Tandvårds- och läkemedels-förmånsverkets författningssamling

TLV

ISSN 2000-5520

TLVFS 2011:3
Utkom från trycket
den 27 juni 2011

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

beslutade den 16 juni 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 enligt *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 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 förutsättningarna 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 eller motsvarande handling när produktens beskaffenhet är av sådan art att bruksanvisning inte behövs, 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, och
8. att produkten är korrekt CE-märkt.

Till ansökan ska fogas handling som styrker att den som undertecknar ansökan har rätt att företräda företaget.

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 enligt *bilaga B*.

Ansökan om prissänkning

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

Utträde ur förmånerna

10 § En ansökan om utträde ur förmånssystemet för en förbrukningsartikel ska göras på blankett enligt *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 försäljningspris (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 författning träder i kraft den 1 september 2011.

2. Genom författningen upphävs Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar.

3. Äldre bestämmelser tillämpas på ansökan som ges in före den 1 september 2011.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Bilaga A

TLV

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.

TLV

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 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.

TLV

ANSÖKAN
om att förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

Bilagor:

- ☐ Hälsoekonomiskt 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

TLV

Bilaga B

ANSÖKAN
om prisändring eller utträde ur förmånerna för förbrukningsartikel

Typ av ansökan

☐ Prishöjning ☐ Prissänkning ☐ Utträde

Företagets namn, organisationsnummer och adress

Kontaktpersoners namn, telefon, fax och e-post

Förbrukningsartiklar

			Ifylls endast vid prisändring	
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)

Bilaga B

ANSÖKAN
om prisändring eller 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