

Allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

beslutade den 1 september 2011.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om följande allmänna råd för 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 primära funktion. Exempelvis är en insulinpennas basfunktion att tillföra kroppen insulin, även om den kan ha olika sekundära funktioner såsom minne med mera.

Sekundära funktioner som tillför någon påvisbar patientnytta kan medföra att produkten har 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 förmånsberättigat 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 jämte registreringsbevis eller motsvarande 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 som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Finns det flera produkter som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den mest kostnadseffektiva 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 försäljningspris 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 patientnytta 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 skillnader mellan produkterna vad avser visad patientnytta, 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 där alla relevanta kostnader identifieras, kvantifieras och värderas. Uppgifterna bör beskriva svenska förhållanden och det bör framgå vilket år angivna kostnader hänför sig till.

Hälsoekonomisk analys

Valet av analytisk metod bör vara anpassad till förbrukningsartikelns funktion och effekt. Syftet är att visa vilken extra nytta produkten tillför patienten eller påverkan på kostnader.

En hälsoekonomisk analys bör vara transparent och kunna kvalitetskontrolleras.

Tidshorisont

Tidshorisonten för analysen bör täcka den period när patientnytta, effekter och kostnader av betydelse 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.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist