

TLV
Registrator
Box 55
171 11 SOLNA

Måndagen den 19 april 2010

Yttrande på TLV:s föreskrifter gällande dispens till föreskrifter Dnr 3027/2009

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer TLVs förslag till att införa dispens vid behov i föreskrifterna och dispensens syfte att utse alternativa periodens vara. FGL håller även med TLV om att förslaget innebär ett ökat behov av övervakning. Detta ställer också högre krav på TLV att allokera resurser för övervakning både när det gäller personal och systemstöd.

FGL efterlyser ett sammanhållet IT-stöd för månadens vara och påminner även om behovet av att införa pristak och ett förtydligande av hur 15 dagars utförsäljningsperiod ska användas.

Tre alternativa månadens vara med olika prioritetsordning

Om den vara som ligger lägst i pris inte kan beställas är det bra att, som TLV föreslår, apoteken kan beställa det alternativ som ligger näst lägst i pris. Det är dock viktigt att inköpsansvariga på apoteken inte uppfattar detta som att det är ett val mellan tre olika alternativ. Den tolkningen överensstämmer inte med lagstiftarens intentioner och skulle riskera hela prispressardynamiken i systemet. TLV är tydliga på den punkten i sin skrivelse och FGL hoppas att även Apoteksbranschen utarbetar en guid-line av "God Beställningssed" ungefär på samma sätt som läkemedelsindustrin har utarbetat "God

Tillgänglighetssed”. Om systemet fungerar som det är tänkt och kontrollen fungerar ser FGL inga hinder att den tidsbegränsade dispensen övergår i en permanent föreskrift vid ett senare skede.

Övervakning, kontroll och sanktioner

TLV:s förslag innebär ett ökat behov av kontroll av att rätt vara beställs och säljs. Ett utökat kontrollbehov innebär också ett utökat behov av resurser i både personal och systemstöd. FGL utgår därför från att TLV allokerar resurser för detta ändamål. Egentligen är kontrollen i teorin ganska enkel att utföra. Det räcker med att kontrollera de produkter som såldes på apotek som inte hade lägst pris och jämföra detta med om produkten med lägst pris verkligen inte fanns att beställa när apoteket gjorde sin beställning. Enligt vad FGL erfar har TLV full insyn i vad som säljs vid ett givet tillfälle på varje enskilt apotek. Däremot saknar TLV helt information om vad som beställts och när beställningen skedde. I och med att ena halvan av informationsbehovet saknas så blir kontrollfunktionen hämmad. Hur ska TLV veta att varan med lägst pris verkligen inte gick att beställa vid det tillfället när apoteket beställde en vara som hade näst lägst eller tredje lägst pris? Tidsspannet mellan beställning och försäljning på apotek kan vara ett par veckor. Kan TLV övervaka vad som föregår på beställningsidan eller ska apoteken kunna visa någon form av referensinformation som motiverar beställningar av produkter som inte ligger lägst i pris?

Vad händer om TLV upptäcker ett systematiskt missbruk av systemet? FGL efterlyser tydliga sanktioner om en apoteksaktör inte följer principen att alltid beställa den produkt som har lägst pris.

Kortsiktig och långsiktig lösning

TLV påtalar att lösningen i remissen är en kortsiktig lösning. Det är bra att TLV löser kortsikta problem men FGL vill åter påpeka behovet av en långsiktig lösning i form av ett sammanhållet IT-stöd som även inkluderar den idag blinda fläcken i kontrollsystemet, dvs beställningssystemet.

Sammanhållet IT-stöd för månadens vara

FGL anser att det bör utvecklas ett sammanhållet IT stöd för utbytbara läkemedel inom substitutionen. Detta system ska innehålla alla utbytesvaror

och apoteken ska kunna beställa månadens vara. Idag har TLV full information om vad som händer på försäljningssidan men ser inte alls vad som händer på beställningssidan. Ett sammanhållet system skulle vara mindre resurskrävande och bli näst intill självövervakande. Om man dessutom inför "generisk beställning" så förenklas systemet ytterligare.

Eftersom det finns flera leverantörer som lagerhåller samma vara under en månaderssystemet så är det egentligen frågan om ett överskott snarare än en brist på läkemedel - och då ska de enskilda apoteken inte ens behöva märka om en leverantör har fått slut på sitt lager. Istället för att apoteken ska beställa en specifik leverantör så kan systemet baseras på att en "generisk beställningsrutin". Då behöver apoteken inte ta reda på vilken vara som är månadens vara och apoteken kan istället beställa exempelvis: simvastatin 20 mg 100 st (utan att ange leverantör). Systemet kan då automatiskt välja det alternativ som har lägst pris - dvs månadens vara. Om den varan mot förmodan inte längre finns att beställa så dirigeras beställningen om till den leverantör som har näst lägst pris. Med den typen av automatiserat system så får alla apotek sina varor i tid och ingen patient behöver vänta på administrationen medan TLV utreder och utser en ny "månadens vara". Detta system skulle dessutom ge TLV möjlighet att övervaka avvikelser från beställning av månadens vara. Det ska dock vara möjligt för apoteken att även beställa en specifik vara som är utbytbar men som inte är månadens vara. Dessa undantag kan bero på tex kryssade recept där en förskrivare valt en specifik leverantör av medicinsk anledning, eller att en patient väljer att betala fullt pris för att få en specifik leverantör. TLV kan då enkelt kontrollera om dessa avvikelser är normala och motiverade. Det är resurskrävande att hantera denna process manuellt och det finns behov av förenklingar. Både leverantörer, distributörer, apotek och TLV skulle ha stor nytta av en smidigare IT-lösning.

FGL uppmanar TLV att genomföra förslaget att införa ett virtuellt takpris

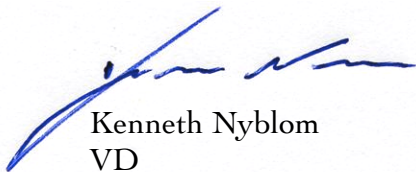
FGL har under många år framfört önskemål om att LFN/TLV ska upprätta ett virtuellt pristak så en leverantör törs sänka priset utan att det innebär en risk att också pristaket sänks. Vi delar helt TLV:s analys och argumentation i remissen TLV förslag 091221 (Dnr 3027/2009). FGL ser inte att takpriskonstruktionen behöver kopplas till 4 månaderssystemet och förordar att TLV fortsätter arbetet med att införa pristakskonstruktionen fristående från 4 månaderssystemet.

FGL uppmanar TLV att genomföra förslaget som förtydligar att försäljningsperioden på 15 dagar ska användas till att sälja ut lager som beställts före månadsskiftet

I TLV:s remiss från 091221 (Dnr 3027/2009) förtydligar TLV att försäljningsperioden på 15 dagar ska användas till att sälja ut lager som beställts före månadsskiftet. FGL uppmanar TLV att införa detta förtydligande i föreskrift oberoende av förslaget om 4 månaderssystemet.

Principen med att stimulera konkurrens mellan generiska läkemedel på transparenta och officiella utpriser förutsätter att det är prislistan och inte apoteken som väljer vilken generisk produkt som ska expedieras. Därför är det viktigt att det klart framgår att dessa 15 dagar kan användas till att sälja ut lager som lagerförts på apoteket före månadsskiftet och att det således inte är tillåtet att beställa hem mer av föregående månads "månadens vara" och sälja dessa varor under denna förlängda 15-dagarsperiod. Om förändringen innebär att TLV tillåter att apoteken får fortsätta att både köpa och sälja föregående månads vara under 15 dagar så har apoteken i praktiken två val och då ökar också risken för otillåtna förhandlingar. FGL yttrade i remiss (Dnr 2699/2009) till TLV daterad 4 december 2009 och i remiss (Dnr 3027/2009) daterad 15 februari 2010 att det är nödvändigt att TLV måste förtydliga denna princip för att inte äventyra lagstiftarens intentioner med det generiska utbytet.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD