

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckning
Diarie nr
3027/2009

Solna 2010-04-09

Enligt sändlista


Remiss

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2010:xx) om ändring i verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till föreskrifter om ändring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast måndagen den 19 april 2010 kl. 12.00**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se med kopia till leif.lundquist@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer (3027/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se.



Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- PM ang. förslaget
- utkast till beslut om undantag

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364



Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apoteket AB	juridik@apoteket.se
Apoteket Omstrukturering AB	eva-britt.gustafsson@omstruktureringsbolaget.se
Apotekens Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Celecio AG	mads.paulsen@nmd.no
Datainspektionen	datainspektionen@datainspektionen.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	info@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Hälso- och Sjukvårdens Ansvarsnämnd	hsan@hsan.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Kronans Droghandel	info@kd.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se
Sveriges Veterinärförbund	office@svf.se

MLD

Swedish Medtech
Swedish Labtech
Tamro AB
Vårdförbundet
Kronans Droghandel Retail
Apotek Hjärtat
Medstop Holding
Vårdapoteket i Norden

info@swedishmedtech.se
swedishlabtech@branschkansliet.se
tamroab.info@tamro.com
info@vardforbundet.se
info@kronansdroghandel.se
info@apotekhjartat.se
fredrik.soderberg@medstop.se
tony.rydberg@hotmail.com

Kopia till

Socialdepartementet
Lars Ettarp
Anna Lindström
Margareta Nilsson
Kerstin Wåhleman
Sten Boström
Karl-Erik Axelsson
Håkan Jarmar
Peter Nordqvist
Lars-Åke Pellborn
Kristina Radwan
Lars Nilsson
Anders Teljebäck
Karin Andersson

registrator@social.ministry.se
lars@ettarp.se
lilla.angeln@hotmail.com
ordf@diabetes.se
wahleman@telia.com
sten.bostrom@pro.se
karl-erik.axelsson@spfpension.se
hakan.jarmar@rsmh.se
peter.nordqvist@hjardebarn.org
lars.ake.pellborn@comhem.se
kristina.radwan@tele2.se
lars.nilsson@spfpension.se
anders.teljeback@pro.se
karin.andersson@hso.se

**Förslag till
Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets
föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel
och utbyte av läkemedel m.m.;**

beslutade den 20 april 2010

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a, 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att det i verkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska införas en ny paragraf, 14 §, samt närmast före 14 § en ny rubrik av följande lydelse.

Övriga bestämmelser

14 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då föreskrifterna enligt uppgift på dem utkom från trycket i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

GUNILLA HULTH-BACKLUND

Anna Märta Stenberg

AM

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
Projektchefen Magnus Thyberg

PM
2010-04-08

Förslag om möjlighet för TLV att göra undantag från bestämmelserna i verkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Förslaget avser att öppna en möjlighet att bl.a. använda en temporär lösning för att underlätta för apoteken när det uppstår problem med tillgänglighet i samband med det generiska utbytet.

Problembild

Nu gällande föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) trädde ikraft den 15 juli 2009. Reglerna innebär att utbyte ska göras mot den utbytbara förpackning som är tillgänglig på marknaden till det lägsta priset inom förmånerna för prisperioden. Det infördes också regler för anmälan och beslut om vilket läkemedel som är tillgängligt. Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som har lägsta pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, kan TLV besluta att varan inte ska anses vara tillgänglig. I beslutet ska då anges att en eller flera andra varor i stället ska anses tillgängliga. Detta anges i TLV:s prisdatabas.

Omregleringen av apoteksmarknaden kräver ett stort antal ändringar och kompletteringar i komplexa regelverk. Detta måste också fungera i de olika IT-system och skilda administrativa och praktiska rutiner som måste samordnas. Hänsyn måste tas till vad som är praktiskt genomförbart på kortare eller längre sikt. Man får därför räkna med att olika infasningsproblem måste kunna hanteras under en övergångsperiod.



TLV har mot bl.a. denna bakgrund i ett tidigt skede tagit initiativet till en s.k. generika-samverkan. Denna samverkan består i regelbunden dialog med företrädare för apoteksbranschen, partihandeln och läkemedelsföretagen.

I samband med denna samverkan har det framkommit att det för närvarande uppstår frekventa problem med tillgängligheten av den vara inom vissa förpackningsstorleksgrupper, som har periodens lägsta pris. Det är en gemensam uppfattning att det kan innebära risk för patientsäkerheten när en vara inte kan expedieras på grund av bristande tillgänglighet.

Lösningsförslag

TLV:s förslag till lösning är att under en begränsad period använda ett snabbare och enklare administrativt förfarande när periodens vara visar sig inte vara tillgänglig. Detta kräver en ändring i TLV:s föreskrifter kring utbytet.

TLV har redan i remiss 2009-12-21, dnr 3027/2009 föreslagit en bestämmelse som skulle göra det möjligt för TLV att göra undantag från sina föreskrifter om utbyte. I konsekvensutredningen till den remissen skrev TLV om den frågan följande.



Dispensmöjlighet införs

TLV inför en regel om möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna. Erfarenheten visar att alla mer ovanliga situationer är svåra att förutse och reglera. Till exempel är det inte möjligt att fullständigt överblicka om det kan uppkomma någon ytterligare förpackningsstorleksgrupp som inte finns angiven i bilagan till föreskrifterna. Genom kravet på särskilda skäl markeras att dispensmöjligheten enbart är avsedd att användas för att undvika stötande resultat. Förutsebarheten och stadgan i systemet är i sig en viktig faktor och dispensmöjligheten måste därför användas med försiktighet.

TLV avser nu att genomföra den förslagna lösningen genom en ändring i TLV:s *föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.*, som ger myndigheten möjlighet att göra undantag från dessa föreskrifter. Detta ger TLV ett utrymme att besluta om ett tidsbegränsat undantag av innebörd att TLV anger flera varor inom varje förpackningsstorleksgrupp som tillgängliga. Ett utkast till ett sådant beslut fogas till detta PM; se *bilaga*.

Apoteken ska sålunda fortfarande byta till det billigast tillgängliga läkemedlet på marknaden. Apoteken ges dock möjlighet att, när förpackningen med lägst försäljningspris inte kan beställas, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den kan beställas, till den förpackning som därefter har lägst pris, utan att TLV omedelbart behöver besluta särskilt om detta.

Den kontroll som nu sker, genom att TLV alltid ska fatta beslut om ny tillgänglig förpackning för att denna ska få expedieras av apoteken, måste med den nu avsedda ordningen ersättas av en efterhandskontroll. Undantaget från föreskrifterna ska som nämnts vara temporärt. Undantaget är avsett att upphöra *antingen* när TLV har infört tydligare krav på att företagen med lägsta pris ska ha fullgod tillgänglighet under hela prisperioden, *eller* när den av Läkemedelsföreningen (LIF) och Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) antagna goda tillgänglighetsseden kan bedömas fullt ut fungera. TLV gör för närvarande bedömningen att denna tidpunkt skulle kunna infalla vid årsskiftet. Undantaget kommer därför att tidsbegränsas.

TLV vill i sammanhanget framhålla att det är den som levererar en förpackning med parthandelstillstånd, som enligt gällande föreskrifter ska anmäla brister i tillgänglighet till TLV. Det är självklart att det företag som marknadsför förpackningen har ett huvudansvar i detta avseende. TLV förutsätter därför, särskilt under den tid då det föreslagna undantaget gäller, att apoteken, när de ifrågasätter bristande tillgänglighet, i första hand påtalar detta för företagen och deras ombud. Dessa måste fortfarande snarast anmäla till TLV så snart en förpackning inte längre kan levereras till hela marknaden.



Datum: 2010-04-XX
Plats: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV,
Sundbybergsvägen 1,
171 11 Solna

Generaldirektören: Generaldirektören Gunilla Hulth-Bäcklund

Föredragande: Ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist

Övriga närvarande
vid den slutliga
handläggningen: Chefsjuristen Anna Märta Stenberg
Projektchefen Magnus Thyberg

Protokollförare: Leif Lundquist

§ 1 Ärende: Dnr 3027/2009
Saken: Beslut om undantag från föreskrifter (TLVFS 2009:4)

Beslut

Generaldirektören beslutar med stöd av 14 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4, ändrad genom TLVFS 2009:7 och TLVFS 2010:1) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. om följande undantag från nämnda föreskrifter.

Med undantag från vad som sägs i 10 § andra meningen TLVFS 2009:4 får ett öppenvårds- apotek, när förpackningen med lägst försäljningspris inte kan beställas för leverans inom 24 timmar, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den kan beställas för leverans inom 24 timmar, till den förpackning som därefter har lägst pris. Information om vilka förpackningar som får bytas i denna ordning publiceras på TLV:s webbplats.

De förpackningar som säljs med stöd av vad som sagts i föregående stycke anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av TLV.

Detta undantag avser inte undantag från kravet i 13 § om anmälan till TLV när förpackningen med lägsta pris inte kan tillhandahållas i den omfattning som krävs. Om TLV med anledning av en sådan anmälan eller på eget initiativ beslutar att förpackningen med lägst pris inte ska anses vara tillgänglig kan TLV i enlighet med nämnda bestämmelse också besluta att ytterligare förpackningar ska anses vara tillgängliga. Information om vad som beslutats publiceras på TLV:s webbplats.

Detta beslut gäller från och med den 1 maj 2010 och tillämpas längst till och med prisperioden december 2010.

MLV

UTKAST

Skäl

Skälen för detta beslut redovisas i en promemoria som fogas till detta beslut; se *bilaga*ⁱ.

Vid protokollet

Leif Lundquist

Justeras:

Gunilla Hulth-Backlund

ⁱ Samma som den promemoria som fogats till remissen.

UTKAST

MLL