

BESLUT**Datum**

2010-11-12

Diarienummer

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.

BAKGRUND

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 har genom remiss inhämtat yttranden över ett förslag att förlänga undantaget till och med prisperioden december 2010.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 expeditionsstöd vilket kommer att anstränga systemet. Samtidigt kan konstateras att andelen byten till billigaste förpackning har varit stabil under den tid dispensen tillämpats.

TLV bedömer att de yttranden som inkommit inte bör föranleda någon ändring av förslaget. Enbart Läkemedelsindustriföreningen (LIF) anser att det föreslagna undantaget inte bör införas. LIF ger dock också uttryck för att det undantag som nu gäller i dagsläget fungerar tillfredsställande.

Apotekens Service AB och Sveriges Apoteksförening har påtalat att det kan bli problem om dispensen upphör i förtid. TLV har förståelse för dessa synpunkter, men de olägenheter som ett förtida upphörande kan innebära får vägas in om och när frågan aktualiseras.

TLV:s sammanvägda bedömning är att det finns både behov och möjlighet av att förlänga det nu gällande undantaget.

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

Bilaga till beslut 2010-11-12, dnr 3027/2009**Sändlista****Till**

Sveriges Apoteksforening
(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