

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17315017HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.¹;

**HSLF-FS
2015:17**

Utkom från trycket
den 13 november
2015

beslutade den 22 oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. att 1 a § ska ha följande lydelse.

1 a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) om handel med generiska läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt beslut av Läke- medelsverket eller förvaltningsdomstol är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid.

¹ Författningen omtryckt TLVFS 2014:10.

**HSLF-FS
2015:17**

En förteckning över förpackningsstorleksgrupper finns i *bilagan* till denna föreskrift. (TLVFS 2014:7).

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90

e-post: kundservice@wolterskluwer.se

Hemsida: www.wolterskluwer.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: AJ E-Print AB