

Instruktion till företag för att bekräfta tillhandahållande av periodens vara

Innehållsförteckning

1	PRELIMINÄR LISTA	2
2	DEFINITIV LISTA	4
3	NY UTBYTESGRUPP PÅ LISTAN ÖVER PERIODENS VARA.....	4
4	REGELVERKET.....	4

1 Preliminär lista

För att kunna bli periodens vara nästkommande månad måste företag med läkemedel på preliminära listan bekräfta till TLV vilka läkemedel som är tillgängliga. Det läkemedel som blir 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:s webb normalt den sjunde arbetsdagen i månaden före prisperioden (försäljningsmånaden). Detta innebär till exempel att den preliminära listan för november månad 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 på tillgänglighet kan en förpackning med till exempel prisrang 5 bli periodens vara om inga förpackningar med lägre prisrang bekräftas tillgängliga. Det är därför viktigt att läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande för samtliga tillgängliga varor man har på preliminära listan, inte enbart de med låg prisrang.

Angående marknadsföringsstatus

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 fyra dagar innan prisperioden startar.

Bekräfta tillhandahållande inom 48 timmar

Läkemedelsföretagen har 48 timmar på sig, när den preliminära listan publicerats, att bekräfta till TLV vilka läkemedel som **kan** tillhandahållas nästkommande månad. Besked om exakt tidpunkt för när TLV senast måste motta bekräftelsen anges när TLV via mejl och på tlv.se informerar om att listan finns publicerad på TLV:s webb. På sidan [Datum för periodens varor](#) framgår bland annat datum för när den preliminära listan beräknas att publiceras.

Företagen bekräftar tillhandahållande genom att använda mallen ”Svarsmall – Bekräftelse av tillhandahållande” som finns på [TLV:s webb](#). 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 **trettiio 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 företagens 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. För pågående prisperiod behöver ingen anmälan göras om anledningen till anmälan gäller försenad leverans eller oväntat hög försäljning. Anmälan görs i första hand via e-portalen men kan också göras 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 bekräfta varans tillgänglighetsstatus genom att skicka in en skärmdump eller liknande underlag från distributörens lagersystem till TLV inom angiven tid. Skärmdumpen ska innehålla datum och saldo på alla distributörer (tre för de som har Tamro som distributör och en distributör för de som har Oriola som distributör). Datumet i skärmdumpen ska vara samma som när svaret skickas till TLV. I skärmdumpen ska kolumnen quantity available / available stock (Tamro) eller disponibelt saldo (Oriola) framgå. Om TLV skickar förfrågan om tillgänglighet till företaget mellan kl. 8.00-11.59 ska svar ha inkommit senast kl. 10.00 följande arbetsdag. Skickas förfrågan mellan kl. 12.00-16.00 ska svar inkommit senast kl. 13.00 följande arbetsdag. Sista arbetsdagen i månaden skickas förfrågan om tillgänglighet för periodens vara innevarande prisperiod enbart mellan kl. 08.00-10.00 med svarstid senast kl. 16.00 samma dag. I de fall varan är periodens vara också i kommande prisperiod skickas dock förfrågan om tillgänglighet mellan kl. 08.00-16.00 även under den sista arbetsdagen i månaden. Svarstiden är då 10.00 eller 13.00 nästkommande arbetsdag (beroende på när förfrågan har skickats från TLV).

Apoteken kan även anmäla till TLV om läkemedlet inte har tillräcklig hållbarhet (se avsnitt 1 vad som anses vara tillräcklig hållbarhet). TLV gör en bedömning baserat på dosering om hållbarheten är tillräcklig. I vissa oklara fall skickar TLV förfrågan till berört läkemedelsföretag som då behöver visa att det finns batcher med tillräcklig hållbarhet på samtliga distributörer.

Om det blir klart att ett läkemedel som företag bekräftat är tillgängligt, inte kan tillhandahållas under hela prisperioden, resterande del av prisperioden eller kommande prisperiod, beslutar TLV att läkemedlet är otillgängligt. TLV kan då komma att 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](#) på tlv.se.

Uppgraderad till periodens vara

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

Om den vara som blir uppgraderad till periodens vara inte kan bli tillgänglig för beställning för öppenvårdsapotek inom 48 timmar överväger TLV om i stället nästa vara i rangordningen ska uppgraderas till periodens vara.

2 Definitiv lista

Den definitiva periodens vara-listan publiceras på TLV:s webb normalt den nionde arbetsdagen i månaden före prisperioden (försäljningsmånaden). I samband med publicering skickas ett mejl till kontaktpersonerna på läkemedelsföretagen om att periodens vara-listan publicerats.

I de fall flera företag har bekräftat tillhandahållande blir den med lägst försäljningspris/enhet periodens vara (PV), och de två följande första respektive andra reserv (R1 och R2). Övriga företag får status "nej" i statusfältet, oavsett om de har bekräftat tillhandahållande eller inte. I de fall det finns flera PV (R1 eller R2) med samma försäljningspris/enhet så delar dessa på statusen PV (R1 eller R2).

3 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.

För att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den innevarande prisperioden ska den som marknadsför läkemedelsförpackningen från och med oktober 2026 meddela TLV senast vid den tidpunkt som myndigheten informerar om på sin webbplats. Denna tidpunkt infaller klockan 12.00 den tredje sista arbetsdagen varje månad.

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, oftast original och paralleller, 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 sidan [Nya och borttagna utbytesgrupper](#) på tlv.se.

4 Regelverket

Föreskrifterna som styr utbyte av läkemedel finns på sidan [Föreskrifter](#) på tlv.se