

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
registrator@social.ministry.se
s.fs@social.ministry.se**Remiss av förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (dnr S2012/2362/FS)**

TLV har tagit del av förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (ett nytt så kallat "transparensdirektiv") och har följande synpunkter.

Sammanfattning

- TLV motsätter sig att tidsfristerna för pris- och subventionsbeslut kortas till 30 dagar för generiska läkemedel.
- TLV motsätter sig att tidsfristen för pris- och subventionsbeslut för originalläkemedel kortas till sammanlagt 120 dagar, om inte en utvärdering av medicinska metoder ingår i beslutsprocessen.
- TLV motsätter sig att handläggningstiden ska variera från ärende till ärende beroende på om en utvärdering av medicinska metoder kan anses vara en del i beslutsprocessen eller inte. En utvärdering av medicinska metoder ingår alltid i en ansökan om pris och subvention för originalläkemedel i Sverige. TLV anser att för medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del av beslutsprocessen ska handläggningstiden för pris- och subventionsbeslut alltid vara minst 180 dagar.
- TLV motsätter sig att det ska inrättas ett särskilt organ för att säkerställa att direktivets tidsfrister efterlevs.
- TLV motsätter sig att subventionsmyndigheten inte ska få utvärdera sådana uppgifter som har legat till grund för godkännandet av läkemedlet. Godkännandemyndigheten och subventionsmyndigheten har helt olika syften med sina granskningar och kan behöva granska samma material ur olika aspekter.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364



Övergripande synpunkter på förslaget

TLV motsätter sig att tidsfristerna för pris- och subventionsbeslut kortas i förhållande till dagens tidsfrister. I nedanstående tabell presenteras en sammanställning av föreslagna tidsfrister och TLV:s inställning till dessa.

Typ av ansökan	Handläggnings-tid idag (dagar)	Föreslagen handläggnings-tid i nytt direktiv (dagar)	Handläggnings-tid TLV anser är nödvändig (dagar)
Nytt original + ny generika som saknar referens-produkt inom förmånen	180	60 + 60 utan HTA 90 + 90 med HTA	180 -använder alltid HTA
Ny generika när referens-produkt finns inom förmånen	180	15 + 15	90
Prishöjning original	90	60	90
Prisändringar i utbytes-systemet	90	15	90
Ny parallell	180	60 + 60 utan HTA 90 + 90 med HTA	120
Prissänkning		60 för dispens	90

Kommissionen anger i bakgrunden till förslaget att ett av motiven till revideringen av transparensdirektivet är att medlemsstaterna ofta överskrider de tidsfrister för prissättnings- och ersättningsbeslut som gäller idag enligt direktiv 89/105/EEG. TLV har svårt att se hur det problemet löses genom att tidsfristerna kortas ännu mer. TLV efterlever de nu gällande tidsfristerna för beslut och anser att det vore mer effektivt att utforma ett förslag till åtgärder beträffande de medlemsstater som inte följer de nu gällande tidsfristerna. Konsekvensen av kortare handläggningstider kan bland annat bli fler avslagsbeslut, ökade administrativa kostnader för hanteringen av ansökningarna hos TLV och sämre konkurrens på marknaden för generiska läkemedel.

TLV anser att tidsfristen om 180 dagar snarare borde förlängas, istället för att kortas, med anledning av den utveckling som skett där det på företagets begäran ska göras komplicerade utvärderingar av medicinska metoder i ansöknings-ärendena. Dessa bedömningar har blivit mer komplexa på senare år än de var när nu gällande transparensdirektiv beslutades, vilket snarare kräver längre tidsfrister än de nu gällande. Dessutom finns en risk med den otydighet som det innebär att använda sig av olika tidsfrister för olika ärenden när det inte klart definieras var gränsen går mellan de olika ärendetyperna.

Om handläggningstiderna för pris- och subventionsbeslut kortas i enlighet med förslaget kommer det att få stor påverkan på det svenska systemet för subvention av läkemedel.

Dagens system med utbyte av generiska läkemedel går till så att TLV utser periodens vara varje månad. Samtliga leverantörer har möjlighet att ändra sitt pris en gång i månaden i en ansökan till TLV och den produkt som har lägst pris i varje förpackningsstorleksgrupp utses av TLV till periodens vara. Apoteken ska sedan expediera det utbytbara läkemedel som utsetts till periodens vara. Dagen efter beslut publicerar TLV alla priser som då blir tillgängliga för samtliga aktörer. Från det att TLV offentliggör månadens beslut om pris och subvention har företagen knappt en månad på sig att förbereda leverans och apoteken tid på sig att förbereda försäljning. Systemet bygger på att den som erbjuder lägst pris får sälja stora volymer läkemedel till öppenvårdsapoteken. Detta system har medfört att Sverige har bland de längsta apotekspriserna på generiska läkemedel i Europa¹.

Hur utses periodens varor?

- en tremånaderscykel



Det är också enkelt för nya leverantörer att komma in på den svenska generikamarknaden. Normalt är läkemedlen redan godkända och prissatta när patentet på originalläkemedlet har gått ut. Dagen efter patentutgång är den generiska konkurrensen igång. På den svenska generikamarknaden finns förutom de stora företagen också många små och medelstora företag som är aktiva.

Den svenska generikamarknaden är enkel, transparent och kostnadseffektiv. Utan det nuvarande utbytessystemet skulle kostnaden för läkemedel vara 8 miljarder kronor högre per år. Dessa pengar kan nu istället användas till annan hälso- och sjukvård och till att subventionera nya och innovativa läkemedel.

15 kalenderdagens handläggningstid för prisändringar skulle innebära att dagens svenska generikamodell inte går att behålla.

För att kunna behålla dagens generikamodell krävs en tid av minst 65 dagar totalt för både pris- och subventionsbeslut, eller två kalendermånader + en dag. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut, resterande dagar är ansökningsperiod och

¹ Brekke et al (2011), tabell 6.3 och 6.4, se bilaga.



tid före ikraftträdande som företagen behöver för att kunna förbereda sig på leverans till öppenvårdsapoteken. Denna administration gäller prisändringar, nya generiska läkemedel, nya förpackningar av generiska läkemedel och nya styrkor av generiska läkemedel, när det redan finns en referensprodukt inom förmånen.

För originalläkemedel ser TLV problem med att det inte föreslås en enhetlig tidsfrist för denna typ av ansökningar utan att det från fall till fall ska avgöras om den längre tidsfristen för ärenden där utvärdering av medicinska metoder ingår som en del i beslutsprocessen blir tillämplig. TLV föreslår därför att det i de artiklar där det är relevant (artiklarna 3 och 7) görs ett tillägg som innebär att för medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del av beslutsprocessen ska alltid den längre tidsfristen gälla.

TLV ifrågasätter om delar av detta förslag till direktiv ligger inom EU:s beslutanderätt. Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) har medlemsstaterna ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna. Detta förslag, precis som nu gällande transparensdirektiv 89/105/EEG, utgår från artikel 114 i EUF-fördraget enligt vilken åtgärder ska antas för den inre marknadens inrättande och funktion. Fördragets bestämmelser om harmonisering är minimibestämmelser. Eftersom förslaget inte ligger inom EU:s exklusiva beslutanderätt ska subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna beaktas. TLV ifrågasätter om delar av detta förslag är förenliga med framför allt subsidiaritetsprincipen. Det gäller till exempel artiklarna 8, 13 och 16 i förslaget.

TLV:s synpunkter på enskilda artiklar i förslaget

Nedan redovisas myndighetens synpunkter på enskilda artiklar i direktivförslaget. Artiklarna presenteras i nummerordning.

Artikel 2 Definitioner

Punkten 4: TLV anser att den svenska översättningen av "medicinsk teknik" som det hänvisas till i denna punkt är olycklig. Den leder felaktigt tankarna till medicinteknik. TLV föreslår istället att begreppet *medicinska metoder* används. Jfr synpunkt under punkten 5 nedan.

Punkten 5: TLV motsätter sig definitionen "utvärdering av medicinsk teknik". Översättningen av detta uttryck blir olycklig och leder felaktigt tankarna till medicinteknik. TLV föreslår istället att begreppet "*utvärdering av medicinska metoder*", vilket är det begrepp som SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) använder sig av, bör användas i den svenska versionen av direktivet. Jfr definitionen av "utvärdering av medicinska metoder" i SBU:s miniordlista <http://www.sbu.se/sv/Evidensbaserad-varld/Ordlista/>. TLV använder fortsättningsvis begreppet *utvärdering av medicinska metoder* i detta remissvar istället för begreppet *utvärdering av medicinsk teknik*.

Den i direktivet föreslagna definitionen är också snävare än hur begreppet brukar användas i andra sammanhang. När TLV beslutar om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen ska TLV enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner bland annat bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt. TLV anser att det inte



framgår av den föreslagna definitionen att kostnadseffektivitet omfattas av den. TLV föreslår att definitionen kompletteras med följande mening: "Innefattar medicinska, ekonomiska, sociala och etiska aspekter."

TLV anser vidare att definitionen av "utvärdering av medicinsk teknik" är för generell för att ligga till grund för en bedömning av vilka ärenden som ska handläggas med längre tidsfrist, som föreslås i artiklarna 3 och 7. Det skapar en rättsosäkerhet som kan ge upphov till domstolsprövningar till nackdel både för företagen och myndigheten. Det kan argumenteras för att så fort subventionsmyndigheten jämför ett läkemedel med en annan behandling är det en utvärdering av medicinska metoder, vilket skulle medföra att TLV alltid skulle ha en tidsfrist om 180 dagar för våra beslut som gäller originalläkemedel. Se även synpunkt under artikel 3 (3) nedan. TLV föreslår att det istället införs bestämmelser om att för de medlemsstater som regelmässigt använder sig av utvärdering av medicinska metoder som ett led i beslutsprocessen ska alltid den längre tidsfristen gälla. Under förutsättning att det införs en sådan generell bestämmelse kan TLV acceptera att definitionen är så pass generell. Om det däremot från fall till fall ska avgöras om en utvärdering av medicinska metoder ingår i beslutsprocessen så krävs det en uttömmande lista över vilka ärenden som ska handläggas med respektive tidsfrist.

Artikel 3 Godkännande av pris

Punkten 3: TLV motsätter sig att tidsfristerna för prisbeslut kortas. Om tidsfristen för generiska läkemedel förkortas så radikalt måste hela det svenska systemet för utbyte av generiska läkemedel göras om.

Tidsfristen om 60 dagar för beslut om pris för nya läkemedel, och 90 dagar om utvärdering av medicinska metoder ingår i beslutsprocessen, är inte rimlig. En utvärdering av medicinska metoder ingår alltid i en ansökan om pris och subvention i Sverige, därför anser TLV att handläggningstiden för prisbeslut även fortsättningsvis bör vara 90 dagar. TLV motsätter sig att handläggningstiden ska variera från ärende till ärende beroende på om en utvärdering av medicinska metoder kan anses vara en del i beslutsprocessen eller inte. Avgränsningen av när en utvärdering av medicinska metoder får föranleda 90 dagars handläggningstid är för oklar. Se synpunkter under artikel 2 (5). TLV föreslår istället att bestämmelsen ändras till att "För medlemsstater som regelmässigt använder sig av utvärdering av medicinska metoder som ett led i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar."

För generiska läkemedel är tidsfristen med det nuvarande transparensdirektivet 90 dagar. I förslaget förkortas denna tid vid prisbeslut till 15 dagar. För att kunna behålla det svenska utbytessystemet för generiska läkemedel krävs en tid av minst 65 dagar totalt för både pris- och subventionsbeslut, eller två kalendermånader + en dag. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut, resterande dagar är ansökningsperiod och tid före ikraftträdande som företagen behöver för att kunna förbereda sig på leverans till öppenvårdsapoteken. TLV föreslår att nu gällande tidsfrist om 90 dagar för generiska läkemedel bibehålls.

Punkten 5: Tidsfristerna i denna punkt behöver ändras i enlighet med kommentaren till punkten 3 ovan så att tidsfristerna i både punkterna 3 och 5 blir 90 dagar för både originalläkemedel och generiska läkemedel. För generiska läkemedel behöver tiden vara minst 65 dagar totalt för både pris- och subventionsbeslut, eller två kalendermånader + en dag, även det i enlighet med kommentarerna i punkten 3. TLV



stödjer förslaget att den nu gällande ordningen med en möjlighet att stoppa klockan och begära kompletteringar bibehålls.

TLV motsätter sig sista meningen i punkten 5 att medlemsstaterna inte ska begära några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer. Det bör ändras till att medlemsstaterna inte ska begära in några tilläggsuppgifter som **inte har stöd i** nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer. Det nuvarande uttrycket i förslaget "uttryckligen krävs" är för snävt. Beroende på ansökans art och innehåll kan det krävas att TLV begär in kompletterande uppgifter t.ex. om studier på svensk population. Eftersom det kan vara så olika förhållanden vid olika typer av ansökningar är det svårt att i lagstiftning och administrativa riktlinjer uttömmande ange exakt det som kan vara nödvändig dokumentation i enskilda ansökningsärenden.

Punkten 6:

I detta förslag anges att företaget ska ha rätt att sälja för begärt pris om tidsfristen överskrids. Detta gäller redan idag enligt nu gällande transparensdirektiv och tillämpas i Sverige för prisändringar. När det gäller nya ansökningar går det inte att tillämpa denna bestämmelse i det svenska systemet som inte skiljer mellan prisbeslut och subventionsbeslut. Det har betydelse i medlemsstater där en produkt inte får säljas om den inte har ett pris. Det gäller inte i Sverige. Efter godkännande från Läkemedelsverket har företagen rätt att sälja produkten, men för subvention krävs särskilt beslut från TLV, jfr artikel 7.

Artikel 4 Prishöjning

Punkten 3: TLV motsätter sig föreslagen tidsfrist om 60 dagar för prishöjningar och föreslår istället att nu gällande tidsfrist om 90 dagar får kvarstå. För generiska läkemedel är tidsfristen med det nuvarande transparensdirektivet 90 dagar. I förslaget förkortas denna tid vid prisbeslut till 15 dagar. För att kunna behålla det svenska utbytessystemet för generiska läkemedel krävs en tid av minst 65 dagar totalt för både pris- och subventionsbeslut, eller två kalendermånader + en dag. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut, resterande dagar är ansökningsperiod och tid före ikraftträdande som företagen behöver för att kunna förbereda sig på leverans till öppenvårdsapoteken.

Punkten 4: TLV motsätter sig även i denna punkt att tidsfristen anges till 60 dagar. I konsekvens med vad som anges i punkten 3 bör tidsfristen även i denna punkt vara 90 dagar. Vidare motsätter sig TLV sista meningen i denna punkt som anger att medlemsstaterna inte ska begära in några tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer. TLV föreslår att detta istället formuleras så att medlemsstaterna inte ska begära in några tilläggsuppgifter som **inte har stöd i** nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer. Som nämnts ovan i synpunkterna på artikel 3(5), är det svårt att för varje läkemedel som kan bli aktuellt uttryckligen ange vilka uppgifter som kan behöva lämnas in.

Artikel 5 Prisstopp och prissänkning

Punkten 3: TLV motsätter sig att det införs en tidsfrist om 60 dagar för dispensbeslut och föreslår istället att denna tidsfrist bestäms till 90 dagar. Bestämmelsen har betydelse för TLV:s takprisreglering som innebär att priset på originalläkemedel sänks efter patentets utgång när generisk konkurrens har uppstått i utbytesgruppen. Detta ingår som ett väsentligt led i det nuvarande



utbytessystemet. Nu gällande takprisreglering kräver 90 dagars handläggningstid för att hantera sådana dispensbeslut som föreslås i denna artikel. Om handläggningstiden skulle kortas till 60 dagar för dessa beslut kräver det ökade administrativa resurser hos TLV och torde innebära att det nuvarande utbytessystemet inte går att behålla.

Artikel 7 Inkluderande av läkemedel i sjukförsäkringssystemen

Punkten 4: TLV motsätter sig de föreslagna tidsfristerna. TLV föreslår istället att nu gällande tidsfrister får kvarstå dvs. 90 dagar för ett beslut om ersättning för originalläkemedel, där utvärdering av medicinska metoder alltid ingår som en del i beslutsprocessen, och 90 dagar för ersättningsbeslut som gäller generiska läkemedel.

TLV efterlever dessa tidsfrister idag och använder regelmässigt utvärdering av medicinska metoder som en del i beslutsprocessen för läkemedel som inte är generiska läkemedel. Om tidsfristerna kortas till 60 dagar kommer det att kräva ökade administrativa resurser hos TLV och därmed medföra ökade kostnader för handläggning samtidigt som det finns en risk att andelen avslagsbeslut ökar. TLV kan inte se hur detta kommer att gynna läkemedelsföretagen.

För det fall tidsfristen ändå bestäms till 60 dagar för ersättningsbeslut föreslår TLV att meningen "När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar" ändras till "*För medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara 90 dagar*". Skälet till detta förslag är att det kommer att bli förvirrande och till viss del svarshanterligt med olika tidsfrister för olika läkemedelsansökningar. Det skapar också en rättsosäkerhet till nackdel för både sökande företag och TLV.

En tidsfrist om 15 dagar för beslut att inkludera generiska läkemedel i subventionen är inte förenligt med dagens svenska system. Se synpunkter under artikel 3 (3).

Punkten 5: TLV motsätter sig de föreslagna tidsfristerna och föreslår att de tidsfrister som gäller idag ska fortsätta att gälla. Se motiveringen till punkten 4 ovan. Detsamma gäller även förslaget till ny formulering av meningen om medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del i beslutsprocessen. Vidare föreslår TLV även här beträffande sista meningen om att medlemsstaterna inte ska begära tilläggsuppgifter som inte uttryckligen krävs enligt nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer att den meningen ändras till att medlemsstaterna inte ska begära in några tilläggsuppgifter som **inte har stöd i** nationell lagstiftning eller administrativa riktlinjer, se även artikel 3 (5) och artikel 4 (4).

Punkten 6: För det svenska systemet som inte skiljer på pris- och subventionsbeslut har denna punkt stor betydelse eftersom den reglerar den totala tidsfrist som medlemsstaterna får tillämpa för både pris- och subventionsbeslut. TLV motsätter sig nuvarande lydelse och föreslår även här att meningen "När det gäller läkemedel för vilka medlemsstaterna använder utvärdering av medicinsk teknik som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar" ändras till "*För medlemsstater som regelmässigt använder utvärdering av medicinska metoder som en del i beslutsprocessen ska dock tidsfristen vara högst 180 dagar*."



TLV motsätter sig den föreslagna tidsfristen för generiska läkemedel och föreslår att den ändras till 90 dagar. Alternativt föreslår TLV att punkten 6 kompletteras med följande mening: *När det gäller generiska läkemedel för vilka medlemsstaterna tillämpar ett slutet auktionsliknande förfarande som kräver tid för sökandena att förbereda tillhandahållandet av läkemedlet i större omfattning ska tidsfristen vara 90 dagar.*

Artikel 8 Förfarande vid underlåtenhet att hålla tidsfrister för inordnande av läkemedel i sjukförsäkringssystemet

Punkten 2: TLV motsätter sig inrättandet av detta nya organ. Det skulle enligt TLV:s mening medföra stora administrativa kostnader att inrätta detta organ, samtidigt som eventuella skadestånd till sökandena skulle öka TLV:s administrativa kostnader. TLV följer idag gällande tidsfrister för beslut och kan inte se att nyttan av detta organ skulle komma i närheten av de kostnader som det skulle medföra. Vidare anser TLV att detta inte ligger inom EU:s beslutanderätt att reglera. Sverige har redan idag ett system där TLV:s beslut kan överklagas till förvaltningsdomstol och det finns också redan idag en möjlighet till skadestånd i det svenska rättssystemet.

Artikel 11 Åtgärder för att kontrollera eller främja förskrivning av specifika läkemedel

TLV noterar att det i denna artikel införs vissa skyldigheter som bland annat kan beröra arbetet i landstingens läkemedelskommittéer.

Artikel 12 Tidsfristernas tillämpning

TLV har inget att invända mot denna artikel under förutsättning att de tidsfrister som gäller är rimliga, dvs under förutsättning att tidsfristerna bibehålls på dagens 180 dagar för både pris- och subventionsbeslut.

Däremot om tidsfristerna kortas till 120 respektive 30 dagar för pris- och subventionsbeslut motsätter sig TLV att tidsfristerna tillämpas på föreslaget sätt. TLV föreslår i så fall att angivna tidsfrister för myndigheternas handläggning ska definieras så att man inte räknar med 30 dagars ansökningstid före tidsfristen och inte heller räknar med en tid av 30 dagar från beslut till ikraftträdande.

Artikel 13 Ytterligare belägg för kvalitet, säkerhet eller bioekvivalens

TLV vill understryka att godkännandemyndigheten och subventionsmyndigheten har helt olika syften med sina granskningar av nya läkemedel. Godkännandemyndigheten godkänner läkemedel om de har avsedd medicinsk effekt och fördelarna med behandlingen överväger nackdelarna. Subventionsmyndigheten gör en bedömning av om det nya läkemedlet är mer kostnadseffektivt än jämförbara behandlingar.

Kostnadseffektiviteten av en medicinsk produkt kan initialt estimeras baserat på de studier företaget genomfört inför ett godkännande samt annat tillgänglig information om det specifika sjukvårdssystem och samhälle produkten ska användas i. En sådan uppskattning har dock flera möjliga felkällor, till exempel rörande vilken faktisk effekt läkemedlet har i en mer blandad population som inte selekterats inför en studie. Kostnadseffektiviteten av produkter som subventioneras av en enskild medlemsstat kan behöva studeras i den population och det system som den ska



användas i. Frageställningarna i sådana studier kan ofta skilja sig från de som ligger till grund för marknadsföringsgodkännandet. Det är alltså inte fråga om att göra en ny bedömning av det som ligger till grund för godkännandet för försäljning, utan om att subventionsmyndigheten kan behöva granska visst material ur en annan aspekt än godkännandemyndigheten gjort eller hämta in kompletterande uppgifter. Förslaget i denna artikel begränsar möjligheterna att göra relevanta och realistiska bedömningar av ett läkemedels kostnadseffektivitet och lämpar sig framförallt för ett system strikt baserat på referensprissättning. Avgränsningen av vad en subventionsmyndighet får göra för bedömningar enligt denna artikel är så oklar att den kan skapa rättsosäkerhet och leda till kostsamma rättsprocesser. Att ärenden hamnar i rättsprocesser kommer inte att leda till att läkemedel kommer snabbare ut på marknaden.

TLV anser också att detta förslag går utöver EU:s beslutanderätt.

TLV motsätter sig nuvarande skrivning, men kan acceptera den om den kompletteras på slutet med följande mening: *”När medlemsstater använder utvärdering av medicinska metoder som en del av beslutsprocessen får de omständigheter som är nödvändiga för den utvärderingen bedömas.”*

Artikel 16 Anmälan av utkast till nationella åtgärder

TLV motsätter sig den utökning av kommissionens inflytande över medlemsstaternas interna författningar som denna artikel innebär och anser att det går utöver EU:s beslutanderätt på detta område.

Punkterna 1-3: TLV ifrågasätter om det är förenligt med subsidiaritetsprincipen att varje ändring i en författning som faller inom räckvidden för detta direktiv redan under beredningen ska skickas till kommissionen. I nu gällande transparensdirektiv finns i artikel 11 (2) en skyldighet för medlemsstaterna att utan dröjsmål delge kommissionen alla ändringar av de lagar eller andra författningar som har samband med prissättningen av läkemedel, uppgift om läkemedelstillverkarnas lönsamhet och i vilken utsträckning läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. En motsvarande bestämmelse som denna bör kunna föras in i det nya förslaget och bör tillgodose det behov kommissionen kan ha av att följa regelverket i respektive medlemsstat och kontrollera om medlemsstaten följer direktivets bestämmelser.

Punkten 4: Att kommissionen ska få tre månader på sig att lämna synpunkter begränsar handlingsutrymmet för författningsändringar som kan vara angelägna att genomföra snarast.

Punkten 5: TLV ifrågasätter att det införs en skyldighet att beakta kommissionens synpunkter i den utsträckning som anges i denna punkt. TLV kan acceptera att kommissionens synpunkter ska beaktas i den utsträckning som de ”innehåller indikationer om att utkastet till åtgärd kan vara oförenligt med unionslagstiftningen”, men motsätter sig att det införs en skyldighet att beakta kommissionens synpunkter som sträcker sig längre än så.



I detta ärende har generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund beslutat. Föredragande har varit juristen Ulrika Ternby. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Leif Lundquist, chefsekonomen Douglas Lundin, t.f. avdelningschefen Marianne Aufrecht-Gustafsson, avdelningschefen Inger Erlandsson och utredaren Åsa Tormod deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Ulrika Ternby