



Datum
2010-10-22

Diarienummer
3027/2009

Leif Lundquist
leif.lundquist@tlv.se
Telefon: 08 568 420 62

Enligt sändlista

Remiss

Förslag till beslut om undantag från föreskrifter (TLVFS 2009:4)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till beslut om fortsatt undantag från bestämmelsen i 10 § andra meningen TLVFS 2009:4 om vilken förpackning av ett läkemedel som ska anses vara tillgänglig.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast fredagen den 5 november 2010**. 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.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Bilagor:

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

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

Förslag till beslut om fortsatt undantag från bestämmelsen om vilken förpackning av ett läkemedel som ska anses vara tillgänglig

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.

Sedan det framkommit att det uppstår frekventa problem med tillgängligheten av den vara inom vissa förpackningsstorleksgrupper, som har periodens lägsta pris införde TLV i april i år en dispensmöjlighet i föreskrifterna (14 § TLVFS 2009:4, införd genom ändringsföreskrift 2010:1).

TLV utnyttjade dispensmöjligheten till att genom beslut 2010-04-28, dnr 3027/2010 ge apoteken 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. Apoteken skulle dock fortfarande byta till det billigast tillgängliga läkemedlet på marknaden så länge denna kan beställas för leverans inom 24 timmar. Beslutet skulle gälla från och med den 3 maj 2010 och tillämpas längst till och med prisperioden december 2010.

TLV kan nu konstatera att apoteksmarknaden fortfarande befinner sig i en omregleringsfas. Under det närmaste året kommer exempelvis de flesta apotek att genomföra ett byte av expeditjonsstöd vilket kommer att anstränga systemet. Samtidigt kan konstateras att andelen byten till billigaste förpackning har varit stabil under den tid dispensen tillämpats. Det finns därmed både behov och möjlighet att förlänga det nu gällande undantaget.

Förslag

TLV har mot denna bakgrund för avsikt att förlänga det nu gällande undantaget så att det kan tillämpas längst till och med prisperioden december 2011. Avsikten är att fatta beslut om detta omkring den 15 november 2010, så att beslutet kan beaktas vid de ansökningar som görs inför prisperioden januari 2011. Att beslutet ska tillämpas *längst* till och med prisperioden december 2011 innebär att dispensordningen kan upphöra i förtid. Detta kan bli aktuellt t.ex. om det uppkommer brister i effektiviteten i utbytessystemet, som gör det nödvändigt att återgå till den ordning som gäller enligt bestämmelsen i föreskrifterna, dvs. att TLV:s beslut alltid krävs för att sälja någon annan förpackning än den med lägst pris (periodens vara).

Sändlista remiss

Sveriges Apoteksförening
(för samtliga öppenvårdsapotek och för egen del)

Johan.waller@sverigesapoteksforening.se

Apotekens Service AB

info@apotekensservice.se

Föreningen för Generiska Läkemedel

info@generikaforeningen.se

Innovativa mindre läkemedelsföretag

iml@abigo.se

KD Pharma

info@kd.se

Konkurrensverket

konkurrensverket@kkv.se

Läkemedelshandlarna

info@lakemedelshandlarna.se

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

info@lif.se

Läkemedelsverket

registrator@mpa.se

Sveriges Kommuner och Landsting

info@skl.se

Tamro AB

tamroab.info@tamro.com

Datum
2010-11-xxVår beteckning
3027/2009**BERÖRDA PARTER**

Samtliga öppenvårdsapotek

SAKEN

Beslut om undantag från föreskrifter (TLVFS 2009:4)

BESLUT

1. Samtliga öppenvårdsapotek medges följande undantag från vad som sägs i 10 § andra meningen *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.*

Ett öppenvårdsapotek får, 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.

2. Detta beslut gäller från och med den 1 januari 2011 och tillämpas längst till och med prisperioden december 2011.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Skälen för detta beslut redovisas i bifogade promemoria; se *bilaga*. Mot denna bakgrund bör, med stöd av 14 § TLVFS 2009:4, det undantag meddelas som anges under rubriken "Beslut".

Detta beslut har fattats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Anna Märta Stenberg och avdelningschefen Magnus Thyberg deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Leif Lundquist

Bilaga:

Sändlista

Sändlista

Till

Sveriges Apoteksförening
(för samtliga öppenvårdsapotek och för
kännedom för egen del)

Johan.waller@sverigesapoteksforening.se

Kopia till

Apotekens Service AB
Föreningen för Generiska Läkemedel
Innovativa mindre läkemedelsföretag
KD Pharma
Konkurrensverket
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Tamro AB

info@apotekensservice.se

info@generikaforeningen.se

iml@abigo.se

info@kd.se

konkurrensverket@kkv.se

info@lakemedelshandlarna.se

info@lif.se

registrator@mpa.se

info@skl.se

tamroab.info@tamro.com

Bilaga till beslut 2010-11-xx,
dnr 3027/2009

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

PM
2010-10-15

Förslag till beslut om fortsatt undantag från bestämmelsen om vilken förpackning av ett läkemedel som ska anses vara tillgänglig

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.

Sedan det framkommit att det uppstår frekventa problem med tillgängligheten av den vara inom vissa förpackningsstorleksgrupper, som har periodens lägsta pris införde TLV i april i år en dispensmöjlighet i föreskrifterna (14 § TLVFS 2009:4, införd genom ändringsföreskrift 2010:1).

TLV utnyttjade dispensmöjligheten till att genom beslut 2010-04-28, dnr 3027/2010 ge apoteken 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. Apoteken skulle dock fortfarande byta till det billigast tillgängliga läkemedlet på marknaden så länge denna kan beställas för leverans inom 24 timmar. Beslutet skulle gälla från och med den 3 maj 2010 och tillämpas längst till och med prisperioden december 2010.

TLV kan nu konstatera att apoteksmarknaden fortfarande befinner sig i en omregleringsfas. Under det närmaste året kommer exempelvis de flesta apotek att genomföra ett byte av expeditjonsstöd vilket kommer att anstränga systemet. Samtidigt kan konstateras att andelen byten till billigaste förpackning har varit stabil under den tid dispensen tillämpats. Det finns därmed både behov och möjlighet att förlänga det nu gällande undantaget.

Förslag

TLV har mot denna bakgrund för avsikt att förlänga det nu gällande undantaget så att det kan tillämpas längst till och med prisperioden december 2011. Avsikten är att fatta beslut om detta omkring den 15 november 2010, så att beslutet kan beaktas vid de ansökningar som görs inför prisperioden januari 2011. Att beslutet ska tillämpas *längst* till och med prisperioden december 2011 innebär att dispensordningen kan upphöra i förtid. Detta kan bli aktuellt t.ex. om det uppkommer brister i effektiviteten i utbytessystemet, som gör det nödvändigt att återgå till den ordning som gäller enligt bestämmelsen i föreskrifterna, dvs. att TLV:s beslut alltid krävs för att sälja någon annan förpackning än den med lägst pris (periodens vara).