

YTTRANDE  
2018-11-08

S2018/03762/FS

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

**Yttrande på:**  
**SOU 2018:53**  
**Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.**  
S2018/03762/FS

Sammanfattning

**Maskinell dos:**

FGL delar utredningens bedömning att "dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering behöver förändras".

Den som endast läser utredningens sammanfattning kan få uppfattningen att Sörenson i första hand rekommenderar ändrad handelsmarginal (modell A = huvudalternativ) och i andra hand rekommenderar en PV-doslista (dvs modell D = alternativt förslag). Det är lätt att få uppfattningen att dessa modeller står mot varandra som olika vägar att nå önskvärd förändring. I sammanfattningen står det tyvärr inte att utredningen rekommenderar att modell D genomförs oavsett om modell A införs eller inte.

Men på sid 286 skriver utredningen:

"Utredningens bedömning: TLV bör fullfölja det arbete som nu pågår kring en särskild periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det finns ingen motsättning mellan att införa en särskild periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, som relativt snabbt kan genomföras inom ramen för nuvarande lagstiftning, och att samtidigt i särskild ordning initiera en mer långsiktig process för att implementera modell A. Ett eventuellt förslag från TLV om särskild periodens vara-lista kan därför införas redan innan modell A träder i kraft. En periodens vara- lista för dosdispenserade läkemedel kan bidra till prispress på läkemedel även vid modell A."

En PV-dos lista är alltså enligt utredningen önskvärd även om modell A införs.

FGL menar dock att modell D ger bättre effekt än modell A.

Modell D beskrivs som "Justeringar inom ramen för dagens modell" och innebär att TLV ska ta fram en PV-dos-lista (något FGL har förespråkat sedan 2009). Modell A som beskrivs som "Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel" innebär alltså att dosapoteken inte längre får apoteksmarginal. Modell D stoppar förhandling och stoppar bruket av småförpackningar medan Modell A stoppar småförpackningar men inte förhandlingar.

FGL:s bedömning är att prioritet bör ligga på att lösa problemen via en PV-doslista (d.v.s. modell D). Modell A kan vara bra på sikt (som extra förstärkning) men FGL delar inte utredningens bedömning att A skulle vara bättre än D. Dessutom går modell D snabbare att införa. Modell A kan införas vid ett senare tillfälle för att slippa vända i 3 år på att nå önskvärd förändring. "Utredningen gör en grov bedömning att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft."

Vår tolkning är att regeringen har gjort samma bedömning eftersom regeringen föregripit utredningens remissrunda och istället redan i augusti skred till verket genom att ge TLV och E-hälsomyndigheten i uppdrag att förbereda en prisrangordning med periodens vara för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel<sup>1</sup>.

Följande önskvärda konsekvenser följer av att införa en PV-doslista:

- Ökad transparens
- Besparing på 227 miljoner (mer med dynamiska effekter medräknade)

---

<sup>1</sup> Regeringsuppdrag 2018-08-30 till TLV och E-hälsomyndigheten S2018/04691 /FS

- Miljövänligare förpackningar
- Förutsägbarhet för nya konkurrenter
- Effektivare priskonkurrens
- Minskad risk för smittoeffekt för vanliga PV-systemet

#### **Extempore:**

När det gäller utredningens förslag om extempore så anser FGL att förslaget att Läkemedelsverket ska fatta beslut om alla lagerberedningar är bra - men inte tillräckligt långtgående.

FGL saknar förslag som tydliggör att:

- Licensen för lagerberedning ska återkallas aktivt när ett det finns godkänt läkemedel
- Licens för läkemedel godkänt i annat land ska gå före användandet av lagerberedningar
- Undantagen i läkemedelslagen är förbehållna behandling av enskild patient. Att en enskild licens som krävs för användning av läkemedel godkänt i annat land ska likställas med läkares förskrivning för lagerberedningar är otillräckligt och riskerar att vara i strid med den fria rörligheten inom EU.

#### **Kliniska prövningsläkemedel:**

FGL tillstyrker utredningens förslag att distribution av kliniska prövningsläkemedel ska regleras i läkemedelslagen och inte i lagen om handel med läkemedel.

# Dosdispensering: Bakgrund och djupare beskrivning till varför en förändring är nödvändig – och detaljerat förslag på lösning

## 1. Grundprincipen och konsekvenserna av transparent konkurrens

Grundprincipen i den svenska generikamodellen är att låta leverantörerna tävla med öppna transparenta priser. Därför är det viktigt att behålla dagens transparenta prissättningsmodell så att leverantörerna av generiska läkemedel kan fortsätta att konkurrera med AUP (apotekens utförsäljningspris). Systemet förutsätter att apoteken inte kan välja leverantör utan är istället skyldiga att tillhandahålla det billigaste läkemedlet.

Vid privatiseringen av apoteksmarknaden var det många som tvivlade på att nuvarande konkurrens med öppna transparenta priser skulle fungera med privata apotek. Det befarades att generikaleverantörerna skulle vara för beroende av apotekskedjorna för att våga sänka priserna (vilket skulle försämra apotekens framtida vinster). Vid omregleringen i Norge hade staten inledningsvis hoppats på priskonkurrens - men den uteblev. Leverantörerna ville inte göra sig ovän med apoteken genom att sänka AUP. Felet man gjorde i Norge var att tillåta apoteken att själv välja vilket generiskt alternativ som skulle expedieras. Eftersom prispresen inte skedde självmant införde den norska staten istället sänkningar genom en trappstegsmodell. Under 2011 provade ett generikaföretag att sänka AUP under det fastslagna maxpriset. Effekten blev att apotekskedjorna inte ville köpa från den generikaleverantören längre. Man slutade till och med att hälsa på företrädaren för företaget. Det svenska systemet är unikt på så sätt att varje prissänkning av AIP (apotekens inköpspris) motsvarar samma prissänkning på AUP. Det finns bara ett land som lyckats med samma konststycke som Sverige - och det är Danmark. Danmark och Sverige visar sig också ha det lägsta AUP på generiska läkemedel. Det är samma generikaföretag i Sverige och Norge och samma tabletter i burkarna som kommer från samma fabriker. När priset går ner i båda länderna samtidigt på samma produkter så sjunker priset per automatik i Sverige vilket ger besparingar för skattebetalarna. I Norge stannar hela prisdifferensen i apotekskedjornas fickor.

Alla företag strävar efter att maximera vinster och det är själva syftet med ett aktiebolag enligt Aktiebolagslagen<sup>2</sup>. Därför är dessa mekanismer inte så konstiga på en marknad nästan helt utan vanlig priselasticitet i konsumentledet. Däremot ställer det högre krav på staten att genom styrande reglering skydda medborgarna och skattebetalarna.

I Sverige tävlar generikaföretagen med öppna priser och TLV utser den som har lägst pris till periodens vara. Hela systemet bygger på att det inte är apoteken som väljer generiskt alternativ. Företagen är alltså inte beroende av apotekskedjornas gunst. Men vad händer om

---

<sup>2</sup> Aktiebolagslagen (2005:551) 3 kap. 3§

man blandar det norska och det svenska systemet? Hur går det med oberoendet? I dagens modell är receptfria generiska läkemedel i förhandlings Sortimentet (d.v.s. Norgemodellen). Det är alltså apoteken som avgör vilken generisk produkt som ska säljas. I övrigt är det TLV som väljer vilka utbytbara läkemedel som säljs på apoteken. Att tillåta fler delmarknader till förhandlingsmarknaden är att riskera hela grunden för det svenska oberoende transparenta priskonkurrensen som uppenbarligen fungerar så väl och genererar 8 miljarder kronor i besparingar varje år. Är det värt att riskera hela marknaden genom att offra ytterligare delmarknader till Norgemodellen? Hur kommer ett generikabolag att resonera om halva Sortimentet konkurrerar i Sverigemodellen och den andra halvan konkurrerar i Norgemodellen? Det är en överhängande risk att leverantörerna fokuserar på förhandlings Sortimentet och inte vill förstöra prisbilden eftersom förhandlingspartnern, d.v.s. apoteken vill ha högt AUP och lågt AIP. Att blanda in Norgemodellen i nya delmarknader i det svenska systemet riskerar att hela marknadsdynamiken havererar med ökade kostnader för skattebetalarna som följd. FGL avrådde starkt från apoteksmarknadsutredningens<sup>3</sup> alternativ 1, d.v.s. att införa förhandlingsrätt på marknaden för dosdispenserade läkemedel. Det gjorde för övrigt även de flesta andra remissinstanser också. Av den anledningen ser FGL positivt på att TLV föreslår konkurrens på transparenta priser och därmed sätta stopp för nuvarande förhandlingsmodell. Om förhandlings Sortimentet som dosdispenseras blir mer lönsamt än vanlig apoteksverksamhet riskerar det bli en ekonomisk drivkraft som ökar dos Sortimentet på det vanliga apotekssortimentets bekostnad. Det är möjligt att dos Sortimentet bör ha fler användare men då bör det ske utifrån medicinska grunder och inte drivet av vinstintressen.

Ett transparent system med öppna priser gör det lätt för nya konkurrenter att etablera sig på marknaden. Betydligt lättare än på förhandlingsmarknader. Leverantörer ser direkt om de är har ett konkurrenskraftigt alternativ eller inte. Prisbilden är tydlig och det är låga etableringshinder. TLV har också i tidigare rapporter konstaterat att priskonkurrensen fungerar bättre om antalet konkurrenter ökar.

## 2. Marknaden havererar – Oklara regler ger förhandlingsutrymme

Under våren 2013 blev FGL:s medlemsföretag varse om ett nytt fenomen där vissa företrädare för dosdispensering ville förhandla rabatter på läkemedel avsedda för dosdispensering. Förhandlingen skulle avse DIP (distributörens inköpspris) – men effekten blir i praktiken den samma som en förhandling av AIP (vilket inte är tillåtet).

Den som erbjuder rabatter på läkemedel avsedda för dosdispensering utlovas i gengäld ökade volymer. Ett lågt AUP blir inte längre ett viktigt kriterium, snarare tvärtom eftersom ett lågt inköpspris och ett högt utförsäljningspris ger ökade marginaler för dosaktören. Men också ökade kostnader för sjukvårdshuvudmannen/betalaren/skattebetalarna. Det innebär

---

<sup>3</sup> Slutbetänkande av Läkemedels- och Apoteksutredningen (SOU 2014:87)

att ett eventuellt utrymme att sänka AUP kan användas till rabatt till apoteksaktören istället för att användas till betalaren. I förlängningen kommer detta att pressa AUP uppåt eftersom den som säljer till lågt AUP blir en dålig affär för dosaktören. När det gäller läkemedel för dosdispensering anser FGL att detta är emot nuvarande lags intentioner då apoteken inte har rätt att förhandla priser på generiska läkemedel.

### 3. Problembeskrivning och förslag till lösning

FGL har identifierat en rad problem på nuvarande marknad för dosdispenserade läkemedel:

Problem 1: Regelverket för dosmarknaden är inte anpassade för dosverksamheten.

Problem 2: Dosleverantörer vill förhandla DIP och erbjuder volymer. Apoteken tjänar på marginalen, d.v.s. köpa till så låga priser som möjligt och sälja till så höga priser som möjligt. Generikaleverantörerna ställs inför ett dilemma då kundernas krav och regelverket drar åt olika håll.

Problem 3: Detta leder till Norgemarknaden med förhandling på inpris och stigande AUP

Problem 4: Oklart vilka förpackningar som är avsedda för dosdispensering. (inköpare kan välja leverantör utifrån fritt fal bland förpackningsalternativ)

Lösning: Regelverket behöver anpassas till dosverksamheten

FGL föreslår en modell med:

Med fastställda minimikriterier:

- Burk
- Stabstudie; hållbarhet i minst 2 månader i bruten förpackning

Kriterier för val:

- Lägst pris AUP/tablett för förpackningar avsedda för dosdispensering.

(dvs ett system som gör att inte små burkar vinner över stora burkar som det ju blir med nuvarande system eftersom apoteksmarginalen blir högre om man dispenserar flera små burkar istället för en stor burk)

Övrigt:

- Förlängd prisperiod Tex 6+6 månader (6 månaders förberedelse och 6 månaders försäljningsperiod)

Om det inte införs någon förberedelseperiod så bör försäljningsperioden vara max 3 månader.  
FGL har inga problem med 1 månad heller.

Det finns flera tänkbara detaljlösningar i denna modell men utgångspunkten är ett transparent system priskonkurrensen sker med öppna priser och där TLV utser en periodens vara för dos-sortimentet.

#### 4. Besparingspotential med PV-Dos

Så hur mycket pengar finns att spara på att införa en PV-Doslista? Den största besparingen sker inom vanliga PV-systemet och där är TLV beräknar besparingen till 8 miljarder per år. Om delmarknader med förhandlingslösningar äventyrar hela systemet är det alltså mycket pengar som står på spel. Ser man istället marknaden för dosdispensering som en avskild marknad utan kommunicerande kärn med övriga delmarknader finns en fingervisning om 227 miljoner kronor per år.

Lagradsremiss Vissa läkemedels- och apoteksfrågor<sup>4</sup> 170202 sid 39:

*”Utredningens analys pekar på att om utbyte skulle ske till periodens vara i optimal utsträckning på dosmarknaden skulle det innebära en teoretiskt möjlig årlig besparing på 227 miljoner kronor utöver vad som i dag sparas in vid utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Med optimalt utbyte avsågs att för läkemedel som dosdispenseras priset per styck motsvarar det lägsta för en periodens vara i utbytesgruppen (oavsett förpackningsstorlek) samma månad. Det innebär alltså en teoretisk besparing på 227 miljoner kronor om dosapoteken hade expedierat det läkemedel som var billigast per styck oavsett förpackningsstorlek. Analysen omfattar inte särskilda dosförpackningar utan kostnaden baseras på periodens vara för en enskild patient.”*

FGL vill poängtera att beräkningen av besparingen sannolikt är i underkant eftersom den dynamiska effekten inte finns med i ekvationen. Dosdispenseringsföretagen tjänar idag minst 42 kr varje gång de öppnar en förpackning vilket ger ett ekonomiskt incitament att välja mindre förpackningar istället för stora förpackningar. Följden har blivit att efterfrågan på stora förpackningar (200-500), speciellt framtagen för dosdispensering, har gått ner. Generikaleverantörerna har slutat prisjustera dessa förpackningar eftersom det ändå inte spelar någon roll. Inom vanliga PV-systemet är det prissänkningar som genererar ökad försäljning. Men inte inom detta sortiment. Om PV-Dos införs med fokus på AUP/tablett så kommer efterfrågan på stora förpackningar att öka igen och priskonkurrensen på dessa förpackningar tar fart. Det förefaller alltså som att summan 227 miljoner är beräknad på

---

<sup>4</sup> <http://www.regeringen.se/48fe4b/contentassets/76ae11bfd9554a6bbf59c01829cdd67b/lagradsremiss-vissa-lakemedels--och-apoteksfragor.pdf>

faktiska förhållanden och då har man alltså inte räknat med den dynamiska effekten av priskonkurrens på ett sortiment som idag nästan helt saknar priselasticitet.

## 5. Apoteksmarginalens konstruktion och dess effekter på marknaden

Apoteksmarginalens konstruktion bör ses över för dossortimentet. Den existerande handelsmarginalen baseras på en normalkund på ett öppenvårdsapotek med en ersättning på minst 42 kr för varje utbytbar förpackning. Tanken är att en apotekskund behöver en viss service och viss minimitid för rådgivning och expediering oavsett vad läkemedlet kostar. Den typen av kunder finns ju inte på ett dosapotek och den typen av handelsmarginal leder till att det blir allt mindre förpackningar som används i dosen - något som vi leverantörer märkt av under senare år. Istället borde apoteksmarginalen anpassas utifrån dosverksamheten, där man drar bort kostnader för rådgivning och istället lägger till ersättningar för t.ex. maskinkostnader och för omställningskostnader vid byten.

Även om generikaleverantörerna skulle sälja alla förpackningar till samma pris räknat på AIP per tablett så innebär TLV:s apoteksmarginal stora effekter för Dos-aktörerna. Detta är inget som generikaleverantörerna märker av eftersom skillnaden mellan AIP och AUP oavkortat går till apoteken.

Exempel: Om en generikaleverantör erbjuder samma AIP/tablett på en 14 pack och en 500 pack så innebär det samma intäkt per tablett för generikaleverantören. Men för Dos-apoteket blir det en stor skillnad eftersom det behövs 35 st 14 pack för att få samma antal tabletter som en 500 burk och alltså en extra inkomst på  $35 \text{ st} \times 42 \text{ kr} = 1470 \text{ kr}$ . Så om själva läkemedlet kostar 10 öre per tablett AIP (ett ganska vanligt belopp för utbytbara generiska läkemedel) så får dosapoteken 52 kr i vinst om de väljer en 500 pack men får 1470 kr i vinst om de istället väljer 35 stycken 14 pack. Skillnaden är alltså + 1418 kr eller + 2700% om man väljer flera mindre förpackningar istället för en stor. Att efterfrågan på stora dosförpackningar gått ner är alltså företagsekonomiskt helt rationellt (och uppenbarligen tillåtet), men är samtidigt ett samhällsekonomiskt och miljömässigt vansinne.

Eftersom stora förpackningar oftast är burkar så kommer AUP/tablett att leda till högre andel burk och mindre andel blister. Men i gruppen T23 dvs 98/100 pack är det vanligt med blisterförpackningar. Blister kan vara bra för vanliga patienter som vill ha en karta i handväskan eller i fickan men är direkt olämpligt för dosdispensering.

Blisterförpackningar har sex nackdelar jämfört med burk:

- tar tid och energi att öppna/deblistra för dosapoteken
- ökar risken för att någon tablett blir skadad och därmed ökat antal driftsstopp i maskinen hos dosaktören



- ökat antal skadade tabletter innebär också negativa patientkonsekvenser (får patienten i sig rätt dos?)
- deblistrade förpackningar innebär en patientrisk i och med att det ibland fastnar små bitar av aluminium på tabletten
- ökad miljöbelastning (onödigt förpackningsmaterial)
- arbetsmiljöproblem (vissa blisterförpackningar är barnsäkra och ytterst svåra att öppna)

Eftersom det finns goda skäl till att inte utse blisterförpackningar till PV-dos bör regelverket utformas så blisterförpackningar undviks.

- Generikaleverantörerna utser en förpackning per styrka som de vill anmäla för konkurrens inom PV-dos och den förpackningen måste vara burk.
- En blisterförpackning kan inte utses till PV-dos om det finns en konkurrerande burk på samma styrka. (punkt)

TLV bör inte vara rädda för att begränsa konkurrensen för blister i och med att blister har sex klara nackdelar jämfört med burk. Det ska snarare vara tvärtom, dvs att myndigheten bör motivera varför man väljer en sämre förpackning när det finns ett bättre alternativ. Hur hanterar man barnsäkra blisterförpackningar? Dessa är extra svåra att hantera för dosföretagen och kan leda till arbetsmiljöproblem hanteringsmässigt (samt ökad risk för skadade tabletter). Det kommer att bli problem för alla parter om TLV som myndighet pekar ut en barnsäker blisterförpackning som knappt går att öppna industriellt enbart för att förpackningen prismässigt ligger 50 öre under motsvarande burk. Vidare får våra medlemsbolag ibland in kagomål om att små bitar av aluminium fastnat på tabletten vilket patienten (i bästa fall) upptäcker innan tabletten sväljs.

FGL:s budskap är tydligt: Undvik blister om det finns burk som alternativ! Finns det bara blisterförpackningar är det en annan sak. Då finns det inget val.

Att utgå från AUP per tablett är ett styrmedel som gynnar stora förpackningar. Även den styrningen bör begränsas med ett tak. Kanske som en maxstorlek eller en anpassning utifrån behov (tex att högvolymförpackningar får vara max 500 och lågvolympförpackningar får vara max 100 eller 250). Bakgrunden är att incitamenten i systemet inte ska leda fel och utse en 500 000 förpackning till PV-dos. Även om den typen av förpackningar inte finns idag så är det bra att tänka efter innan man skapar styrmedel som skapar icke önskvärda fenomen.

## 6. Oförändrad eller längre prisperiod

Hur långa prisperioderna ska vara har diskuterats. Längre prisperioder innebär ofrånkomligt färre byten och det kan vara en avgörande faktor för att få PV-Dos att fungera smidigare. TLV verkar vara inne på att ha samma prisperioder som inom vanliga PV-systemet, dvs 1 månad. FGL:s medlemmar har inga problem med detta. Med tanke på att prisperioden för dosdispenserade produkter i Danmark har 14 dagar så är Sveriges 1 månad mer än dubbelt så lång. Om grannlandet klarar 14 dagar borde alltså Sverige klara 1 månad utan problem. Det är högst sannolikt att dos-företagen kommer att ha invändningar, men då ska man också ha i åtanke att det ligger i dos-aktörernas ekonomiska intresse att det inte införs någon PV-Dos alls. Om TLV däremot anser att längre perioder verkligen behövs för att förslaget ska fungera så kommer FGL att acceptera detta och våra medlemmar kommer att kunna hantera situationen. Dosdispenseringsmarknaden är betydligt mindre än den vanliga marknaden så det går att hantera en förlängd prisperiod upp till max 3 månader. Om TLV bedömer att prisperioden behöver vara längre så behöver leverantörerna längre tid att förbereda sig. Om prisperioden ska vara så lång som 6 månader behöver företagen också 6 månader på sig att förbereda lager för att undvika kritiska rester på marknaden. Sex månader innan prisperioden börjar gälla ansöker bolagen om pris. Beslut tas och meddelas 1-2 veckor senare. Därmed har leverantörerna 5,5 månader på sig att förbereda lagret. I dagens modell med en månad får det vinnande företaget reda på om den blir PV drygt tre veckor innan försäljningsstart. Det innebär att det rent logistiskt är mycket svårt att bygga lager under så kort tidsperiod. Istället måste man förlita sig på befintligt lager. Ökad förberedelsetid innebär en väsentligt ökad möjlighet att bygga lager och torde ge en bättre leveranssäkerhet för den som är utsedd till periodens vara (och därmed bättre tillgänglighet för apotek och patienter). Därutöver innebär förändringen även att det blir en större andel nyproducerade läkemedel som producerats för en förutbestämd försäljningsperiod. Bättre lagerstyrning innebär också minskade kapitalbindningar och minskade kassationer. Kassationen för generikaleverantörerna inom utbytessortimentet beräknas till att ligga mellan 5-10% av volymen. När kassationen minskas så minskar även kostnaderna och miljöbelastningen. Prisbildningen torde också långsiktigt bli stabilare. I dagens system förekommer prishöjningar och prissänkningar utifrån egna och konkurrenternas lagernivåer. En marknad där priset sätts innan varorna är beställda torde ge en jämnare prisbild på apoteken. Att bara ge företagen en förberedelsetid på tre veckor (som nu) riskerar tillgängligheten om TLV väljer 6 månaders försäljningstid utan att samtidigt ge utökad förberedelsetid. Att välja så lång tid som 6 månader har alltså sina utmaningar. Men det går att lösa om det är förutsättningen för att införa en PV-Dos.

Med längre prisperioder än 1 månad kan det eventuellt uppstå en frågeställning huruvida en produkt kan ha två olika priser samtidigt, ett pris för Dos med längre perioder och ett annat pris för kortare perioder för annan användning än Dos. Det borde gå. Om TLV bedömer att det inte går, eller om transparensdirektivet inte tillåter detta, så kan man tänka sig att PV-Dos tillåts ändra pris under den längre perioden men att företaget då riskerar att tappa positionen som PV-Dos (mer om detta resonemang nedan).

## 7. Längre prisperioder och transparensdirektivet

Förslaget med längre prisperioder och längre förberedelsetid står eventuellt i konflikt med Transparensdirektivet (89/105/EEG). Härom råder dock delade meningar. Apoteksmarknadsutredningen från 2012<sup>5</sup> menade att Transparensdirektivet inte är ett hinder medan andra bedömare menar att det kan vara ett hinder. Regelverket reglerar dock prissättningen men inte vad som säljs. Läkemedelsförsörjningen är ett nationellt ansvar och måste fungera oavsett hur prissättningen går till. Periodens Vara bygger på nuvarande prisperioder på en månad men systemet kan också leva fristående. Det gör det egentligen redan idag. Exempelvis kan den som ligger lägst i pris vara exkluderad från att bli utpekad som periodens vara eftersom leverantören har misskött leveranserna under några dagar, alternativt tackat nej till att bli Periodens Vara. Det är en princip som FGL stödjer. TLV kan även fortsättningsvis sätta kriterier som ska uppfyllas för att bli utpekad som periodens vara. Om man tolkar Transparensdirektivet som att TLV inte har rätt att neka en prisändring under prisperioden så kan TLV enkelt hantera detta genom att ta bort statusen som PV-Dos om den leverantör som är utsedd till PV-Dos höjer priset under den aktuella prisperioden. På samma sätt kan den som sänker priset och inte är PV-Dos inte automatiskt ta över statusen som PV-Dos. I praktiken skulle det innebära att generikaleverantörerna och TLV anpassar sig till de längre prisperioderna utan att Transparensdirektivets ramar äventyras.

## 8. Takpriskonstruktionen bör ses över

FGL har den 7 december 2017 delgett TLV ett förslag på utveckling av takprismodellen. En kopia på förslaget bifogas detta dokument. Behovet av ny takpriskonstruktion är inte unikt för Dos-sortimentet men är blir extra relevant i när Dos-apoteket behöver välja en leverantör bland flera icke utbytbara generiska läkemedel.

Vilken tablett ska utses till PV-Dos om det (som i exemplet)

- finns 7 konkurrenter med samma substans och styrka
- vissa tabletter är utbytbara mot varandra medan vissa inte utbytbara mot någon
- vissa tabletter har takpris 1000 kr och andra har takpris 350 och någon har takpris 20 kr

Problematiken finns även beskriven under punkt 4 i yttrandet till Toivo Heinsoos delbetänkande (SOU 2017:87):

<http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2018/02/180221-FGL-Soc-Dep-Heinsoo.pdf>

---

<sup>5</sup> Delbetänkande av Läkemedels- och Apoteksutredningen (SOU2012:75)

## 9. Möjlighet till avsteg om tekniska problem uppstår

En annan aspekt är att det bör införas någon slags ventil för motiverade avsteg från PV-Dos-listan. Om det skulle visa sig att en tablett som utsetts till PV-dos orsakar oacceptabelt många driftsstopp hos en dosaktör bör det kunna hanteras (det behöver inte nödvändigtvis vara samma problem hos en annan dosaktör med andra maskiner). Ansvarig farmaceut bör då kunna dokumentera antalet driftsstopp tabletten orsakat och att därmed ha möjlighet att använda R1 (första reserv istället).

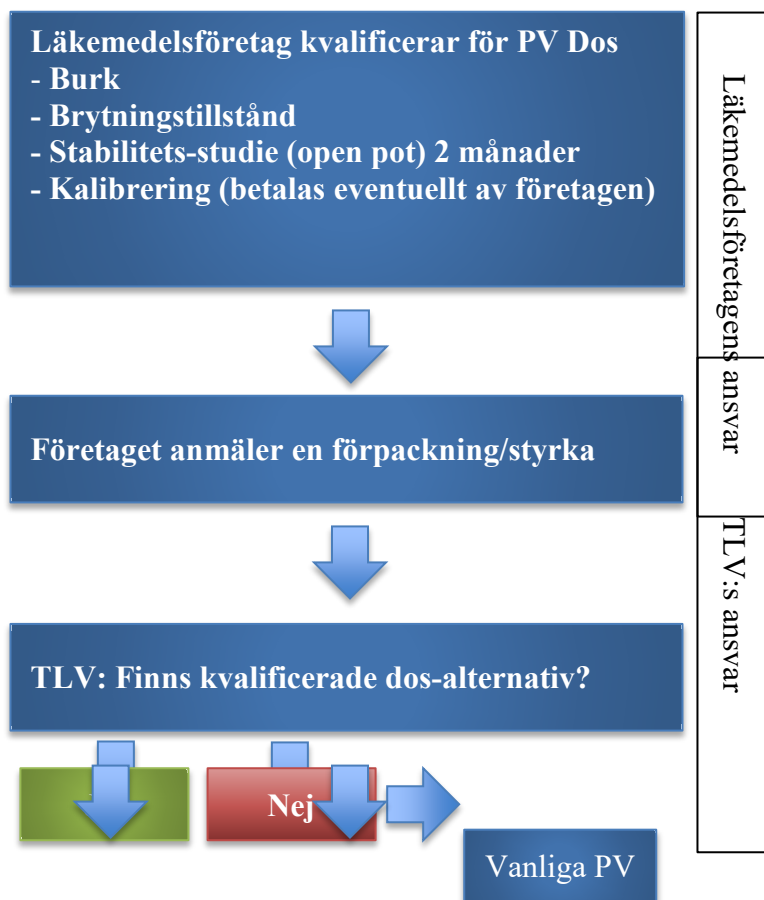
Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL

## Bilaga

Förslag till flödesschema för PV-Dos



TLV: Utser PV-Dos grundat på lägst  
AUP/tablett