

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17324031HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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;

**HSLF-FS
2024:31**

Utkom från trycket
den 4 december 2024

beslutade den 14 november 2024.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att 9 § ska ha följande lydelse.

9 § Avser ansökan ett *nytt läkemedel* ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget eller protokoll från den godkännande myndigheten
5. uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
6. uppgifter om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena
7. uppgifter om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
8. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstkostnad per dag
9. uppgifter om beräknad genomsnittlig behandlingstid
10. uppgift om det i Sverige mest relevanta behandlingsalternativet
11. kort beskrivning av alla relevanta kliniska studier och deras resultat enligt tabell i bilaga till ansökan, liksom referenser till redovisade studier
12. en hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet
13. de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen

14. uppgift om ansökan till den godkännande myndigheten gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet.

Första stycket gäller inte i fråga om sådant underlag som utvecklaren av medicinsk teknik har lämnat in på unionsnivå i enlighet med artikel 10.1 eller 10.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, om en gemensam klinisk granskning enligt den förordningen pågår eller har slutförts för det läkemedel som ansökan avser.

Övergångsbestämmelser

Denna författning träder i kraft den 12 januari 2025.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

STAFFAN BENGTTSSON

Hanna Abrahamsson

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/foreskrifter
Tryck: By Wind AB