



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Utbyte av läkemedel med generisk konkurrens

Regelverk och bakgrund



Reglerna för generiskt utbyte har vidareutvecklats

Generiskt utbyte sedan 2002

Uppdaterade regler 2009 med anledning av att den svenska apoteksmarknaden omreglerades



Förändringarna leder till effektivare läkemedelsanvändning

Regeringens mål för omregleringen av apoteksmarknaden:

- Ökad tillgänglighet till apotek
- Ökad service på apotek

... utan att läkemedelskostnaderna stiger för patient och samhälle



En attraktiv apoteksmarknad för apoteksaktörer

TLV identifierade möjligheter att minska läkemedelskostnaderna

Apotekens ersättning för att expediera receptbelagda läkemedel kunde därför höjas den 1 november 2009

Detta var ett väsentligt bidrag till att skapa förutsättningar för apotek att driva apoteksverksamhet i Sverige



Apotekens handelsmarginal i Sverige och andra länder

Belgien	31%
Germany	28%
Finland	28%
Italien	28%
Spanien	27%
Frankrike	27%
Schweiz	26%
Irland	25%
Nederländerna	21%
Danmark	20%
Portugal	20%
Norge	19%
Sverige	16% (drygt)



Bruttomarginal för apotek 2008 för expediering av receptbelagda läkemedel:

- Sverige hade förhållandevis låg bruttomarginal på förskrivna varor.
- Jämförelsen av bruttomarginalen mellan olika länder ger enbart en indikation om nivå av lönsamhet.



Höjd handelsmarginal på 460 miljoner kronor

Höjd handelsmarginal finansieras genom

- Prissänkning på originalläkemedel vars patent löpt ut
- Vidareutveckling av regler för det generiska utbytet
- Förbättrad tillgänglighet till billigaste utbytbara läkemedel



Det generiska utbytet frigör
miljarder varje år

Reglerna har effektiviserats för att frigöra
mer skattemedel:

Apoteken ska endast expediera den
förpackning som har marknadens lägsta
pris: "periodens vara"



Förutsättningar för utbyte av läkemedel

Förutsättningarna för att läkemedel ska få bytas ut på apoteket:

- Måste finnas med på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel
- Måste ingå i högkostnadsskyddet



TLV informerar om periodens vara

Periodens vara:

- Är tillgänglig och har marknadens lägsta pris
- Gäller en månad i taget
- Ska expedieras på alla apotek i Sverige

Samtidigt som TLV informerar om periodens vara, informerar TLV om vilka varor som kan expedieras om periodens vara tar slut



Undantag från reglerna om utbyte till periodens vara

- Läkaren motsätter sig utbyte av medicinska skäl
- Kunden motsätter sig utbyte
 - Vill ha förskrivnen vara
 - Vill ha annat utbytbart läkemedel



I vissa situationer får kunden betala extra för sitt läkemedel

Hantering på apotek	Kostnad för apotekskund
Byte till periodens vara (normalfallet)	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet
Ej byte till periodens vara av medicinska skäl (läkare har markerat på receptet)	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet
Kunden motsätter sig utbyte, vill ha förskrivet läkemedel	Mellanskillnaden mellan förskrivet läkemedel och periodens vara ingår INTE i högkostnadsskyddet
Kunden vill varken ha periodens eller förskrivna vara	Kunden betalar HELA kostnaden för läkemedlet, kostnaden ingår INTE i högkostnadsskyddet.



Stabilare och lägre läkemedelspriser

De nya reglerna för utbyte av läkemedel
ger:

- Låga läkemedelspriser för samhället
- Låga läkemedelspriser för apotekskund
- Nya förutsättningar att planera inköp och lager för apotek

Mer information

Information om utbyte av läkemedel

TLV:

www.tlv.se/utbyte

www.tlv.se/foreskrifter

Läkemedelsverket:

www.lakemedelsverket.se

Talmanus till presentationsbilder

De bilder som nu följer kompletterar presentationsbilderna och kan användas som talmanus.

Till den presentationsbild som har rubriken "Reglerna för generiskt utbyte har vidareutvecklats" hör ett talmanus med samma rubrik och så vidare.

Regler för generiskt utbyte har vidareutvecklats

Utbyte av läkemedel med generisk konkurrens syftar till att ingen – varken patient eller samhälle – ska betala mer än nödvändigt för ett läkemedel när det finns flera att välja mellan med olika pris men med samma verksamma innehåll. Utbyte av läkemedel frigör flera miljarder skattekrönor varje år.

Sedan 2002 har apoteken tillämpat generisk substitution. Detta har frigjort flera miljarder kronor varje år, pengar som kan användas till andra angelägna områden.

Reglerna för generisk substitution sågs över i samband med att den svenska apoteksmarknaden omreglerades 2009. TLV hade då ett uppdrag att identifiera möjligheter att minska samhällets kostnader för läkemedel, bland annat genom ett effektivare utbyte av läkemedel med generisk konkurrens.

De pengar som kan frigöras tack vare denna vidareutveckling kan användas till en höjning av ersättningen till apotek för expediering av receptbelagda läkemedel. För konsumentens del kan detta leda till ökad tillgänglighet och bättre service på apotek i Sverige.

Förändringarna leder till effektivare läkemedelsanvändning

Riksdagen har beslutat att öppna upp apoteksmarknaden för konkurrens för att ge apotekskunden ökad tillgänglighet och service på apotekens tjänster och utbud.

Målet med omregleringen är att öka tillgängligheten till apotek i Sverige för en effektivare läkemedelsanvändning. Förändringen förväntas leda till en effektivare läkemedelsanvändning i Sverige samt till lägre läkemedelspriser.

Ökad tillgänglighet innebär emellertid en kostnad, bland annat när det öppnas fler apotek eller genom att öppettider förändras.

Regeringens mål var och är att kostnaderna för omregleringen skulle hämtas inom befintlig kostnadsram.

En attraktiv apoteksmarknad för apoteksaktörer

TLV:s uppdrag med anledning av apoteksmarknadens omreglering är att skapa och bibehålla förutsättningar för den svenska apoteksmarknaden så att apoteksaktörer vill etablera verksamhet i Sverige. Förutsättningarna bör vara alltför olika i jämförelse med förutsättningar i andra länder.

Detta ledde bland annat till att TLV fick i uppdrag att konstruera en ny handelsmarginal för apotek. Apotekens handelsmarginal är den ersättning apotek får för att expediera receptbelagda läkemedel.

Förutsättningen för en höjd handelsmarginal var att identifiera möjligheter att minska läkemedelskostnader i Sverige och därmed en möjlig finansiering av den nya handelsmarginalen.

Efter samråd med Socialdepartementet beslutade TLV att höja handelsmarginalen för apotek i Sverige från cirka 16 procent till cirka 18 procent. Höjningen trädde i kraft den 1 november 2009.

Apotekens handelsmarginal i Sverige och andra länder

I det utredningsarbete som TLV genomförde under våren 2009 ingick bland annat att jämföra apotekens bruttomarginal i olika länder vid expediering av receptbelagda läkemedel.

Den svenska handelsmarginalen var låg i ett internationell perspektiv. För att den svenska apoteksmarknaden skulle vara intressant för apoteksaktörer i Sverige höjdes handelsmarginalen från och med den 1 november 2009.

Höjd handelsmarginal på 460 miljoner kronor

För att den svenska apoteksmarknaden skulle vara tillräckligt attraktiv för apoteksaktörer att starta apoteksverksamhet på, höjdes apotekens handelsmarginal den 1 november 2009 med cirka 2 procentenheter.

I praktiken innebär höjningen av handelsmarginalen att apotekens samlade lönsamhet för receptexpedition av varor inom högkostnadsskyddet ökar från 4 miljarder kronor till drygt 4,5 miljarder per år. Den höjda handelsmarginalen finansieras genom:

- *prissänkning av originalläkemedel med generisk konkurrens.* Under våren 2009, bedrev TLV, i nära dialog med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ett arbete för att sänka priserna på originalläkemedel där det finns generisk konkurrens. Priserna på originalläkemedel sänktes till lägsta generikapris, dock maximalt 65 procent jämfört med det pris som gällde 12 månader innan patentets utgång. Priserna trädde i kraft den 1 juli 2009.
- *vidareutveckling av systemet med utbyte av läkemedel med generisk konkurrens* då apoteken alltid ska erbjuda kunden den vara som är tillgänglig och som har marknadens lägsta pris – istället för den vara som är tillgänglig på det enskilda apoteket. TLV informerar om vilka varor som är billigast tillgängliga (periodens vara) www.tlv.se/utbyte
- *förbättrad tillgänglighet till billigaste utbytbara läkemedel.* Genom att apoteken alltid erbjuder och tillhandahåller läkemedel med marknadens lägsta pris, i stället för som tidigare, då apoteken erbjöd apotekets lägsta pris.

Det generiska utbytet frigör miljarder varje år

Vid TLV:s utredning inför omregleringen av den svenska apoteksmarknaden blev det tydligt att systemet för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens kunde effektiviseras. Utbytbara varor med de lägsta priserna hade enbart stått för 50-60 procent av försäljningen varje månad trots att andelen borde vara väsentligt högre. De nya reglerna för det generiska utbytet syftar till att tillvarata denna potential.

TLV har därför infört att apotek i första hand ska expediera "periodens vara" det vill säga den förpackning som har marknadens lägsta pris. Ingen – varken patient eller samhälle – ska betala mer än nödvändigt för ett läkemedel när det finns flera att välja mellan med olika pris men med samma verksamma innehåll. Utbyte av läkemedel frigör flera miljarder skattekrönor varje år.

Förutsättningar för utbyte av läkemedel

För att läkemedel med generisk konkurrens ska få bytas ut måste det:

- ingå i högkostnadsskyddet
- finnas med på Läkemedelsverkets utbytbarhetslista (samtliga läkemedel på denna lista ingår inte i högkostnadsskyddet)
- innehålla samma aktiva beståndsdel(ar) och innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna
- ha samma beredningsform
- i övrigt ha bedömts som likvärdiga av Läkemedelsverket. Bedömningen omfattar såväl sammanvägd effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation

Mer information finns på:

www.lakemedelsverket.se>Allmänhet >Att köpa läkemedel> Utbytbara läkemedel

www.tlv.se/utbyte

TLV informerar om periodens vara

Alla apotekskunder blir erbjudna det utbytbara läkemedel som har marknadens lägsta pris, det vill säga periodens vara. För närvarande gäller periodens vara under en månad, därefter meddelar TLV en ny vara för nästa period.

För att säkra att kunden får sitt läkemedel även vid leveransproblem, markerar TLV, från och med den 3 maj 2010, ytterligare två varor i varje förpackningsstorleksgrupp förutom periodens vara. Om periodens vara tar slut kan apoteken istället expediera någon av de två "reservvarorna". Syftet med att på förhand informera om vilka varor apoteken kan expediera om periodens vara tar slut är att säkerställa att apotekskunden kan få sitt läkemedel.

Information om vilken vara som är periodens vara finns på www.tlv.se/databas

De företag som önskar leverera periodens vara lämnar in prisansökan till TLV. Det företag vars produkt sedan utses till periodens vara, förväntas kunna leverera varan under hela försäljningsperioden till Sveriges alla apotek och garanteras således en stor försäljningsvolym. Det innebär i praktiken att företagen tävlar om att bjuda under varandra för att bli utvalt att leverera periodens vara. Därmed pressas läkemedelspriserna nedåt.

Om periodens vara tar slut under pågående försäljningsperiod beslutar TLV om en ersättningsprodukt för resterande tid. Det aktuella företaget kan inte bli aktuellt för att leverera periodens vara den påföljande försäljningsperioden.

Undantag från reglera om utbyte till periodens vara

Undantag från reglerna kan göras av medicinska skäl eller när apotekskunden gör ett aktivt val.

Liksom tidigare är det alltid kunden som bestämmer vilket utbytbar läkemedel han eller hon vill ha expedierat på apoteket och apotekspersonal ska upplysa kunden om rätten att mot betalning kunna välja ett alternativ till periodens vara.

Om kunden väljer periodens vara ingår alltid hela kostnaden i högkostnadsskyddet.

Det finns undantag från huvudregeln att byta till periodens vara.

Medicinska skäl: Om förskrivaren bedömer att patienten av medicinska skäl inte ska ha något annat än det som står på receptet ska läkemedlet inte bytas ut. Medicinska skäl kan till exempel vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett. Förskrivande läkare har då markerat detta på receptet. Om läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånen ingår hela kostnaden i högkostnadsskyddet.

Farmaceuten väljer ett annat läkemedel: Farmaceuten ska tillhandahålla ett läkemedel som kunden kan tillgodogöra sig. Det betyder att det i vissa situationer kan vara motiverat att expediera annan vara än periodens vara. Exempel på detta är om periodens vara är odelbar eller är en refillförpackning. Kostnaden för hjälpmedlet ingår då i högkostnadsskyddet.

Kunden väljer annat: Utbyte får inte heller ske om apotekskunden motsätter sig detta. Om kunden inte vill ha periodens vara utan det förskrivna läkemedlet får han eller hon betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlets försäljningspris och priset på periodens vara. Mellanskillnaden omfattas inte av högkostnadsskyddet.

Om kunden varken vill ha föreskrivet läkemedel eller periodens vara kan utbyte ske till ett annat utbytbar läkemedel. Kunden får då betala hela läkemedelskostnaden själv. Kostnaden täcks inte av högkostnadsskyddet.

I vissa situationer får apotekskunden betala extra för sitt utbytbara läkemedel

På apotek föreslår apotekspersonal kunden att byta till periodens vara. Om kunden accepterar detta ingår hela kostnaden för läkemedlet i högkostnadsskyddet.

Byte till andra varor än periodens vara

Om förskrivaren av medicinska skäl motsätter sig utbyte ingår hela kostnaden för läkemedlet i högkostnadsskyddet. Förskrivaren måste markera detta på receptet.

Om kunden inte vill ha periodens vara utan det förskrivna läkemedlet får kunden betala mellanskillnaden mellan periodens vara och det förskrivna läkemedlet.

Om kunden inte vill ha varken periodens vara eller det förskrivna läkemedlet utan istället ett annat läkemedel med samma substans, ingår inte kostnaden i högkostnadsskyddet. Kunden får stå för hela kostnaden själv.

Om det förskrivna läkemedlet inte ingår i högkostnadsskyddet får kunden betala hela kostnaden själv.

Stabilare och lägre läkemedelspriser

De nya reglerna för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens samt periodens vara är ett led i att främja konkurrens och därigenom prispress på läkemedel.

Införandet av periodens vara innebär att kunden ska få läkemedel som har lägst pris. Samtidigt hushållar vi med dessa regler med de gemensamma resurserna så att vi får ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till subvention av läkemedel.

Tack vare systemet med periodens vara vet läkemedelsföretagen vilken eller vilka produkter de har ansvar för att leverera och under hur lång tid de har ansvar för leverans till Sveriges samtliga apotek.

Samtidigt vet apoteken vad de kommer att expediera under denna period vilket ger dem goda förutsättningar för planering av inköp och lagerhållning.