



SFS 2008:843

Utkom från trycket
den 11 november 2008

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

utfärdad den 30 oktober 2008.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket¹

dels att 1, 2, 5, 5 a, 7 och 11 §§ samt rubriken närmast före 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska föras in en ny paragraf, 5 b §, av följande lydelse.

1 §² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar för beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Myndigheten ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället.

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

2 §³ Myndigheten ska

- följa utvecklingen på läkemedels- och tandvårdsområdena,
- följa upp och utvärdera sina beslut,
- följa utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån,
- 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 §.

5 §⁴ 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 inklusive medicinska gaser, nya licensläkemedel, nya förbrukningsartiklar, nya

¹ Senaste lydelse av förordningens rubrik 2008:659.

² Senaste lydelse 2008:659.

³ Senaste lydelse 2008:200.

⁴ Senaste lydelse 2008:200.

beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel samt nya generiska läkemedel,

– på eget initiativ eller efter ansökan om ändrade villkor för att ett visst läkemedel eller 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 bemyndigande i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.,

– om allmänna råd för den som marknadsför produkter som kan omfattas av förmånssystemet, samt

– i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

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

5 a §⁵ Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för statligt tandvårdsstöd. Nämnden beslutar om

– föreskrifter enligt bemyndigande i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd, samt

– allmänna råd inom sitt ansvarsområde.

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

5 b § Nämnden för statligt tandvårdsstöd ska utforma sina beslut så att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom ram för anvisade medel på statsbudgeten. Om utgifterna bedöms överstiga anvisade medel ska nämnden vid behov snarast möjligt besluta om ändringar i de föreskrifter som avses i 5 a §.

Handläggningen i Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd⁶

7 §⁷ Myndighetschefen eller den myndighetschefen utser är föredragande i Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

11 §⁸ Ordföranden, vice ordföranden samt ledamöterna och personliga ersättare för dessa i Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd utses av regeringen för en bestämd tid.

Av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner ska fyra hämtas från landstingen, fem från myndigheter och andra aktörer som har kunskaper inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna.

Denna förordning träder i kraft den 1 december 2008.

⁵ Senaste lydelse 2008:200.

⁶ Senaste lydelse 2008:659.

⁷ Senaste lydelse 2008:200.

⁸ Senaste lydelse 2008:659.

På regeringens vägnar

SFS 2008:843

CRISTINA HUSMARK PEHRSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

