

## Frågor och svar

### Utbyte av läkemedel med generisk konkurrens

#### *Information, definitioner och regler*

Uppdaterat 100407

#### **1 Var finns reglerna om utbyte av läkemedel med generisk konkurrens?**

Reglerna för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens finns i en föreskrift och är publicerad på [www.tlv.se/foreskrifter](http://www.tlv.se/foreskrifter) Den reglerar tre saker:

- prissättning av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens,
- vilket som ska anses vara det billigaste tillgängliga läkemedlet,
- utbyte på apotek av dessa läkemedel

Föreskriften heter *TLVFS 2009:4 (uppdaterad genom TLVFS 2009:7) om prissättning av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens och utbyte av läkemedel*

#### **2 Vad är en föreskrift?**

Det är bindande regler som beslutas av en myndighet, i detta fall TLV.

#### **3 Måste en föreskrift följas?**

Ja, både av myndigheten och av de som berörs.

#### **4 Vad händer om en föreskrift inte följs?**

TLV kan i vissa fall utfärda ett föreläggande om rättelse och kräva att en part betalar vite om parten försummar att följa föreläggandet.

### Definition av utbytbara läkemedel

#### **5 Vem beslutar vilka läkemedel som ingår i förmånen och subventioneras?**

Läkemedelsföretag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i högkostnadsskyddet. Experter på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utreder förutsättningarna utifrån lagen om läkemedelsförmåner m.m. och presenterar beslutsunderlaget för Nämnden för läkemedelsförmåner som sammanträder en gång i månaden för att ta beslut om företagens ansökningar.

Mer information om hur besluten fattas finns på:

[www.tlv.se/tlv](http://www.tlv.se/tlv)

#### **6 Vem beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara?**

Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara.

För att läkemedel ska vara utbytbara ska de:

- 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.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet motsatt sig utbyte av medicinska skäl.

Mer information finns på:

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) >Allmänhet >Att köpa läkemedel> Utbytbara läkemedel

### **7 Vad är ett generiskt läkemedel?**

Ett generiskt läkemedel är en kopia av ett originalläkemedel, som innehåller samma verksamma substans och ger likvärdig effekt som originalläkemedlet. Det generiska läkemedlet och originalläkemedlet har samma verksamma beståndsdelar. Dessa generiska läkemedel är godkända till försäljning av Läkemedelsverket, innan de tas med i läkemedelsförmånerna.

### **8 Vad avses med utbytbara läkemedel?**

Med utbytbara läkemedel avses läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. För att läkemedel ska vara utbytbara ska Läkemedelsverket ha bedömt att de är likvärdiga i effekt och att det är säkert för patienten att byte sker på apoteket.

## **Regler för när utbyte av läkemedel ska ske**

### **9 Vilka läkemedel får bytas ut mot ett annat med samma innehåll?**

Förutsättningen för utbyte är att

- läkemedlet som står på receptet ingår i Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel,
- läkemedlet som det ska bytas till har samma styrka och förpackningen motsvarande storlek
- läkemedlet ingår i högkostnadsskyddet

### **10 Ska läkare alltid skriva ut originalläkemedlet för att apoteken ska kunna byta ut det enligt de nya reglerna?**

En av förutsättningarna för att utbytet ska kunna ske är att det läkemedlet som står på receptet ingår i högkostnadsskyddet. Viktigt att känna till är att det inte finns originalläkemedel i samtliga utbytesgrupper, till exempel ingår inte originalläkemedlen Cipramil och Efexor längre i högkostnadsskyddet eftersom företagen har begärt utträde för dessa produkter. Det betyder att om till exempel något av dessa två läkemedel står på receptet kan inte utbyte ske, patienten behöver ett nytt recept.

En annan förutsättning för att apotekens ska kunna byta utan att behöva kontakta förskrivaren är att läkemedlet de ska byta till har ett lägre pris än det som står på receptet.

### **11 Varför får patienten ibland inte subvention på läkemedel som läkaren har förskrivit?**

Förutsättningen för subvention är att det läkemedel som står på receptet ingår i högkostnadsskyddet. Om det inte ingår i förmånen subventioneras inte läkemedlet och det kan inte heller bytas ut vilket leder till att patienten måste stå för hela kostnaden. Om läkemedlet på receptet ingår i förmånen och är utbytbart måste patienten betala hela kostnaden om hon eller han varken vill ha det utbytbara läkemedel som apoteket föreslår (periodens vara) eller det som står på receptet utan ett tredje alternativ.

## **12 Får patienten samma läkemedel vid varje tillfälle om receptet gäller för flera uttagstillfällen?**

Gäller receptet ett utbytbart läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet är innehållet (den verksamma substansen) i läkemedlet alltid densamma. Apoteket kommer dock att erbjuda patienten det utbytbara läkemedel som har marknads lägsta pris (periodens vara) och det kan variera från månad till månad. Syftet är att varken patient eller samhälle ska betala mer än nödvändigt för ett läkemedel. Om patienten av medicinska skäl måste ha det läkemedel som står på receptet måste det anges på receptet.

## **13 När ska apoteken byta läkemedel?**

Läkemedel som lämnas ut mot recept ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt på den svenska marknaden. Kravet på utbyte regleras genom TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4 och 2009:7). Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Utbyteskravet – att ett apotek alltid måste byta till det billigaste likvärdiga läkemedlet på den svenska marknaden - innebär att byte ska ske till den utbytbara förpackning i utbytesgruppen i högkostnadsskyddet som har det lägsta försäljningspriset per tablett (eller annan enhet).

## **14 Finns det undantag från utbytesreglerna?**

Ja, det finns tre undantag:

- Ett läkemedel får inte bytas ut om förskrivaren motsatt sig utbyte på medicinska grunder. Medicinska skäl kan till exempel vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett. Detta måste förskrivaren markera på receptet. Då täcks hela kostnaden av högkostnadsskyddet.
- Utbyte får inte heller ske om patienten motsätter sig detta. Men då får patienten betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlets försäljningspris och det billigaste utbytbara läkemedlets pris. Kostanden täcks därmed delvis av högkostnadsskyddet.
- Om patienten vill kan utbyte även ske till ett annat utbytbart läkemedel, men då får patienten betala hela läkemedelskostnaden för detta läkemedel. Kostnaden täcks inte av högkostnadsskyddet.

## **15 Varför har TLV ändrat reglerna för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens?**

- Utbytessystemet har haft brister. De billigaste produkterna har stått för en mindre andel av kostnaderna trots att de borde stå för i stort sett hela försäljningen. Trots detta har utbyte av läkemedel med generisk konkurrens frigjort flera miljarder kronor varje år. Detta har frigjort pengar som kunnat användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.
- De ytterligare belopp som kan frigöras genom de vidareutvecklade reglerna för utbyte av läkemedel bidrar till finansieringen av den omreglerade apoteksmarknaden. Pengarna syftar till ökad tillgänglighet och service på apotek uppnås utan att kostnaderna ökar för samhället.

**16 Varför måste kunden betala extra om han/hon väljer ett läkemedel som inte är periodens vara?**

Detta beror på att företag som utsetts att leverera periodens vara (se fråga 14 och framåt för information om "periodens vara") ska få ensamrätt till försäljning på svenska marknaden av sin produkt under utvald prisperiod. Detta är attraktivt för företagen och leder till prispress vilket gynnar både kunder och samhälle. För att bibehålla denna prispress styr regelverket så att avsteg leder till en kostnad som kunden får ta ställning till.

**17 Vad händer om apoteket inte har den vara i lager som kunden ska hämta ut?**

Apoteken måste tillhandahålla det förskrivna läkemedlet inom 24 timmar. Om kunden inte vill vänta och om det är en vara med generisk konkurrens kan kunden välja det läkemedel som står på receptet – då får han/hon betala mellanskillnaden. Om kunden inte vill ha det utan ett annat med samma substans måste han/hon betala hela kostnaden.