

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckning
2011/2008

Solna 2008-10-28

Enligt sändlista

REMISS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:2) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), tidigare Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), översänder härmed förslag till föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 14 november 2008. Synpunkterna kan lämnas med e-post till catharina.stromback@tlv.se

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Sändlista

Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Föreningen för paralleldistributörer av läkemedel (FPL)	anna@fpl.nu
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)	info@lif.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Apoteket AB	info@apoteket.se
Ekonomistyrningsverket (ESV)	registrator@esv.se
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)	info@skl.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Konsekvensutredning

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

Föreskriften

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har i föreskrifter om ansökan och beslut enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivit om vilka krav som myndigheten ställer vid ansökan och vad som gäller för beslut hos myndigheten.

Problem och behov

Den 1 juli 2008 fick LFN, som beslutar om pris och subvention på läkemedel och förbrukningsartiklar, utökade arbetsuppgifter och även ansvar för det statliga tandvårdsstödet. Den 1 september 2008 har LFN därför bytt namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Föreskrifterna måste därför namnändras. I föreskrifterna föreslås några mindre sakliga ändringar.

Finns det alternativa lösningar?

Kraven i föreskrifterna anger ramen för en komplett ansökan och bör ges i formen av föreskrifter som är bindande och generellt gällande. I några fall har det funnits lämpligt att koppla ett allmänt råd, som inte är bindande, till en paragraf. I de allmänna råden ges generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur företagen kan eller bör handla i ett visst hänseende.

Förslaget

I föreskriften om förbrukningsartiklar föreslås att Läkemedelsförmånsnämnden bytas ut mot Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) på samtliga ställen. En strukturell nyhet är att reglerna om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar, som idag återfinns i samma föreskrift som den som rör läkemedel, i förslaget tas in i en egen föreskrift. Vidare har några språkliga förtydliganden skett i jämförelse med tidigare föreskrifter.

TLV fastställer priset på förbrukningsartiklar exklusive moms, men anger momsens upplysningsvis. Detta gäller redan idag men har förtydligats i de nya föreskrifterna. I sak har några ändringar skett som i första hand är en anpassning till vad som redan idag tillämpas:

Tidpunkten för när besluten börjar gälla

Enligt nu gällande föreskrifter börjar besluten att gälla tidigast från dagen efter den då beslutet meddelades. Men redan idag tillämpas i praktiken för förbrukningsartiklarna, främst på grund

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

av fabrikanternas önskemål, att besluten i regel börjar gälla två veckor efter det att beslutet fattades, om inte verket beslutar något annat.

Reglerna om e-ansökan har tagits in

Möjligheten att ansöka elektroniskt har utvecklats under de år LFN verkat och reglerna återfinns idag i en särskild föreskrift. Verket ser positivt på att fler företag väljer att ansöka elektroniskt vilket är ett steg i riktningen mot en mer datoriserad ärendehantering och ett minskat pappersflöde. Det är lämpligt att nu samla reglerna om vad som gäller vid e-ansökan i de respektive föreskrifterna för läkemedel och förbrukningsartiklar. I sak sker ingen förändring avseende förutsättningarna att ansöka via e-ansökan.

Reglering av utträde ur förmånerna

En ny paragraf har införts som reglerar vad som gäller anmälan om utträde.

Effekter och kostnader

Några särskilda kostnader kan inte förväntas uppstå för företagen med anledning av ändringarna.

Överensstämmer regleringen med de skyldigheter som följer av medlemskapet i EU? (se 6 § p. 5 förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

De föreskrifter som här förslås överensstämmer med de EU-regler som finns på området.

Särskild konsekvensanalys av reglernas effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga och villkor i övrigt (se 7 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Samtliga företag som avser att ansöka om subvention och pris för förbrukningsartiklar berörs av reglerna. Föreskrifter om vilket underlag ett företag behöver skicka till TLV för att verket ska kunna handlägga en ansökan om subvention finns redan idag. Förslaget till nya föreskrifter innehåller en del förtydliganden och preciseringar som är tänkta att underlätta för företagen som ansöker.

Behöver särskilda hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning? (se 7 § p.6 förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Det görs ingen skillnad på stora eller små företag beträffande kraven som ställs i föreskrifterna. TLV kan inte se att något särskilt behöver iaktas som gäller små företag.

Ikraftträdande

Föreskrifterna ska träda ikraft den 1 januari 2009 och gäller ansökningar som lämnats in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) från och med dagen för ikraftträdandet.

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

beslutade den...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 uppfyllda 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.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

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,
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, samt
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 hyrestiden. 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 servicetiden, samt
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 behandlingarkostnader 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.

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 det pris som får tas ut.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer Apotekets inköpspris (AIP) och, efter tillägg av den handelsmarginal som Apoteket AB får ta ut, Apotekets 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.