



I DETTA NUMMER

- 1 Prissättning av medicintekniska produkter/
förbrukningsartiklar
- 4 Aktuella publiceringar
IHE Forum
Hälsoekonomisk kurs

Prissättning av medicinsktekniska produkter/förbrukningsartiklar

I Sverige förekommer två prissättningssystem för medicintekniska produkter, dels enligt lagen om offentlig upphandling, dels enligt lagen om läkemedelsförmånen mm. IHE återger kort i denna artikel de aktuella systemen.

I hälso- och sjukvården används medicintekniska produkter vid diagnostik och behandling av sjukdomar. Begreppet medicinteknisk produkt är definierat i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och är en produkt som exempelvis används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom och/eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning¹.

Produktområdet är brett och inkluderar både enklare medicinska förbrukningsartiklar, såsom förbandsmaterial, och avancerade system, såsom strålbehandlingsutrustning. Produkterna ska enligt lagen om medicintekniska produkter uppfylla vissa krav för att få säljas på marknaden. Produkterna ska vara lämpliga för sin användning och inte utsätta användaren och patienten för onödiga risker. De svenska kraven

bygger på EU-direktiv.

I Sverige har Läkemedelsverket tillsynsansvar över medicintekniska produkter. Detta ansvar består av kontroll av företagets hantering av produktsäkerheten, uppföljning av olyckor med medicinteknisk utrustning, inspektion av tillverkare och granskning av kliniska prövningar². Läkemedelsverket ger också ut föreskrifter med stöd av lagen.

Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över hur dessa produkter används inom hälso- och sjukvården.

Offentlig upphandling

Med få undantag, sker inköp och prissättning av medicintekniska produkter genom upphandling av landsting (enskilt eller i samarbete). Medicintekniska produkter finansieras således

*IHE information ges ut av
Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi,
Lund 2011*

*Redaktör: Marianne Svensson
Ansvarig utgivare: Ulf Persson*

ISSN: 0349-5175

www.ihe.se
info@ihe.se

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering tillhandahållas kostnadsfritt.

via sjukhusens eller klinikens budgeterar som i sin tur ersätts för sina prestationer - vanligtvis via en traditionell anslagsbudget eller via en prestationsbaserad ersättningsmodell där ersättningen är kopplad till produktgrupper och prestationer som utförs³.

Med lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU) som grund utformar landstingen upphandlingspolicy. Upphandlingen sker centralt i samverkan med berörda förvaltningar och enheter⁴.

Upphandlingen regleras enligt LOU⁵. Upphandlingsprocessen innebär i korthet:

- ◇ Upphandlande enheten (t ex landstinget) beräknar kontraktets totala värde för att kunna fastställa hur det upphandlade värdet är i förhållande till de s.k. tröskelvärdena. Om värdet överstiger eller understiger tröskelvärdet gäller vid upphandling olika bestämmelser i lagen. Gällande tröskelvärde för landsting och kommuner vid upphandling av varor och tjänster är ca 1,9 Mkr;^{6,7}.
- ◇ Den upphandlande enheten kan välja att antingen anta det anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt eller det anbud som har det lägsta priset. Av förfrågningsunderlag ska framgå vilken utvärderingsgrund som landstinget valt. Väljer landstinget "ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet" ska den upphandlande

enheten också ange vilka utvärderingskriterier som de ska ta hänsyn till vid bedömningen av anbudet. Även den inbördes viktningen av dessa kriterier ska framgå av underlaget.

- ◇ Leverantörer ska tydligt informeras om tilldelningsbeslut och skälen bakom besluten snarast möjligt. Även avtalsspärrens längd, dvs den tid som den upphandlande enheten inte får ingå avtal, ska anges⁸. Informationen ska underlätta för leverantören att tillvara rätten att överpröva beslutet.
- ◇ Leverantören bör i sitt anbud ange vilka uppgifter som de anser vara sekretessbelagda och skälen bakom det. Den upphandlande enheten kan emellertid inte garantera att uppgifter i anbudet behandlas konfidentiellt, eftersom handlingarna efter den tidpunkt då tilldelningsbeslutet fattats omfattas av offentlighetsprincipen⁹.

Läkemedelsförmånen

En del medicinsktekniska produkter omfattas av läkemedelsförmånen, vilket innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om pris och subvention för vissa produkter. Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av

medicinering vara helt subventionerade och tillhandahållas kostnadsfritt. Förbrukningsartiklar för diabetiker, såsom teststickor och insulinpumpar, är exempel på detta. Förbrukningsartiklar för stomiopererade patienter omfattas också av förmånen och men är till skillnad diabetisprodukterna inte helt kostnadsfria utan omfattas av högkostnadsskyddet. Andra exempel på förbrukningsartiklar som omfattas av förmånen är inhalationshjälpmedel. En förutsättning för att förbrukningsartikeln ska omfattas av förmånen är att produkten har förskrivits av läkare eller annan med förskrivningsrätt.

Någon närmare definition av begreppet förbrukningsartiklar anges inte i lagen. Enligt förarbetena¹⁰ till 1996 års lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel mm framgår emellertid att en förbrukningsartikel inte behöver vara en engångsprodukt, men att den måste ersättas med visst tidsintervall. Blodglukosmätare ansågs ha för lång hållbarhet för att kunna betraktas som förbrukningsartikel. TLVs tolkning av vad som kan betraktas som en förbrukningsartikel är "en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv"... att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle"¹¹.

Värdebaserad prissättning

TLVs pris- och subventionsbeslut för läkemedel utgår från principen om värdebaserad prissättning (VBP), dvs läkemedlets pris sätts med hänsyn till vilket framtida positiva värde läkemedelsbehandlingen förväntas ge befolkningen. Med VBP kan det vara motiverat att ge ett högre pris för ett läkemedel om företaget som ansöker om subvention kan visa att det nya läkemedlet, jämfört med ett relevant jämförelsealternativ, förväntas ge ett högre värde t ex på grund av bättre medicinsk effekt, följsamhet och/eller livskvalitet.

Enligt TLV ställs från och med år 2010 i princip samma krav vid prissättning för förbrukningsartiklar som för läkemedel¹², dvs utgångspunkten vid bedömningen är det värde som en produkt tillför jämfört med ett relevant jämförelsealternativ och att detta värde sätts i relation till kostnaden. Vid ansökan om subvention för en förbrukningsartikel måste företaget således visa på produktens kostnadseffektivitet i förhållande till en annan relevant förbrukningsartikel.

Förbrukningsartiklar som ingår i förmånen kan även upphandlas av landstingen och då till ett annat pris än det pris som beslutats av TLV. Vid upphandling ställs inga krav på att den upphandlande enheten ska utgå från produktens hälsoekonomiska värde vid bedömningen av inkomna anbud.

¹2§ Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

²[http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/\(2011-4-27\)](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/(2011-4-27))

³Jacobsson & Lindvall, Utveckling av ersättningssystem inom hälso- och sjukvård. En översikt om tillämpning, erfarenheter och utvecklingslinjer. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting

⁴Upphandlingspolicy för Region Skåne, Regionfullmäktige 2008-02-12

⁵Bygger på EU-direktivet 2004/18/EG om offentlig upphandling

⁶1 jan 2010

⁷Om kontraktets värde uppgår till högst 15 procent av tröskelvärdet (ca 287 000 kr) kan direktupphandling ske, dvs ett förfarande utan särskilt krav på anbud

⁸10 alternativt 15 dagar beroende på om tilldelningsbeslut skickas elektroniskt eller per brev

⁹Konkurrensverket, Upphandlingsreglerna – en introduktion, februari 2011

¹⁰Proposition 1996/97:27

¹¹Citat Enligt TLVs beslut 3109/2010

¹²Enligt TLVs beslut 839/2011

Vård på lika villkor! – hur nå lika kvalitet och lika tillgång?

Kom till Lund i september och lyssna till forskares och sjukvårdsföreträdarens förslag på hur vi ska lyckas minska skillnader i vården. Att sjukvården har svårt att uppfylla målet om vård på lika villkor står klart!

IHE välkomnar bland andra historikern *Gunnar Wetterberg*, professor *Sir Michael Rawlins*, ordförande för NICE och statsvetaren *Hans Bergström*.

Program och anmälan www.ihe.se



HÄLSOEKONOMISK KURS EFTER ERA ÖNSKEMÅL

IHE arrangerar kurser och seminarier som utformas i dialog med beställarens önskemål.

Hälsoekonomiska begrepp, metoder och teorier varvas med praktikfall hämtade från terapiområden som är särskilt relevanta för er.

Kurserna kan arrangeras som en- eller flerdagsaktiviteter och föreläsningar och workshops leds av IHEs personal.

Vill du diskutera hur en hälsoekonomisk kurs kan läggas upp för just er?

Kontakta IHE:
kurs@ihe.se / 046-32 91 00

Mer information om IHEs kursverksamhet finns på www.ihe.se

För dig som besöker IHE Forum erbjuder IHE en 1-dagarskurs i grundläggande hälsoekonomi.



IHE INFORMATION NR 1/2011

Aktuella publiceringar

Gerdtham Ulf-G, Persson U & Steen Carlsson K. Värde av nya läkemedel – en förstudie. Stockholm: SNS Förlag, 2011.

Hjortsberg C, Helldin L, Hjärthag F & Löhtgren M. Costs for Patients with Psychotic Illness – Differences Depending on State of Remission. *M. J Ment Health Policy Econ* 2011. In press

Hjortsberg C, Bergman A, Bjarnsson A, Heikkilä H, Hjelmgren J, Svensson Å & Tennvall Ragnarson G. Are Treatment Satisfaction, Quality of Life, and Self-assessed Disease Severity Relevant Parameters for Patient Registries? Experiences from Finnish and Swedish Patients with Psoriasis. *Acta Derm Venereol* 2011; 91: 409–414.

Nuijten MJ, Mittendorf T and Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ.* 2011; 12(3): 231–241.

Jarl J & Gerdtham Ulf-G. Ekonomiska utvärderingar av organtransplantationer – en systematisk litteraturoversikt. IHE RAPPORT 2011:2.

Löck J, Borg S, Svensson J, Persson U & Ljunggren G. Drug and treatment costs in

Parkinson's disease patients in Sweden *Acta Neurologica Scandinavica*. In press

Glenngård Häger A, Carlsson Steen K & Berglund A. Ekonomiska konsekvenser av våld mot kvinnor – En kunskapsöversikt samt kostnadsberäkningar utifrån tre typfall. IHE RAPPORT 2011:1.

Glenngård Häger A, Carlsson Steen K & Berglund A. Ekonomiska konsekvenser av mäns våld mot kvinnor – En kunskapsöversikt samt kostnadsberäkningar utifrån tre typfall. I: Att fråga om våld utsatthet som en del i anamnesen. Uppsala: NCK-rapport 2010:4.

Glenngård AH, Svensson J & Persson U. Missbrukets ekonomiska börda i Sverige, Kapitel 19. Missbruket, Kunskapen, Vården. Missbruksutredningens forskningsbilaga. Delbetänkande av Missbruksutredningen. Stockholm SOU 2011:6.

Hjortsberg C & Persson U. The Value of Informal Caregiver Time for Psychotic Illness. *The Journal of Mental Health Policy and Economics*, 2010; 13(3): 127–133.

Fler publiceringar www.ihe.se