



2023-07-05

Till Tandvårds- och läkemedelsverket  
[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)  
Dnr 3263/2022

**Remissvar:** förslag till föreskrifter om ändring i ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, TLV:s, förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

TLV har på eget initiativ genomfört en översyn av TLVFS 2014:9 kring bestämmelser om prissättning av äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Föreskrifterna och detaljer i det arbetssätt som utvecklats och nu utvärderas är komplexa och utvärderingen är svårvärderad utan närmare praktiska erfarenheter av arbetsprocesser samt kontakter. SLS väljer därför att inte ge synpunkter på detaljer i förslaget.

Generellt anser SLS att det är värdefullt att det på den reglerade läkemedelsmarknaden finns verktyg för att för äldre läkemedel där marknadsmekanismer inte i sig leder till tillräcklig priskonkurrens och prissänkningar kunna finna besparingar för patienter, vård och samhälle.

I bifogad konsekvensbeskrivning för TLV en detaljerad beskrivning av erfarenheter av gällande föreskrifter, behov av förändringar bland annat mot bakgrund av digitalisering av informationsprocesser, samt förslag på förändringar. Generellt är förslagen väl motiverade och förefaller vara i överensstämmelsen med intentionerna kring det befintliga systemet.

Remissen avser principerna för prissättning av äldre läkemedel. Det aktuella uppdraget och förslaget begränsas till formerna för kontakter med läkemedelsföretag och beslut om prissänkningar. Utanför denna remissomgång vill SLS enbart lyfta att hur äldre läkemedel prissätts påverkar intresset att hålla dessa tillgängliga på den svenska marknaden. Det kan gälla läkemedelsprodukter men också enskilda läkemedelsartiklar. Restnoteringar är ett internationellt och stort problem även för äldre läkemedel och prissättningsmekanismer med syfte att spara resurser för samhället kan bidra till att minska tillgången till alternativ. Detta finns beaktat i andra processer och kan leda till behov av särskilda undantag. Det är oklart om detta i undantagsfall kan vara en omständighet som kan omfattas av den föreslagna ny formuleringen i §10: ”TLV kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger.”

SLS har enbart några detaljkommentarer. I konsekvensbeskrivning används begreppet läkemedel utan närmare definition och ömsom som liktydigt med läkemedelsprodukt (t.ex. i definition av utbytbara läkemedel i relation till Läkemedelsverkets mandat/beslut) och ömsom som läkemedelsartikel. Tydliga

definitioner enligt Socialstyrelsens termbank och åtskillnad mellan den övergripande termen läkemedel samt begreppen läkemedelsprodukt (namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform) och läkemedelsartikel (artikel bestående av en läkemedelsprodukt och dess förpackning) är viktiga för förståelse. Kommentaren påverkar dock ej direkt förslag till föreskriftstexter.

För Svenska Läkaresällskapet

*Tobias Alfvén*  
Ordförande

*Mikael Hoffmann*  
Ordförande SLS kommitté för  
läkemedelsfrågor