

TLV
Registrator
Box 225 20
104 22 Stockholm

Dnr 1428/2014

Måndagen den 12 maj 2014

Yttrande på remiss:

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Dnr 1428/2014

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer förslaget till nya föreskrifter. Flera av förslagen har FGL efterfrågat under en längre tid och ser därmed positivt på att förslagen nu genomförs. FGL har argumenterat för förslagen skriftligt vid ett flertal tillfällen tidigare och avstår därmed att upprepa samma argumentation igen.

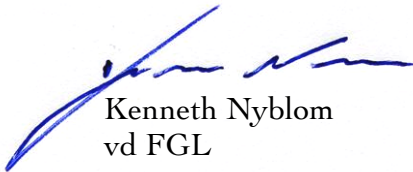
Förslagen är dock på en teoretisk nivå utan specifika detaljer vilket gör att det blir svårt att ta ställning till om förslagen kommer att tillämpas på ett bra sätt i praktiken. FGL vill därför uppmana TLV att inbjuda till dialog i utformandet av själva systemet.

För att dra en parallell så har FGL: ställt sig positiv till TLV:s förslag till nytt E-prissättningssystem när frågan kommer på en teoretisk nivå. Det är svårt att inte stödja ett system som TLV beskriver som "en ny, modern e-tjänst för att ta emot och handlägga e-ansökningar om pris och subvention av läkemedel... vill förenkla med bibehållen hög säkerhet". Systemet hade dock inte tagits fram i samarbete med användarna och när systemet väl visades upp för användarna så blev det en besvikelse då det visade sig att användarna ansåg att det nya

prissättningsystemet snarare var en försämring än en förbättring. Med den erfarenheten i bagaget uppmanar FGL TLV att i dialog med användarna testa den praktiska modellen innan den lanseras. TLV brukar vara bra på dialog och i detta fall kan dialog spara merarbete för både myndighetspersonal och för industrin.

När det gäller sanktionsavgifterna så finns inte heller där några skarpa förslag på hur det praktiskt ska gå till. Både propositionen och förslaget till föreskrifter andas dock en viss försiktighet i att utdöma sanktioner. Det är bra. FGL har själva förespråkat sanktioner men det är viktigt att dessa bara ska kunna utkrävas när företaget har eget ansvar för den uppkomna situationen. Sanktioner bör inte kunna utkrävas om anledningen till restnoteringen ligger hos grossisten eller förklaras av att det aktuella företaget fått ökad efterfrågan för att ett annat företag fått leveransproblem. Inom läkemedelsbranschen är det kutym att konkurrerande läkemedelsföretag försöker hjälpa varandra för att undvika kritiska rester som kan drabba patienter. Det är viktigt att undvika en situation där ett företag som är utsedd till PV1 nästkommande avstår från att leverera av rädsla att drabbas av sanktioner i ett senare skede.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL