsett om myndigheten beslutar om att höja eller sänka priser för förbrukningsartiklar.

3.4 Om prishöjning

3.4.1 Kriterier för prishöjning

I TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar anges kriterierna för att TLV ska bevilja en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel. Det är den som ansöker om en prishöjning som har att visa att kriterierna för prishöjningen är uppfyllda.

För att en ansökan om prishöjning ska beviljas krävs att:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
- det finns en stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.²⁵

Med uttrycket ”försvinner från den svenska marknaden” i de allmänna råden avses som utgångspunkt att förbrukningsartikeln lämnar läkemedelsförmånerna.

Till ansökan om prishöjning behöver företaget skicka in en motivering av på vilket sätt de ovan nämnda kriterierna i de allmänna råden är uppfyllda.

Som stöd för TLV:s bedömning av ovanstående kan företaget till ansökan bifoga uppgifter om:

- Användningsområde/funktion
- Antal patienter som använder förbrukningsartikeln och beskrivning av patientkategorin.
- Behandlingsriktlinjer och produktens plats i den svenska sjukvården.

TLV tar i bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från den svenska marknaden/läkemedelsförmånerna bland annat hänsyn till:

- Att 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.
 - TLV ser ett lågt och sjunkande försäljningsvärde som en indikator på att en produkt inte är lönsam och riskerar att försvinna från marknaden.

²⁴ 12 § andra stycket TLV:s föreskrift (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

²⁵ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

- Att produktionskostnaden (alternativt inköpskostnaden), 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.²⁶

Ovanstående kan motiveras genom att till ansökan bifoga underlag enligt nedan.

- Anledningen till den ansökta prishöjningen, exempelvis ökade produktionskostnader eller sjunkande försäljning.
- Ett ekonomiskt underlag med avseende på lönsamhet och hur den förändrats.
- En kalkyl som visar vad bruttomarginalen är för varje förpackning som ansökan gäller samt hur det förändrats över tid. Bruttomarginalen beräknas som försäljningen minus kostnader för sålda varor delat med försäljningen.
- Motivering av nivån på prishöjningen. Ett sätt för företaget att motivera nivån på den ansökta prishöjningen kan vara att visa att det ansökta priset står i relation till (den redovisade) lönsamhetsförändringen över tid.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar TLV inte hänsyn till:

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.²⁷

4 Ansökan om utträde

Företaget som marknadsför en förbrukningsartikel kan ansöka om att en subventionerad förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. En ansökan om utträde görs skriftligen på en blankett som finns på TLV:s webbplats www.tlv.se.²⁸ Ansökan ska vara underskriven av behörig person hos det sökande företaget och skickas till TLV med e-post efter skanning eller via vanlig post.²⁹

I ansökan om utträde ska företaget ange varugrupperingskod, varunummer och produktnamn för den eller de förbrukningsartiklar ansökan avser. Företaget kan även begära ett önskat datum för när utträdet ska börja gälla, dock högst tre månader från det att ansökan görs. Är ansökan inte fullständig kontakter TLV företaget och begär att ansökan kompletteras. Företaget har när som helst under handläggningen, innan ett beslut har fattats, möjlighet att återkalla ansökan. TLV fattar beslut om utträde så snart som möjligt. Beslutsfattare i ärenden om utträden är generaldirektören.

TLV publicerar i början av varje kalendermånad en sammanställning av de förbrukningsartiklar

²⁶ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

²⁷ TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

²⁸ Välj "Medicinteknikföretag", "Pris och subvention av förbrukningsartiklar" och "Ansök om pris och subvention" för att hitta ansökningsblanketten.

²⁹ 10 § TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

som utträtt ur läkemedelsförmånerna under föregående kalendermånad på TLV:s webbplats www.tlv.se.

Ett beslut om utträde ur förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast dagen efter beslutsdatum.³⁰

5 Överläggning

TLV ska enligt lag³¹ ge det sökande företaget och regionerna tillfälle till överläggning med myndigheten vid ansökan om subvention eller ansökan om prisändring.

En överläggning är ett tillfälle för företaget att motivera varför det menar att villkoren för subvention eller prishöjning är uppfyllda. TLV kan under överläggningen ställa frågor men överläggningen utgör inte en förhandling och TLV lämnar inte förhandsbesked i ärendet under överläggningen. De synpunkter som företaget tidigare har lämnat skriftligen behöver företaget inte lämna muntligen vid en överläggning.

6 Omprövning av redan subventionerade förbrukningsartiklar

TLV kan ompröva tidigare beslut om pris och subvention för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.³² Anledningen till att TLV gör en omprövning kan till exempel vara ändrade förhållanden jämfört med när förbrukningsartikeln fick beslut om pris och subvention. Vid en omprövning gör TLV en ny bedömning av förbrukningsartikeln utifrån förutsättningarna i 15 § förmånslagen. TLV kan starta en omprövning av en enskild förbrukningsartikel eller en grupp förbrukningsartiklar. TLV kontaktar berörda företag när en omprövning inleds.

För mer information om hur omprövningar går till och vilka omprövningar som är planerade, pågående och avslutade, se TLV:s webbplats www.tlv.se.³³

³⁰ 12 § andra stycket TLV:s föreskrift (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

³¹ 9 och 13 §§ förmånslagen.

³² 10 § och 13 § första stycket förmånslagen.

³³ Välj "Medicinteknikföretag", "Pris och subvention av förbrukningsartiklar" och "Omprövningar av förbrukningsartiklar".

7 Offentlighet och sekretess

Allmänheten har enligt grundlag rätt att ta del av offentliga allmänna handlingar. En 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:s 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 sekretessregel³⁴ 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. Sekretessen gäller i högst 20 år.

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.

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

För att TLV ska sekretessskydda 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.

8 Överklagande

Det ansökande företaget kan överklaga TLV:s beslut om beslutet påverkar företagets situation på ett inte obetydligt sätt. Överklagandet ska vara skriftligt och måste komma till TLV inom tre veckor från den dag då företaget fick beslutet. I beslutet står vad ett överklagande ska innehålla. Ett överklagande 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

³⁴ 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.

förvaltningsdomstolen av både företaget och TLV. Det krävs prövningstillstånd för att de två sistnämnda domstolarna ska pröva överklagandet.