

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

TLVFS 2013:6

Utkom från trycket
den 20 december 2013

beslutade den 12 december 2013.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7 § ska upphöra att gälla,

dels att 3, 6, 10, 11, 12 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 21 och 22 §§,

dels att det närmast före 22 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

3 §¹ En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6 §, eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och en sammanfattning av ansökan vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda.

6 §² Föreskrifter om elektronisk ansökan finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:5) om e-tjänsten Ansökan om pris och subvention.

¹ Senaste lydelse TLVFS 2012:4.

² Ändringen innebär att tidigare stycken upphävs.

10 § Avser ansökan ett *generiskt läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

11 § Avser ansökan ett *parallellimporterat* eller *parallelldistribuerat läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

För ett parallelldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

12 § Avser ansökan en *ny förpackning* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Prisjämförelse enligt första stycket 3 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 4 behövs inte om den nya förpackningen i ansökan avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna.

13 § Avser ansökan en *ny styrka* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. produktresumé
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna

5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Prisjämförelse enligt första stycket 4 behövs inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Motivering enligt första stycket 5 behövs inte om den nya styrkan i ansökan avser en styrka som sedan tidigare ingår i förmånerna för annat läkemedel med samma substans och i samma beredningsform.

21 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Övriga bestämmelser

22 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 14 februari 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

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,
08-568 420 50
Tryck: AJ E-Print AB