

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 4 maj 2015

Begäran om rättslig granskning av TLV:s genomförda ändring av TLVAR 2003:1

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, fattade den 5 februari 2015 beslut om *Ändring i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar*. Förslaget remissbehandlades och LIF:s remissvar bifogas denna skrivelse. Därefter har TLV presenterat en tydligare konsekvensanalys av ändringen i de allmänna råden i skrivelsen *Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014-/8964/FS)*. Trots att förändringen är beslutad önskar LIF uppmärksamma Socialdepartementet på hanteringen av denna förändring.

LIF anser att de begränsningar av vilka kostnads- eller intäktsposter som ska kunna ingå i de hälsoekonomiska analyserna som nu införts innebär en inskränkning av samhällsperspektivet som enligt Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ("Förmånslagen") ska tillämpas vid beslut om pris- och subvention av läkemedel.

LIF ifrågasätter lämpligheten i att genom ett allmänt råd införa förändringar som riskerar att leda till beslut som inte överensstämmer med samhällsperspektivet som det kommit till uttryck i lagstiftningen. Det riskerar att erodera trovärdigheten i den värdebaserade prissättningen.

LIF anser att själva hanteringen av dessa förändringar - som får direkt effekt på myndighetens beslutfattande - är bristfällig. I remissvaret (*bifogas*) skrev LIF:

"I dialogen med LIF har myndigheten diskuterat tre förändringar varav två presenteras i remissen. TLV anger att det första förslaget om hur "kostnader för ökad överlevnad" ska hanteras redan är infört och att det i praktiken inte har någon betydelse vad remissinstanserna anser i frågan. Vad gäller det andra förslaget om "behandlingsåtgärder som påverkar livskvalitet" skriver myndigheten: "TLV har ännu inte bestämt exakt vilken betydelse det ska ha för bedömningen om en behandling innebär att patienterna kan återgå till arbetet. Den mer precisa tillämpningen kommer att utkristalliseras genom den praxis som TLV:s beslut bildar." Det gör det svårt att ta ställning till förslaget. ... Den tredje ändringen (som inte berörs i remissen) – den svenska EQ-5D-tariffen - har TLV tidigare utlovat att den inte ska införas innan läkemedelsbranschen haft möjlighet att lämna synpunkter utifrån en konsekvensanalys. Trots det förefaller den redan vara införd eftersom det publicerats beslut som inkluderar sådana beräkningar.

Förändring av praxis innebär att både TLV och företagen till viss del måste börja om från början. När ny praxis införs måste gammal praxis strykas. Det kommer att skapa en period av osäkerhet och ett ökat behov av dialog och vägledning kring enskilda ärenden. Det saknas även en beskrivning av hur förändringarna kommer att användas när jämförelsealternativen utvärderas utifrån gammal praxis samt om förändringarna förväntas leda till ytterligare omprövningar.

Utifrån den kritik som framförs i detta remissvar har LIF svårt att bedöma om de förslag som presenteras syftar till att hantera och förebygga en olycklig etisk diskussion eller om avsikten är att genomföra förändringar som leder till mer omfattande konsekvenser.”

LIF begär härmed att Socialdepartementet granskar om förändringen av TLVAR står i överensstämmelse med Förmånslagens intention och om denna typ av genomgripande förändringar kan och bör göras genom förändringar i ett allmänt råd.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD

Kopia: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, registrator@tlv.se

