

Instruktion till företag, bekräfta tillhandahållande av periodens vara

Innehållsförteckning

1	PRELIMINÄR LISTA	2
2	NY UTBYTESGRUPP PÅ LISTAN ÖVER PERIODENS VARA.....	4
3	REFERENSER.....	5

1 Preliminär lista

För att kunna bli periodens vara nästkommande prisperiod måste företag med läkemedel på den preliminära listan bekräfta till TLV vilka läkemedel som är tillgängliga. Det läkemedel som utses till periodens vara ska kunna tillhandahållas till hela apoteksmarknaden under hela prisperioden (försäljningsmånaden) med en tillräcklig hållbarhet.

Tillräcklig hållbarhet för ett läkemedel innebär att varje förpackning inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

”Inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket” avser tidpunkten när farmaceuten tar förpackningen från dess förvaringsplats på apoteket för att färdigställa den för utlämnandet till den enskilda patienten.

Den preliminära listan publiceras på tlv.se/periodensvara normalt den sjunde arbetsdagen i månaden före prisperioden (försäljningsmånaden). Detta innebär till exempel att den preliminära listan för november månads prisperiod publiceras den sjunde arbetsdagen i oktober.

I den preliminära listan visas information om varornas prisrang (kallat ”Rang” i listan). Rangén är enbart baserad på varornas inbördes prisordning i förpackningsstorleksgruppen. Den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst försäljningspris per minsta enhet (till exempel tablett) får rang 1, förpackningen med näst lägst pris får rang 2 osv.

Eftersom prisrangén inte baseras alls på tillgänglighet kan en förpackning med till exempel prisrang 5 bli periodens vara om inga förpackningar med lägre prisrang bekräftats tillgängliga. Det är därför viktigt att läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande för samtliga tillgängliga varor man har på preliminära listan, inte enbart de med låg prisrang.

I den preliminära listan finns det även information om vilken marknadsföringsstatus varan har då den preliminära listan skapas.

Eftersom informationen om ett läkemedels marknadsföringsstatus kan ändras innan prisperiodens början tar TLV ingen hänsyn till vad som står i kolumnen marknadsförs. Det är däremot viktigt att de varor man har tänkt tillhandahålla under prisperioden marknadsförs senast två dagar innan prisperioden startar.

Bekräfta tillhandahållande inom 48 timmar

Läkemedelsföretagen har 48 timmar på sig att bekräfta till TLV vilka läkemedel som **kan** tillhandahållas nästkommande prisperiod. Besked om exakt tidpunkt för när TLV senast måste motta bekräftelsen anges när TLV via mejl informerar om att listan finns publicerad på tlv.se.

Företagen ska använda sig av mallen ”Bekräftelse av tillhandahållande” som finns på tlv.se/periodensvara. Följ instruktionerna i mallen och skicka därefter filen med uppgift om vilka förpackningar som **kan** tillhandahållas till tillhandahallande@tlv.se. Ett automatiskt bekräftelsemejl från TLV skickas ut när bekräftelsen är mottagen. Om en sådan bekräftelse inte når företagen inom **trettiotio minuter** ska företaget höra av sig till TLV för att säkerställa att deras bekräftelse av tillhandahållande kommit fram.

Om ett företag inte kommer in med en bekräftelse av tillhandahållande i tid, anser TLV att företagets varor inte kan tillhandahållas.

När svarstiden är slut och företagets bekräftelser hanterats av TLV publiceras på tlv.se en lista över periodens vara som kommer att gälla för kommande prisperiod. Av denna lista framgår det vilka förpackningar som blir periodens vara respektive reserver.

Läkemedlet kan inte tillhandahållas

Om ett läkemedelsföretag har bekräftat att en vara kan tillhandahållas och detta sedan förändras inför eller under prisperioden är **företaget skyldigt** att anmäla detta till TLV. Det görs via mejl till periodensvara@tlv.se.

Även apoteken kan anmäla otillgänglighet och kontakta TLV om de inte kan beställa periodens vara till nästa leveranstillfälle. När TLV får en sådan anmälan, mejlar TLV en förfrågan om tillgänglighet till berört företag. Företaget ska då visa att varan finns tillgänglig för beställning på alla aktuella distribunaler. Underlaget kan exempelvis vara en så kallad skärmdump från distributörens lagersystem. Skärmdumpen ska innehålla datum och saldo på alla distribunaler. Datumet ska vara samma som när svaret skickas till TLV.

Om det blir klart att ett läkemedel som företag bekräftat är tillgängligt, inte kan tillhandahållas under hela den prisperioden, beslutar TLV att läkemedlet är otillgängligt. TLV kan då öppna ett ärende om sanktionsavgift mot företaget som marknadsför läkemedlet.

Om läkemedlet även är periodens vara under nästa prisperiod är det viktigt att företaget meddelar om varan inte heller är tillgänglig under denna period.

För mer utförlig information om sanktionsavgifter se "Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention av läkemedel".

Uppgraderad till periodens vara

Om ett läkemedel blir uppgraderad till periodens vara under prisperioden är det viktigt att så snabbt som möjligt säkerställa att varor finns tillgängliga att beställa för apoteken.

Om omställningen tar längre tid än 48 timmar överväger TLV om läkemedlet kan uppgraderas till periodens vara eller om nästa läkemedel i rangordningen ska uppgraderas.

2 Ny utbytesgrupp på listan över periodens vara

När ett läkemedel som tillhör en utbytesgrupp, som sedan tidigare inte finns med på listan över periodens varor, kommer in i förmånssystemet medför detta ibland att utbytesgruppen ska ingå i periodens vara-utbytet.

För sådana läkemedel vill TLV, i samband med handläggningen av subventionsansökan, få information om läkemedlet finns tillgängligt för försäljning eller inte. När ett sådant läkemedel meddelas tillgängligt för försäljning har generisk konkurrens uppstått och gruppen tas med på listan över periodens varor.

Under de två första månaderna med generisk konkurrens gäller särskilda regler och samma krav på tillgänglighet kan inte ställas. Apoteken har då även möjlighet att sälja slut läkemedel som de hade på lager innan generisk konkurrens uppstod.

Alla varor i utbytesgruppen, utom de som är nya inom förmånerna (se andra stycket ovan), anses som tillgängliga för försäljning om inte företaget som marknadsför läkemedlet meddelat annat.

Inför den tredje månaden med generisk konkurrens måste företagen aktivt bekräfta att varan kan tillhandahållas under hela nästkommande prisperiod.

Information om nya utbytesgrupper som tas med på listan över periodens varor presenteras på <http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/Nya-utbytesgrupper/>.

3 Referenser

Bekräftelse av tillhandahållande:

21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

samt

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel

Krav på ett läkemedels hållbarhet som utses till periodens vara:

12 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel

Länkar till ovanstående regelverk finns på <http://www.tlv.se/tlv/regelverk>