

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel;

TLVFS 2014:8

Utkom från trycket
den 9 juni 2014

beslutade den 2 juni 2014.

Med stöd av 4 a och 12 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

dels att 10 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 12 b och 12 c §§, samt allmänna råd till 12 b § med följande lydelse.

10 § Utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt enligt 12 c § är tillgänglig under hela prisperioden.

Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

12 b § Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Allmänna råd till 12 b §

Beträffande förpackningar som enbart är avsedda för dosdispensering gäller en bekräftelse enligt 12 b § att förpackningen kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel.

12 c § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägst pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.¹

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2014 och tillämpas i fråga om
 - bekräftelse enligt 12 b § från och med den 1 oktober 2014 avseende den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 - tillgänglighet och utbyte enligt 10 och 12 §§ från och med den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 2. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om tillgänglighet och utbyte enligt 10 § fram till att de nya bestämmelserna börjar tillämpas.

¹ Ändringen innebär att tredje stycket upphävs.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Beställningsadress:
Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm
Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90
e-post: order.fritzes@nj.se,
hemsida: www.fritzes.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket,
Telefon: 08-568 420 50
Tryck: AJ E-Print AB