



Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.;

utfärdad den 26 maj 2016.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.²

dels att nuvarande 16 a § ska betecknas 16 b §,

dels att 8, 12, 13 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

8 §³ Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § andra stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § andra stycket 1 är uppfyllda.

12 §⁴ På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

På begäran av den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, får

¹ Prop. 2015/16:143, bet. 2015/16:SoU15, rskr. 2015/16:250.

² Senaste lydelse av 16 b § 2012:454.

³ Senaste lydelse 2009:373.

⁴ Senaste lydelse 2008:655.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna.

13 §⁵ En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

16 §⁶ Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket eller 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och
2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a § Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och
2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2017.

⁵ Senaste lydelse 2014:460.

⁶ Senaste lydelse 2015:319.

På regeringens vägnar

SFS 2016:530

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

