



## **Förordning om ändring i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket;**

utfärdad den 4 september 2014.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

*dels* att nuvarande 1 § ska betecknas 1 a §,

*dels* att den nya 1 a § samt 2, 4, 5, 6 och 9 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 1 §, av följande lydelse.

**1 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården.

**1 a §<sup>1</sup>** Myndigheten ansvarar för

– beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna,

– frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,

– tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, samt

– beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet i fråga om ersättningsberättigande åtgärder, referenspriser samt beloppsgränser och ersättningsgrader inom skyddet mot höga kostnader.

**2 §<sup>2</sup>** Myndigheten ska

– följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena,

– följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån,

– jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet,

– följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv,

<sup>1</sup> Senaste lydelse av tidigare 1 § 2009:638.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2010:1384.

- följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar,
- informera berörda om sin verksamhet och om sina beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna, samt
- informera berörda om sin verksamhet inom tandvårdsområdet och om sina beslut enligt 5 a §.

**4 §** Vid myndigheten ska det finnas ett insynsråd som består av högst nio ledamöter.

**5 §<sup>3</sup>** Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för läkemedelsförmåner. Nämnden beslutar

- om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning,
- om subventionering och prisreglering av nya originalläkemedel, nya förbrukningsartiklar och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel,
- på eget initiativ eller efter ansökan om ändrade villkor för att ett visst läkemedel eller en viss vara ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- på eget initiativ att ett visst läkemedel eller en viss vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna,
- om föreskrifter enligt bemyndigandet i 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt om allmänna råd om receptfria läkemedel,
- om verkställighetsföreskrifter enligt bemyndigandet i 21 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. i sådana frågor som nämnden beslutar om,
- om allmänna råd i sådana frågor som nämnden beslutar om, samt
- i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

Nämnden består av en ordförande och sex ledamöter. För ordföranden ska en vice ordförande utses.

**6 §<sup>4</sup>** Myndighetschefen beslutar om föreskrifter och allmänna råd som inte enligt 5 eller 5 a § ska beslutas av något av de särskilda beslutsorganen.

Myndighetschefen avgör dessutom övriga ärenden som inte ska avgöras av beslutsorganen eller av personalansvarsnämnden.

**9 §** Om ett ärende är så brådskande att nämnden inte hinner sammanträda för att behandla det, får ärendet avgöras genom meddelanden mellan ordföranden och minst så många ledamöter som behövs för beslutförhet. Om detta förfarande inte kan tillämpas, får ordföranden ensam avgöra ärendet. Ett sådant beslut ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

Förfarandet i första stycket får även användas för att avgöra ärenden av enkel beskaffenhet.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2014.

På regeringens vägnar

ULF KRISTERSSON

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2010:194.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2013:1038.