

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
Leif Lundquist

Stockholm
2017-01-20

Ert dnr
3568/2016

Vårt dnr
2016/251

Remiss om förslag till TLVs föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerbredningar och tillfällig subvention.

Näringslivets Regelnämnd (NNR) har beretts tillfälle att avge yttrande över ovan nämnd remiss och anför följande;

NNR har framför allt granskat beskrivningen av syftet med förslaget om ändring och hur syftet överensstämmer med det bakomliggande behovet.

TLV skriver på sidan 12 i konsekvensutredningen, under rubriken ”Föreslagna ändringar” att föreslagna föreskrifter syftar till att skapa tydlighet, förutsättningar för ökad konkurrens och prispress för konkurrerande företag samt kostnadskontroll för TLV. NNR menar att det överordnade syftet; att patienter med berättigade medicinska behov som inte kan tillfredsställas via den ordinarie läkemedelsmarknaden ska ha tillgång till läkemedel till rimliga priser, också skulle behöva framgå av konsekvensutredningen.

NNR efterfrågar i konsekvensutredningen en beskrivning av vilka överväganden om alternativa lösningar för att uppnå prispress och kostnadskontroll, som har gjorts. Man kunde som alternativ ha utrett möjligheterna och effekterna av att åstadkomma prispress och kostnadskontroll genom mer noggranna bedömningar av det medicinska behovet som föranleder användningen av de undantagsmöjligheter som reglerna för licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention ger. Detta för att kunna avgöra om det medicinska behovet bör bedömas när undantagsmöjligheterna medges, eller när man fastställer priset gentemot slutkonsument.

NNR uppfattar att TLV vill att medicinska behovsbedömningar ska göras i ett senare skede av processen. NNR kan inte finna att konsekvenserna av denna förändring är tillfredsställande utredda.

Risken för och de eventuella konsekvenserna av att Läkemedelsverket beviljar en licens som TLV senare finner vara förenad med en kostnad som är orimligt hög, behöver beaktas i konsekvensutredningen.

NÄRINGSLIVETS REGELNÄMND

August Liljeqvist