

TLV
Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm
registrator@tlv.se

Dnr 1904/2016

Fredagen den 30 september 2016

Yttrande på remiss:

**Förslag till ändring av TLV:s allmänna råd om ekonomiska
utvärderingar (TLVAR 2003:2)**

Dnr 1904/2016

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer inte TLV:s förslag när det gäller principen prissättningen ska baseras på jämförelser med läkemedel som saknar relevant indikation, så kallad Off-Label use.

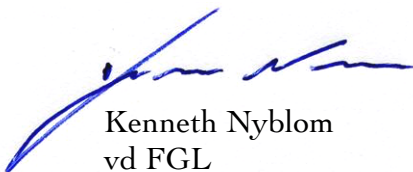
Förslaget innebär en urholkning av den värdebaserade prissättningen och motverkar innovation och dokumentation.

FGL värnar patent och dokumentationsskydd. Utan dessa skydd blir det inga nya läkemedel eller innovationer. När patenttiden är över ska dock innovationen vara kompenserad och då börjar konkurrensen och priserna faller dramatiskt eftersom priset nu baseras på tillverkningskostnad. Denna kombination av skyddad och oskyddad marknad ger både ersättning för innovation och kostnadsbesparingar från generika och biosimilarer.

Att vid prissättning jämföra med behandlingsalternativ som saknar aktuell indikation är orättfärdig mot innovatören och sänder signal till läkemedelsindustrin att forskning och utveckling inte lönar sig. Om det blir färre nya läkemedel som etablerar sig på marknaden blir det också färre nya generiska läkemedel och biosimilarer på sikt.

FGL avråder således att genomföra förändringen.

Med vänliga hälsningar,


Kenneth Nyblom
vd FGL