

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)

Stockholm 2018-05-17

## Remissvar: Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd

Dnr 1012/2018, 1013/2018, 1014/2018, 1015/2018, 2016/2018

LIF har genom remiss den 26 april beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss med anledning av att en ny förvaltningslag träder i kraft den 1 juli 2018. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anger att några ändringar i sak inte är avsedda och att myndighetens hantering av ärenden kommer att gå till på samma sätt som tidigare. LIF har ingenting att erinra mot de remitterade föreskriftsändringarna vad gäller läkemedel. Det är dock inte tydligt vilka förutsättningar eller särskilda skäl som kan motivera ändring av tidigare beslut gällande förpackningsstorleksgrupper, 3 d och 3 e §§ TLVFS 2009:4.

LIF kan inte bedöma om det finns ytterligare föreskrifter där det kan finnas skäl att också genomföra ändringar med anledning av att den nya förvaltningslagen träder i kraft.

Propositionen och den nya förvaltningslagen är ett tydligt ytterligare steg i att stärka skyddet för den enskilde. Myndigheternas utredningsansvar och generella förvaltningsrättsliga principer kodifieras. Ett genomgående tema är att myndigheterna ska underlätta för den enskilde att ta tillvara sina intressen.

Här vill LIF framhålla behovet av och fördelarna med föreskrifter angående TLV:s handläggning av ärenden som avser nya läkemedel och omprövning av läkemedel där möjligheten till trepartsöverläggningar och sidoavtal utnyttjas. Det skulle öka förutsebarheten, vilket behövs inte minst när företag för första gången kommer i kontakt med trepartsöverläggningar och sidoavtal. Förutsebarhet är nödvändigt för LIFs medlemsföretag och det har vid upprepade tillfällen framförts att informationen om trepartsöverläggningar behöver förtydligas ytterligare. Föreskrifter tillämpliga på dessa idag etablerade processer skulle öka tydligheten och därmed underlätta för läkemedelsföretagen.

Företagens förutsägbarhet är viktig men det är ännu viktigare att patienterna förstår varför vissa läkemedel blir tillgängliga inom läkemedelsförmånerna medan andra inte blir det. Vårdanalys har i rapporten *Ordning i leden?* visat att det är svårt för patienterna att överblicka hur införandet av nya läkemedel går till och att förutse konsekvenserna av processen. Det påverkar på ett negativt vis patientföreningarnas förmåga och möjlighet att vara mer systematiskt involverade i införandeprocessen. Myndigheten rekommenderar rege-

ringen att säkerställa tillgången till en samlad, oberoende och patientanpassad information om nya läkemedel och hur de förs in på den svenska marknaden. De föreskrifter som LIF efterfrågar ovan skulle utgöra en central del av en sådan information.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare

