



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel**

Slutrapport av TLV:s regeringsuppdrag

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september, 2020  
Författare: Marie Almén, Karin Andersson, Marit Carlsson, Therese Gennevall,  
Mattias Hult, Pernilla Johansson, Niclas Stridsberg och Gitte Terp  
Diarienummer: 911/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i augusti 2018 regeringens uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel. Det nya regelverket innebär att öppenvårdsapotek från och med den 2 juni 2020 ska byta ut förskrivna läkemedel vid fler situationer än tidigare.

Uppdraget delrapporterades i maj 2019. Denna rapport är en slutrapportering av det arbete som har genomförts för att möjliggöra implementeringen av de nya reglerna, och därigenom att utbyten av läkemedel ska ske i enlighet med regelverket. Syftet med det nya regelverket är dels att så många patienter som möjligt ska kunna få sina läkemedel inom högkostnadsskyddet, dels att uppnå besparingar för regionerna genom utbyte av smittskyddsläkemedel. TLV:s arbete har inneburit såväl föreskriftsändringar som framtagande av nya rutiner som IT-utveckling. Rapporten beskriver även hur TLV kommer att arbeta med efterlevnaden av det nya regelverket genom tillsyn. TLV kommer även att följa reformen och dess effekter genom bland annat ekonomiska analyser.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
Förpackningsstorleksgrupper, IT-stöd och föreskrifter har ändrats .....	6
Förmånsbegränsningarna har setts över .....	7
Förmånsuppgifter vid förskrivning .....	7
Informationsinsatser i samband med ändringar i regelverket .....	7
Ekonomiska konsekvenser av regeländringen .....	7
Tillsyn av det nya regelverket .....	8
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>9</b>
<b>1. Inledning</b> .....	<b>11</b>
1.1 Regeringens uppdrag till TLV .....	11
1.2 Bakgrund .....	11
1.2.1 Utbyte av läkemedel på apotek .....	12
1.3 Behov av förändringar av utbytet av läkemedel .....	13
1.4 Utökade möjligheter till utbyte från och med den 2 juni 2020 .....	14
1.4.1 Byte in i förmånerna .....	14
1.4.2 Utbyte av läkemedel för smittskydd .....	15
1.5 Tolkning av uppdraget och arbetssätt .....	15
<b>2. Förpackningsstorleksgrupper</b> .....	<b>17</b>
2.1. Bakgrund .....	17
2.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper före den 2 juni 2020 .....	18
2.2.1 Indelning i förpackningsstorleksgrupper inom det generiska utbytet .....	18
2.2.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper i parallellutbytet .....	18
2.3 Indelning i förpackningsstorleksgrupper efter den 2 juni 2020 .....	19
2.3.1 Avgränsningar i indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel utanför förmånerna .....	19
2.3.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel .....	20
2.3.3 Arbetet med indelning i förpackningsstorleksgrupper .....	21
2.4 Ändringar i TLV:s föreskrifter .....	21
2.4.1 Föreskriftsändringarna trädde i kraft vid två tillfällen .....	21
2.4.2 Ett urval av de synpunkter som kommit in på föreskriftsförslagen ...	22
<b>3. Anpassning av IT-system</b> .....	<b>24</b>
3.1 Anpassningar av IT-stöd .....	24
3.1.1 Anpassning av webbtjänst .....	24
3.1.2 Anpassning av TLV:s interna ärendehanteringssystem .....	24
<b>4. Förmånsbegränsningar</b> .....	<b>26</b>
4.1. Resultat av översyn .....	26
4.2. Strukturering av begränsningar utifrån ordinationsorsak .....	28
4.3. Förskrivarstöd .....	29
4.4. Diskussion/sammanfattning .....	30

<b>5. Implementering genom receptkedjan .....</b>	<b>32</b>
5.1 Övergångslösning finns på plats .....	33
<b>6. Informationsinsatser .....</b>	<b>35</b>
6.1. Kommunikationsplan och målgrupper .....	35
6.2. Genomförda informationsinsatser .....	35
6.2.1 Myndighetsgemensamt (TLV, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket) .....	36
6.2.2 Övrig kommunikation och uppdateringar .....	36
<b>7. Ekonomiska konsekvenser .....</b>	<b>38</b>
7.1. Bakgrund .....	38
7.2 Metod .....	41
7.3. Analyser av olika segment efter begränsningsåtgärder .....	42
7.3.1 Läkemedel utanför förmånerna .....	42
7.3.2 Läkemedelsgrupper med högst kostnad för regionerna .....	42
7.3.3 Läkemedel med högst kostnad för regionerna .....	43
7.3.4 Läkemedelsgrupper med högst besparing för patienterna .....	44
7.3.5 Läkemedel som ger störst besparing för patienter .....	45
7.3.6 Konsekvenser för apoteken .....	46
7.3.7 Utbyte av smittskyddsläkemedel leder till besparingar .....	46
7.4 Uppföljning av konsekvenser av utökat utbyte .....	48
<b>8. Tillsyn .....</b>	<b>49</b>
8.1 TLV:s tillsynsverksamhet .....	49
8.2 Tillgång till uppgifter för tillsyn av utbyte in i förmånerna .....	50
8.3 TLV:s tillsyn av efterlevnaden till det nya regelverket .....	50

# Sammanfattning

---

Före den 2 juni 2020 har regler om utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapoteken endast funnits för läkemedel som förskrivits inom läkemedelsförmånerna. Ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) som trädde i kraft den 2 juni 2020 medför att apoteken ska byta ut förskrivna läkemedel i flera fall än tidigare. Detta innebär att patienterna får fler läkemedel med förmån. De nya reglerna innebär att apoteken ska byta ut läkemedel på följande sätt:

- **Läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna** ska bytas till ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna. Byte in i förmånerna ska som huvudregel göras till det tillgängliga läkemedlet med lägst pris, vilket normalt innebär att byte ska göras till periodens vara. Om det däremot föreligger så kallat parallellutbyte inom förmånerna ska byte in i förmånerna göras till något av de tillgängliga läkemedlen, oberoende av pris. Byte kan göras om patienten är en förmånsberättigad person, exempelvis genom att vara bosatt eller anställd i Sverige, och ska som huvudregel inte göras till läkemedel med förmånsbegränsningar. Förskrivaren, den expedierande farmaceuten på apoteket eller patienten kan i vissa fall motsätta sig att utbyte sker.
- **Läkemedel som har förskrivits i smittskyddssyfte och därför enligt smittskyddslagen ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten,** så kallade smittskyddsläkemedel, ska bytas till ett tillgängligt läkemedel med fastställt pris. Om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser ska byte göras till det läkemedel som byte skulle gjorts till vid motsvarande byte inom förmånerna. Om det förskrivna läkemedlet däremot inte har fastställda priser ska byte göras till det läkemedel som byte skulle gjorts till vid motsvarande byte in i förmånerna, det vill säga som huvudregel inte till läkemedel med förmånsbegränsningar. Förskrivaren eller den expedierande farmaceuten på apoteket kan i vissa fall motsätta sig att utbyte sker.

TLV:s regeringsuppdrag har gått ut på att förbereda införandet av de nya utbytesreglerna. Uppdraget har delats in i flera delar. Hur delarna hanterats beskrivs kortfattat nedan, samt mer utförligt i respektive kapitel i rapporten.

Förpackningsstorleksgrupper, IT-stöd och föreskrifter har ändrats

Ändringarna i förmånslagen innebär att fler läkemedelsförpackningar än tidigare ingår i utbytessystemet. Därför har indelning i förpackningsstorleksgrupper gjorts för läkemedel som tillhör en av Läkemedelsverkets fastställda utbytesgrupper men inte ingår i läkemedelsförmånerna, och för förpackningar av parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel.

För att det ändrade regelverket ska kunna tillämpas har ändringar gjorts i TLV:s webbtjänst som bland annat förmedlar information om förpackningsstorleks-

grupper och periodens vara-status till E-hälsomyndigheten. Dessa ändringar har gjorts i samråd med E-hälsomyndigheten. Även TLV:s interna IT-system har anpassats efter det ändrade regelverket, bland annat för att underlätta indelningen i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel, det vill säga exempelvis beredningsformer för injektion, infusion eller implantat.

Ändringar i TLV:s föreskrifter har också gjorts för att möjliggöra utbyte av läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna och läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte och som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten.

Förmånsbegränsningarna har setts över

Förekomsten av förmånsbegränsning för läkemedel utgör ett hinder för utbyte in i förmånerna. TLV har därför inom ramen för regeringsuppdraget gjort en översyn av alla de läkemedel som har förmånsbegränsningar inom det generiska utbytet. Översynen har bland annat resulterat i att TLV har beslutat att ta bort ett stort antal förmånsbegränsningar eftersom de inte längre uppfyllde sitt ursprungliga syfte.

TLV:s bemyndigande i 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har utökats till att även innefatta möjligheten att meddela föreskrifter om byte till läkemedel med förmånsbegränsning. Myndigheten har dock bedömt att det åtminstone för närvarande inte finns förutsättningar att utfärda sådana föreskrifter.

Förmånsuppgifter vid förskrivning

TLV har samarbetat med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten kring hur förmånsuppgifter ska anges vid förskrivning. Det ska vara tydligt både för förskrivare och farmaceuter på apotek om expeditionen ska ske inom förmånerna eller inte, och det är också en förutsättning för att utbytesreglerna ska kunna efterlevas och för att de ska kunna följas upp.

Informationsinsatser i samband med ändringar i regelverket

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har samarbetat om att informera regioner, apotek och andra berörda aktörer om ändringarna i regelverket. Även myndighetens webbplats har uppdaterats med relevant information vid flera tillfällen inför och i samband med regelverkets ikraftträdande. En stor del av detta har skett i samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Ekonomiska konsekvenser av regeländringen

En analys har gjorts av de ekonomiska konsekvenser som regeländringen och TLV:s åtgärder inom ramen för regeringsuppdraget för med sig. Ändringarna i regelverket beräknas totalt sett leda till en besparing på 57 miljoner kronor för regionerna. TLV beräknar regionernas ökade kostnader för byten in i förmånerna till cirka 24 miljoner kronor medan utbyte av läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte kommer att innebära en besparing för regionerna på cirka 81 miljoner kronor.

För patienterna beräknas besparingen till cirka 103 miljoner kronor. Konsekvensen för apotek är minskad försäljning av läkemedel utanför förmånerna, vilket uppskattas innebära minskade intäkter om cirka 7 miljoner kronor, på grund av att

handelsmarginalen inom förmånerna är lägre än den marginal som tillämpas utom förmånerna.

Tillsyn av det nya regelverket

Rapporten innehåller även en beskrivning av hur TLV i sitt tillsynsuppdrag kommer att arbeta med tillsyn av det nya regelverket.

Uppdraget har delrapporterats i maj 2019 och slutrapporteras i och med denna rapport.



# Termer och begrepp

---

**AUP** – apotekens försäljningspris.

**Apotek** – i rapporten används termen ”apotek” för öppenvårdsapotek, vilket även innefattar distansapotek och dosapotek.

**Aktiv substans** – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**Apotekens handelsmarginal** – den reglerade ersättning apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Handelsmarginalen utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.

**ATC** – *Anatomical Therapeutic Chemical Classification, (ATC)* är ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedlet placeras utifrån dess huvudindikation.

**Beredningsform** – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

**Förmånsbegränsning** – anger vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel med begränsad förmån ska ingå i läkemedelsförmånerna, exempelvis för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

**Förpackningsstorleksgrupp** – är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs.

**Generiska utbytet/periodens vara-utbytet** – det utbyte av läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder när det i förmånerna finns generisk konkurrens. Se även *Periodens vara*.

**Generiska läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

**Läkemedelsförmåner** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel.

**Originalläkemedel** – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

**Parallellutbytet** – det utbyte av läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder när det i förmånerna enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Utbyte ska då göras till ett tillgängligt läkemedel med lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Jämför med *Periodens vara*.

**Parenterala läkemedel** – vilka beredningsformer som tillhör kategorin parenterala läkemedel följer av definitionen enligt den databas innehållande standardtermer för beredningsformer som European Directory for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM, [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)) ansvarar för. Av detta framgår att begreppet parenterala läkemedel, utöver beredningsformer där orden ”injektion” eller ”infusion” ingår, även täcker exempelvis beredningsformen implantat.

**Periodens vara (PV)** – periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp, som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden, periodens vara. Se även *Generiska utbytet/periodens vara-utbytet*.

**Produkt** – namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform.

**Smittskyddsläkemedel** - läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte och som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel som regionerna betalar, antingen genom läkemedelsförmånerna eller på annat sätt.

**Utbytesgrupp** – är en grupp av läkemedel som utifrån Läkemedelsverkets utbytbarhetslista har bedömts som utbytbara sinsemellan. Jämför med *Förpackningsstorleksgrupp*.

**Vara/förpackning** – en viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp som ingår i en läkemedelsprodukt.

# 1. Inledning

---

## 1.1 Regeringens uppdrag till TLV

Regeringen beslutade den 30 augusti 2018 att ge TLV i uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel.<sup>1</sup> Det nya regelverket beskrevs till stor del i regeringens proposition Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) och medförde lagändringar i bland annat förmånslagen. Förändringarna förutsatte även andra författningsändringar, såväl i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. som i TLV:s föreskrifter. Även E-hälsomyndigheten fick ett uppdrag av regeringen, för arbete som rörde deras ansvarsområde.

De beslutade lagändringarna trädde i kraft den 2 juni 2020. TLV skulle enligt regeringens uppdrag göra följande inför att lagen skulle träda i kraft:

1. Genomföra den indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper och andra grupperingar som krävs för utbyte av dessa läkemedel. När det gäller parenterala läkemedel skulle TLV genomföra indelningen efter samråd med Läkemedelsverket.
2. Genomföra andra typer av åtgärder, bland annat informationsinsatser och ändringar i myndighetens IT-system.
3. Ansvara för att samråd och samordning sker med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i den utsträckning som behövdes för att de nya bestämmelserna om utbyte skulle kunna tillämpas från och med den 2 juni 2020.

Uppdraget delrapporterades i maj 2019 och skulle slutrapporteras senast den 1 oktober 2020.

## 1.2 Bakgrund

År 2002 beslutade riksdagen att införa en ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Systemets utformning innebär att vissa läkemedel inte ingår i förmånssystemet. Den första formen av generiskt utbyte infördes vid samma tidpunkt. För läkemedel utanför läkemedelsförmånerna är prissättningen oreglerad. Efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009, då det tillkom flera företag som driver apotek, varierar priserna på läkemedel utanför förmånerna mellan olika apoteksaktörer. 2009 infördes också det så kallade periodens vara-systemet i dess första form, och priserna på generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna har sedan dess sjunkit.

---

<sup>1</sup> Se ändringsbeslutet detta datum rörande TLV:s regleringsbrev för 2018 (S2018/04686/FS).

Mellan 2009 och 2014 skedde en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Huvudregeln är att sådana läkemedel bekostas av patienten själv, men i vissa fall bekostas de av regionerna, till exempel läkemedel utan fastställda priser som förskrivits i smittskyddssyfte, och som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

TLV fick i april 2014 ett regeringsuppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna (S2014/03698/FS). I slutrapporten för det uppdraget föreslog TLV flera åtgärder, bland annat att en möjlighet till byte in i läkemedelsförmånerna införs (TLV:s diarienummer 1551/2014).

### 1.2.1 Utbyte av läkemedel på apotek

Före den 2 juni 2020 tilläts apoteken enbart byta ut läkemedel som hade förskrivits inom läkemedelsförmånerna, i enlighet med 21 § förmånslagen. Detta innebär också en möjlighet för apoteken att byta ut läkemedel som ingick i förmånerna då de förskrevs, men inte längre ingår i förmånerna när patienten ska hämta ut dem på apoteket. I sådana fall ska apoteken byta till ett utbytbar läkemedel inom förmånerna. Denna hantering kom till för att patienter inte ska behöva uppsöka vården för att få ett nytt recept med förmån, om det fortfarande finns utbytbara alternativ inom förmånerna och det tidigare utfärdade receptet fortfarande är giltigt. Ursprungligen reglerades detta i TLV:s föreskrifter<sup>2</sup>, men genom en ändring av lydelsen av 21 § första och andra styckena förmånslagen ("förskrivits inom läkemedelsförmånerna") regleras det sedan den 1 juli 2014 i stället där.<sup>3</sup>

Förskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan inte expedieras inom läkemedelsförmånerna.

Enligt det tidigare regelverket kunde utbyte inte ske från ett läkemedel som hade förskrivits utanför läkemedelsförmånerna till ett utbytbar läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna, utan antingen behövde farmaceuten ta kontakt med förskrivaren för att få ändra receptet till ett förmånsläkemedel, eller så behövde ett helt nytt recept utfärdas. Annars måste det förskrivna läkemedlet som inte ingick i förmånerna lämnas ut, och patienten fick inte räkna med kostnaden i sitt högkostnadsskydd. Detta kunde medföra att patienten ibland fick betala ett högre pris för sitt läkemedel.

Regelverket ansågs inte heller möjliggöra utbyte av läkemedel som hade förskrivits i smittskyddssyfte och som därför lämnades ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen.<sup>4</sup>

Vid förskrivning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna ska utbyte på apotek som huvudregel göras till ett utbytbar läkemedel som är tillgängligt och har lägst pris eller lägre pris än det läkemedel som förskrivits. Om utbyte på apotek ska göras

<sup>2</sup> 10 a § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. i den lydelse som gällde från och med den 1 maj 2011 till och med den 30 juni 2014.

<sup>3</sup> Jfr propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) s.186.

<sup>4</sup> Jfr Kammarrättens i Stockholm dom den 8 februari 2018 i mål nr 2356-17.

till ett tillgängligt läkemedel med lägst eller lägre pris än det förskrivna avgörs av hur konkurrenssituationen i förmånerna ser ut.

Om det i förmånerna finns olika utbytbara läkemedel, så kallad generisk konkurrens, ska byte göras till det tillgängliga läkemedlet med lägst fastställt försäljningspris. Detta utbytessystem kallas normalt det generiska utbytet eller periodens vara-utbytet. Om det däremot i förmånerna enbart finns utbytbarhet mellan 1) ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller 2) ett läkemedels parallellimporterade läkemedel, ska byte göras till ett tillgängligt läkemedel med lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Detta brukar benämnas "parallellutbytet".

Undantag från utbytesreglerna vid förskrivning inom förmånerna är de fall där förskrivare, patient eller farmaceut motsätter sig utbyte med stöd av förmånslagen eller där så kallad slutförsäljning av föregående periodens vara sker (i enlighet med 11 och 12 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.). I de fall där förskrivare eller farmaceut motsätter sig utbyte ska expediering av den förskrivna varan ske. I de fall där patienten motsätter sig utbyte ska patienten utanför högkostnadsskyddet betala mellanskillnaden i pris mellan periodens vara och den förskrivna varan. Patienten kan också välja att den förskrivna varan ska bytas ut mot en annan utbytbar vara. Patienten ska då betala hela kostnaden för läkemedlet utanför högkostnadsskyddet.

### 1.3 Behov av förändringar av utbytet av läkemedel

Regeringen beskrev i prop. 2017/18:233 problembilden gällande att vissa läkemedel inte ingår i förmånerna. Bland annat nämndes att det är en förutsättning för enhetliga priser att läkemedlen ingår i förmånerna och den ökande andelen läkemedel utanför förmånerna riskerar att på längre sikt påverka förmånssystemets legitimitet negativt. Mot denna bakgrund är det angeläget att fler receptbelagda läkemedel ingår i förmånerna.

I propositionen beskrevs även att det kan vara svårt för en förskrivare att vara uppdaterad om vilka läkemedel som ingår i förmånerna. Detta gäller bland annat om ett läkemedel som ingått i förmånerna länge inte längre gör det eller när bara vissa styrkor eller förpackningar av ett läkemedel subventioneras. Trots att E-hälsomyndigheten levererar uppgifter till både apoteken och vårdsektorn om läkemedel ingår i förmånerna eller inte kan det vara svårt att hitta information om detta i journalsystemen och i de stödsystem som används vid förskrivning. Detta leder till att läkemedel utanför förmånerna förskrivs trots att det finns utbytbara alternativ som ingår i förmånerna.

Att läkemedel som inte ingick i förmånerna vid förskrivningstillfället tidigare inte fick bytas ut orsakade enligt propositionen merarbete för förskrivare, apotek och patienter. Detta berodde på att apoteket eller patienten behövde kontakta förskrivaren om patienten i stället ville få ett läkemedel som ingick i förmånerna förskrivet, om ett sådant läkemedel fanns. I propositionen angavs detta som ett av skälen till att utbyte in i förmånerna skulle möjliggöras. Av propositionen framgick

vidare att en möjlighet till byte in i förmånerna skulle minska incitamenten för företag att utträda ur förmånerna när ett läkemedel får generisk konkurrens.

I propositionen beskrevs att det vore önskvärt att utbyte kunde ske på apoteken även i fråga om smittskyddsläkemedel, eftersom det kunde förväntas leda till större prispress och lägre kostnader för regionerna. Incitamenten för att läkemedelsföretagen skulle välja att ansöka om inträde i förmånerna skulle också bli starkare om även dessa läkemedel byttes ut.

## 1.4 Utökade möjligheter till utbyte från och med den 2 juni 2020

I prop. 2017/18:233 föreslogs bestämmelser i förmånslagen om utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och av läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

### 1.4.1 Byte in i förmånerna

Av den nya lydelsen av 21 a § i förmånslagen, som började gälla den 2 juni 2020, framgår bland annat att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning<sup>5</sup> som det är utbytbart mot.

Av bestämmelsen framgår att utbyte in i förmånerna i huvuddrag följer samma principer som vid utbyte inom förmånerna. Det innebär att utbytessituationen inom förmånerna för en viss utbytesgrupp avgör om byte in i förmånerna ska göras enligt principerna för generiskt utbyte eller parallellutbyte. När det finns generisk konkurrens inom förmånerna ska utbytet göras till det tillgängliga läkemedlet med lägst pris, vilket normalt innebär att byte ska göras till periodens vara. Om det däremot föreligger så kallat parallellutbyte inom förmånerna ska byte in i förmånerna göras till något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna, det vill säga utan att någon prisjämförelse görs.

Byte in i förmånerna ska göras förutsatt att övriga villkor i 4 och 6 §§ förmånslagen är uppfyllda. Det innebär exempelvis att patienten ska ha rätt till förmåner och att receptet ska vara försett med uppgift om arbetsplatskod.

Motsvarande möjligheter att motsätta sig utbyte finns som vid byte inom förmånerna, det vill säga förskrivare, farmaceut och patient kan i vissa fall motsätta sig utbyte. Om någon av dessa motsätter sig utbyte får dock patienten betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet utan att beloppet ingår i högkostnads-skyddet. Patienten har även möjlighet att betala utanför högkostnads-skyddet för att få det förskrivna läkemedlet utbytt till något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna.

<sup>5</sup> En förmånsbegränsning anger vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel med begränsad förmån ska ingå i läkemedelsförmånerna, exempelvis kan ett läkemedel subventioneras endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Jfr 11 § första stycket förmånslagen.

Det framgår av den nya lydelsen av 21 a § förmånslagen att utbytet ska göras till ett läkemedel inom förmånerna som inte har förmånsbegränsning.

I 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår dock att TLV får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar.

#### 1.4.2 Utbyte av läkemedel för smittskydd

Det framgår av den nya bestämmelsen i 21 b § förmånslagen, som började gälla den 2 juni 2020, att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), det vill säga ett läkemedel som förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning. Det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel med fastställt pris som det är utbytbart mot. Oavsett om patienten får det förskrivna läkemedlet, eller om utbyte sker, är läkemedlet kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen.

Av bestämmelsen framgår att utbyte för smittskyddsläkemedel följer samma principer som vid utbyte inom eller in i förmånerna. Det innebär att om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser ska byte göras till det läkemedel som byte skulle gjorts till vid motsvarande byte inom förmånerna. Om det förskrivna läkemedlet däremot inte har fastställda priser ska byte göras till det läkemedel som byte skulle gjorts till vid motsvarande byte in i förmånerna.

Vid byte av läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen finns det motsvarande möjlighet för förskrivare att motsätta sig utbyte som vid byte inom förmånerna, det vill säga på medicinska grunder. Farmaceuten kan, utöver motsvarande möjlighet att motsätta sig utbyte som vid byte inom förmånerna, även motsätta sig utbyte vid risk för dröjsmål med behandling. Patienten har däremot inte möjlighet att förhindra utbyte av smittskyddsläkemedel och kan inte heller välja att utbyte ska ske till ett annat utbytbart läkemedel.

Av 7 § andra stycket förmånslagen framgår att öppenvårdsapoteken vid expediering av läkemedel som lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen ska använda de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt. Denna reglering började gälla den 1 oktober 2018.

## 1.5 Tolkning av uppdraget och arbetssätt

Som utgångspunkt för förberedelsearbetet hade TLV ovanstående uppdragsbeskrivning och de lagändringar och andra beskrivningar som framgick av prop. 2017/18:233.

Utöver det som uttryckligen framgick av regeringens uppdragsbeskrivning var det nödvändigt för TLV att se över behovet av ändringar i myndighetens föreskrifter så att dessa anpassades efter det nya regelverket. Inom ramen för uppdraget analyserade TLV även frågan om utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning, för att undersöka om åtgärder kunde vidtas för att möjliggöra byten till sådana läkemedel. Eftersom det var några år sedan analysen av de samhällsekonomiska

konsekvenserna som beskrevs i prop. 2017/18:233 utfördes har TLV även uppdaterat dessa analyser.

Enligt uppdraget ansvarade TLV för att samråd och samordning skulle ske med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i denna fråga. Myndighetsöverskridande samarbete krävdes i flera delar av arbetet, till exempel när det gäller indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper, hur det nya regelverket skulle implementeras tekniskt från förskrivning till expediering på apotek och vilka data TLV behövde få tillgång till för sin tillsynsverksamhet. TLV ansvarade för att säkerställa att myndigheterna i fråga hade en gemensam syn på hur arbetet skulle fortlöpa i de olika delarna för att säkerställa att det nya regelverket kunde träda i kraft den 2 juni 2020.

För att leverera det som TLV fått i uppdrag av regeringen inför det nya regelverkets ikraftträdande har myndigheten utfört utrednings- och implementeringsarbete i flera delar, dels internt, dels i samråd med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. I denna slutrapport redogör TLV för vilka vägval som har gjorts och det arbete som har utförts för att förbereda inför ikraftträdandet av det nya regelverket.



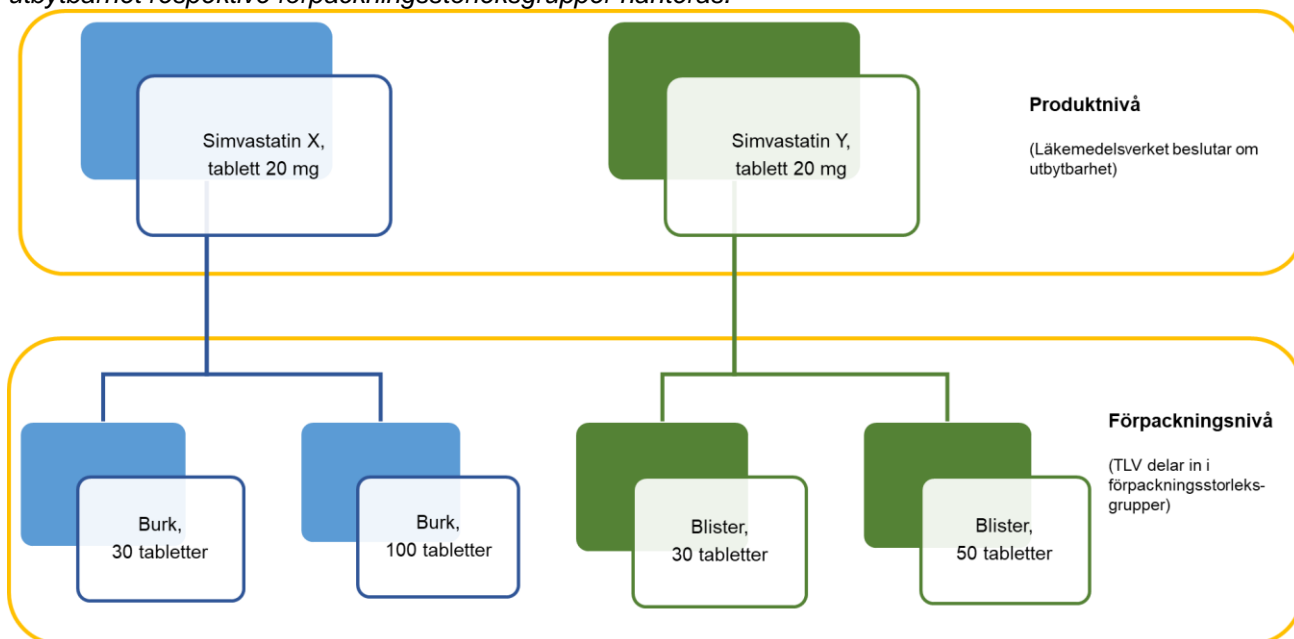
## 2. Förpackningsstorleksgrupper

### 2.1. Bakgrund

Läkemedelsverket beslutar på produktnivå, till exempel Simvastatin X, tablett, 20 mg (se exempel i Figur 1 nedan), vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra och publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans i samma styrka, har samma beredningsform och har visats vara medicinskt likvärdiga. Utöver dessa grundkriterier tas ett flertal ytterligare aspekter med i bedömningen, till exempel informationen i bipacksedeln.

TLV delar därefter in utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper för att utbytet på apotek ska kunna genomföras. Förpackningsstorleksgrupperna finns reglerade i TLVFS 2009:4.

Figur 1. Exempel på produkt- respektive förpackningsnivå samt på vilken av nivåerna utbytbarhet respektive förpackningsstorleksgrupper hanteras.



För de flesta läkemedel delar TLV in i förpackningsstorleksgrupper enbart baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning, det vill säga antal enheter, milliliter vätska, gram kräm eller motsvarande. De läkemedel som är förpackade efter antal delas in i förpackningsstorleksgrupper utifrån fasta storleksintervaller, till exempel 90–105 tabletter per förpackning, vilka kan bytas mot varandra. Detta gäller dock inte för narkotikaklassade läkemedel, där enbart förpackningar som innehåller exakt samma mängd läkemedel delas in i samma förpackningsstorleksgrupp.

## 2.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper före den 2 juni 2020

Enligt den definition av förpackningsstorleksgrupp som tidigare gällde enligt 1 a § TLVFS 2009:4 var det endast läkemedel inom det generiska utbytet enligt 21 § första stycket förmånslagen som var indelade i förpackningsstorleksgrupper. Förpackningsstorleksgrupperna låg till grund för det generiska utbytet på öppenvårdsapoteken. Samtidigt gjorde TLV en motsvarande indelning av övriga utbytbara läkemedel inom förmånerna, men denna användes endast internt, i samband med prisjämförelser vid handläggning av ärenden om pris och förmån. Nedan följer en beskrivning av skillnaderna.

### 2.2.1 Indelning i förpackningsstorleksgrupper inom det generiska utbytet

Före den 2 juni 2020 delades endast utbytbara läkemedel inom det generiska utbytet in i förpackningsstorleksgrupper i enlighet med TLVFS 2009:4.

Inom det generiska utbytet, förpackningar på periodens vara-listan, används indelningen för att möjliggöra utbyte på apotek samt för prisjämförelse inom förmånerna till exempel vid handläggning av ansökningar om pris och förmån.

#### *Parenterala läkemedel*

I TLV:s föreskrifter framgår inte hur parenterala läkemedel inom det generiska utbytet ska vara indelade i förpackningsstorleksgrupper. TLV fattar i stället beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper för dessa läkemedel allteftersom förpackningar tillkommer i det generiska utbytet. Som underlag inför dessa beslut hämtar TLV in Läkemedelsverkets bedömning om vilka förpackningar som kan delas in i samma förpackningsstorleksgrupp. Anledningen till denna hantering är att det för sådana läkemedel inte alltid räcker med att två förpackningar innehåller samma mängd läkemedel, utan även andra aspekter av förpackningens utformning kan vara avgörande för vilken förpackning en patient behöver av det aktuella läkemedlet.<sup>6</sup> Förpackningarnas utformning kan ha en avgörande betydelse för hur läkemedlet kan administreras. Vilka administreringshjälpmedel patienten har tillgång till och om patienten själv eller hälso- och sjukvårdspersonal ska administrera läkemedlet kan också påverka bedömningen av vilka förpackningar som är jämförbara.

### 2.2.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper i parallellutbytet

Inom parallellutbytet gjorde TLV tidigare enbart en schematisk indelning i förpackningsstorleksgrupper. Denna indelning användes endast för prisjämförelser inom läkemedelsförmånerna, till exempel vid handläggning av ärenden rörande pris och förmån. Utbytet på apotek möjliggjordes istället i enlighet med E-hälsomyndighetens praxis som innebar att utbyte kunde ske till förpackningar med en förpackningsstorlek inom intervallet +/- 12 procent jämfört med den förskrivna läkemedelsförpackningen, exempelvis räknat i antal tabletter, det så

<sup>6</sup> Skälen för denna hantering beskrivs närmare i konsekvensutredningen för 2017 års ändringar av TLVFS 2009:4, TLV:s diarienummer 2304/2017. Denna återfinns exempelvis på <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/remisser-och-remissvar/remisser/arkiv/2017-08-25-forslag-pa-andringar-av-foreskrifter-om-utbyte-av-lakemedel.html> (hämtat 2020-08-24).

kallade 12-procentsutbytet. Även parenterala läkemedel inom parallellutbytet hanterades på detta sätt.

## 2.3 Indelning i förpackningsstorleksgrupper efter den 2 juni 2020

För att möjliggöra utbyte in i förmånerna fick TLV i uppdrag av regeringen att genomföra indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper. TLV skulle även göra andra grupperingar som krävdes för att möjliggöra utbyte av läkemedel utanför förmånerna.

Som en följd av de nya reglerna bedömde TLV att en gruppering av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper inom parallellutbytet var nödvändig, det vill säga för utbytbara läkemedel inom förmånerna men utanför periodens vara-utbytet. Detta beror på att utbyte mellan läkemedel utanför förmånerna och läkemedel inom förmånerna bara kan bli möjligt om alla utbytbara läkemedel har delats in efter samma princip, så att en relevant jämförelse kan göras. Detta innebär i sin tur att 12-procentsutbytet, som har administrerats av E-hälsomyndigheten, har upphört, och TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper gäller för allt läkemedelsutbyte.

### 2.3.1 Avgränsningar i indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel utanför förmånerna.

För att en förpackning av ett godkänt läkemedel ska kunna förskrivas och därefter expedieras på apotek behöver information om förpackningens varunummer, förpackningsstorlek och enhet, till exempel milliliter, finnas tillgängligt i Leverantörernas information i VARA (LiiV) förskrivarstöden och apotekens expeditionsstöd. För läkemedel utanför läkemedelsförmånerna har TLV därför valt att avgränsa indelningen i förpackningsstorleksgrupper enbart till sådana förpackningar som har denna information.

För att undvika merarbete med indelning av en stor mängd förpackningar som kanske aldrig kommer att bli aktuella för försäljning på den svenska marknaden har TLV valt att avgränsa indelningen utanför förmånen till förpackningar som marknadsförs. Förpackningar som inte marknadsförs i Sverige är inte aktuella för expediering på apotek och är därmed inte heller aktuella för apoteken att byta ut mot något läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det finns därmed inget behov av att dela in dem i förpackningsstorleksgrupper. TLV har dock delat in förpackningar som någon gång de senaste 15 månaderna har marknadsförts. Anledningen till detta är att förskrivningar är giltiga i tolv månader, och det kan finnas förskrivningar kvar för läkemedel som har slutat marknadsföras sedan förskrivningen gjordes. Avgränsningarna är gjorda i samråd med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Efter att de varor utanför förmånerna som inte marknadsförs eller som saknar annan viktig information sorterades bort har cirka 2 300 förpackningar delats in i förpackningsstorleksgrupper.

Allteftersom det kommer in uppgifter i LiiV om varunummer, förpackningsstorlek och enhet, samt att förpackningarna marknadsförs i Sverige, får TLV information om detta via LiiV och kan dela in förpackningarna i förpackningsstorleksgrupper.

### 2.3.2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel

Av de 2 300 förpackningar som har delats in i förpackningsstorleksgrupper utgörs cirka 1 800 av parenterala läkemedel. Som beskrivits ovan framgår inte av bilagan till TLVFS 2009:4 hur parenterala läkemedel inom det generiska utbytet ska vara indelade i förpackningsstorleksgrupper, utan den indelningen sker genom en process, där TLV bland annat hämtar in Läkemedelsverkets bedömning av vilka förpackningar som, utifrån deras utformning, kan delas in i samma förpackningsstorleksgrupp.

I samråd med Läkemedelsverket har TLV däremot funnit att för vissa utbytesgrupper kan indelningen göras utan att TLV hämtar in Läkemedelsverkets bedömning. De utbytesgrupper som har delats in utan Läkemedelsverkets bedömning är parenterala läkemedel som är föremål för parallellutbyte, det vill säga där det enbart finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel som härstammar från samma ursprungsläkemedel. Den förenklade processen går avsevärt fortare, och utbytet kan därigenom påbörjas flera månader tidigare än i den process som är nödvändig för de parenterala läkemedel som är generiskt utbytbara.

Att utbytesgrupper med parenterala läkemedel som inte är generiskt utbytbara kan delas in utan Läkemedelsverkets bedömning infördes i bilagan till TLVFS 2009:4 inför att lagändringarna om utökade möjligheter till utbyte trädde i kraft den 2 juni 2020. Regleringen innebär att dessa läkemedel grupperas utifrån storlek och förpackningsbeskrivning. Förpackningar med identisk storlek och förpackningsbeskrivning delas in i samma förpackningsstorleksgrupp. Om förpackningsbeskrivningen däremot skiljer sig åt, som exempelvis ”förfylld penna” jämfört med ”tvåkammarcylinderampull” hamnar förpackningarna i olika förpackningsstorleksgrupper. Vid indelningen bortser TLV från eventuell information i förpackningsbeskrivningen om vilket företag som parallellistribuerar en förpackning.

Indelningen i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel inom det generiska utbytet kommer även fortsättningsvis att hanteras genom att TLV gör indelningen i förpackningsstorleksgrupper efter att ha inhämtat Läkemedelsverkets bedömning och därefter fattar beslut om indelning.

Anledningen till att parenterala läkemedel i parallellutbytet kan delas in i förpackningsstorleksgrupper utan Läkemedelsverkets bedömning som underlag för indelningen är att dessa förpackningar härstammar från samma ursprungsläkemedel. Det finns därför inte samma skillnader mellan förpackningarnas utformning som för läkemedel från olika tillverkare.

### 2.3.3 Arbetet med indelning i förpackningsstorleksgrupper

Före den 2 juni 2020 delade TLV in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper en gång varje månad i samband med att periodens vara-listan för nästkommande månad togs fram. Under perioden januari till maj 2020 delades i snitt 104 förpackningar per månad in i förpackningsstorleksgrupper.

Numera delar TLV in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper oftare än en gång per månad, för att inte fördröja utbytet på öppenvårdsapoteken. Under perioden från och med juni 2020 till den 8 september 2020 har i snitt 107 förpackningar per månad delats in i förpackningsstorleksgrupper.

Generiskt utbytbara parenterala läkemedel, där TLV behöver hämta in Läkemiddelsverkets bedömning innan beslut fattas om indelning i förpackningsstorleksgrupper, delas fortfarande in i förpackningsstorleksgrupper en gång per månad, i samband med framtagandet av periodens vara-listan, eftersom det finns ett värde i att hålla ihop processen.

Under perioden januari till juni 2020 har TLV vid tre tillfällen skickat begäran om yttrande till Läkemiddelsverket. Under perioden juli till september 2020 har TLV skickat begäran om yttrande till Läkemiddelsverket två gånger. Inga läkemedelsföretag har inkommit med synpunkter på indelningen i förpackningsstorleksgrupper.

## 2.4 Ändringar i TLV:s föreskrifter

TLV beslutade den 2 mars 2020 om föreskriftsändringar som främst rörde indelning i förpackningsstorleksgrupper och tillgänglighet. Ändringarna gjordes genom HSLF-FS 2020:4 och HSLF-FS 2020:5 i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Som beskrivits ovan gäller ändringarna av bestämmelserna om indelning i förpackningsstorleksgrupper dels att dela in fler förpackningar inom läkemedelsförmånerna, dels att dela in sådana förpackningar utanför läkemedelsförmånerna som kan bli föremål för utbyte mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Föreskriftsändringarna möjliggör utbyte av dels läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna, dels läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte och som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten.

### 2.4.1 Föreskriftsändringarna trädde i kraft vid två tillfällen

För att inte riskera ett uppehåll i utbytet av läkemedel som byts ut med stöd av 21 § andra stycket förmånslagen trädde föreskrifterna i kraft vid olika tillfällen, den 1 maj 2020 (HSLF-FS 2020:4) och den 2 juni 2020 (HSLF-FS 2020:5). De föreskrifter som trädde i kraft den 1 maj 2020 skulle dock tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken först från och med den 2 juni 2020. Detta möjliggjorde för TLV att redan i maj 2020 fatta beslut om indelning i de förpackningsstorleksgrupper inom utbytet med stöd av 21 § andra stycket förmånslagen, där mängden läkemedel i förpackningen inte var tillräcklig som grund för indelningen i förpackningsstorleksgrupper.

De förpackningar som inte ingick i läkemedelsförmånerna kunde däremot inte delas in redan i maj 2020 eftersom TLV:s bemyndigande i 12 § första stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. inte omfattade föreskrifter om indelning av dessa förpackningar förrän från och med den 2 juni 2020. Detta avgjorde när föreskrifterna kunde träda i kraft, och besluten enligt de ändrade föreskrifterna kunde därför fattas tidigast då.

#### 2.4.2 Ett urval av de synpunkter som kommit in på föreskriftsförslagen

Innan förslagen till föreskriftsändringar remitterades samrådde TLV med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten samt branschföreningarna Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer och Läkemedelshandlarna. Generellt var dessa positivt inställda till förändringarna.

Förslagen remitterades senare till dessa samt i en vidare krets. Bland remissvaren kan särskilt nämnas att Läkemedelshandlarna uttryckte farhågor förknippade med att vissa utbyten enligt 21 § andra stycket förmånslagen inte längre kommer att kunna göras på samma sätt som före föreskriftsändringarna, då utbyten inte längre sker till förpackningar som är 12 procent större eller mindre än den förskrivna förpackningen, utan att utbytena inordnas i samma förpackningsstorleksgrupper som redan tidigare har gällt för övrigt utbyte inom förmånerna och som nu även gäller utbyten enligt 21 a § och 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelshandlarna befarade att ändringen skulle medföra att förutsättningarna för utbyte till parallellimporterade förpackningar skulle minska. Vid senare diskussioner har Läkemedelshandlarna dock uttryckt att dessa farhågor har minskat.

Flera remissinstanser uttryckte farhågor för fördröjningar i samband med att fler förpackningar än tidigare skulle delas in i förpackningsstorleksgrupper. Tack vare omfattande åtgärder, såväl internt på TLV som i samarbete med Läkemedelsverket (se avsnitt 2.3 ovan), kunde dock merparten av de aktuella förpackningarna delas in så att utbyte kunde ske från och med den 2 juni 2020 när det nya regelverket skulle börja tillämpas. De återstående förpackningarna kunde inte delas in tidigare eftersom de inte kunde delas in direkt enligt bilagan till TLVFS 2009:4, utan behövde delas in genom beslut, och som nämnts ovan<sup>7</sup> kunde TLV fatta besluten enligt de ändrade föreskrifterna tidigast den 2 juni 2020. Besluten gällde 41 utbytesgrupper med parenterala läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, för sådana förpackningar som inte ingick i läkemedelsförmånerna. TLV beslutade den 8 juni 2020 om indelning av dessa förpackningar, och de kunde därmed bytas ut mot förpackningar inom läkemedelsförmånerna från och med den påföljande månaden.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) och Sveriges kommuner och regioner (SKR) framförde önskemål om att indelningen i förpackningsstorleksgrupper skulle ta hänsyn till förekomsten av sidoavtal mellan läkemedelsföretag och regioner. De föreslog att de läkemedel

---

<sup>7</sup> Avsnitt 2.4.1.

som omfattas av sidoavtal skulle delas in i andra förpackningsstorleksgrupper än de läkemedel som inte omfattas av sådana avtal. SKR föreslog dessutom att indelningen och utbytet skulle återspegla faktisk kostnad för respektive läkemedel i stället för endast de fastställda förmånspriserna, men TLV konstaterade att den nuvarande lagstiftningen inte ger stöd för sådana åtgärder/förslag. Ett förslag till ändrad lagstiftning med denna innebörd lades fram av Läkemedelsutredningen i dess slutbetänkande, men det har åtminstone hittills inte blivit föremål för lagstiftningsåtgärder.<sup>8</sup>

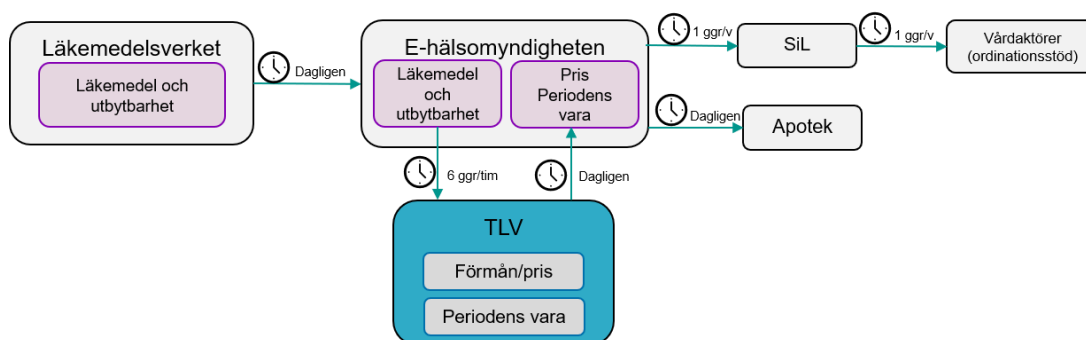
---

<sup>8</sup> Tydligare ansvar och regler för läkemedel, Slutbetänkande från Läkemedelsutredningen, SOU 2018:89, bland annat kap. 13.

## 3. Anpassning av IT-system

TLV förser E-hälsomyndigheten med information om läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om periodens vara via två separata webbtjänster. Denna information förmedlas vidare av E-hälsomyndigheten till bland annat apotek och Svenska informationstjänster för läkemedel (SiL). Från SiL går information om bland annat förmånsstatus och eventuella förmånsbegränsningar vidare till vårdaktörer. Den information som når vårdaktörerna uppdateras en gång per vecka och den information som når apoteken uppdateras dagligen.

Figur 2. Förenklad översiktsskild av informationsflödet kring utbytbarhet och periodens vara



### 3.1 Anpassningar av IT-stöd

#### 3.1.1 Anpassning av webbtjänst

Den webbtjänst som tidigare förmedlade information om förpackningsstorleksgrupper samt periodens vara-status till E-hälsomyndigheten inom det generiska utbytet har i och med detta uppdrag utökats till att även förmedla information om förpackningsstorleksgrupper inom parallellutbytet samt utanför förmånerna.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna särskilja varor som ingår i det generiska utbytet från varor i parallellutbytet flaggas dessa i TLV:s webbtjänst.

TLV och E-hälsomyndigheten har samverkat för att kunna anpassa tjänsten, och flera delleranser har genomförts för att nå den slutliga utformningen.

#### 3.1.2 Anpassning av TLV:s interna ärendehanteringssystem

Arbetet med att dela in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper innefattade tidigare flera manuella moment, men har nu ersatts med en automatiserad process, vilket bidrar till en säkrare indelning.



En helt ny ärendetyp har skapats, som stödjer processen med indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala förpackningar där Läkemiddelsverket behöver yttra sig över indelningen. Ärendet hjälper handläggaren att veta var i processen man befinner sig och påminner om när något behöver tas om hand i systemet samt minskar administrationen och flera manuella steg i arbetet med dessa ärenden.

## 4. Förmånsbegränsningar

Enligt de ändringar i förmånslagen som trädde i kraft den 2 juni 2020 gäller bland annat att läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna (förmånerna) ska kunna bytas mot ett läkemedel inom förmånerna. Utbytet ska dock bara göras till läkemedel som ingår i förmånerna utan förmånsbegränsning. I regeringens uppdrag till TLV ingick att undersöka om det är möjligt att ge tillräckliga förutsättningar för farmaceuten på apotek att kunna utföra utbytet in i förmånerna, även i de fall det finns en förmånsbegränsning. TLV:s utredning resulterade i en översyn av TLV:s förmånsbegränsningar i form av två omprövningar. Dessa omprövningar genomfördes för att uppnå syftet med den nya lagändringen, nämligen att möjliggöra att så många patienter som möjligt kan få läkemedel med förmån.

### 4.1. Resultat av översyn

Genom de ovan nämnda omprövningarna togs de förmånsbegränsningar som inte längre var motiverade ur ett ekonomiskt perspektiv bort genom beslut av TLV (omprövning, TLV:s diarienummer 80/2020). De kvarstående förmånsbegränsningarna fick en mer enhetlig och ändamålsenlig utformning (omprövning, TLV:s diarienummer 81/2020).

För att ett läkemedel som förskrivits utanför förmånerna ska kunna bytas mot ett läkemedel inom förmånerna krävs att båda läkemedlen ingår i samma utbytesgrupp. Tabell 1 redovisades även i TLV:s delrapport om utökade möjligheter till utbyte. Där listas de tio utbytbara läkemedel som har störst försäljning utanför förmånerna och där utbyte skulle förhindras på grund av att de utbytbara alternativen inom läkemedelsförmånerna har förmånsbegränsning. Detta skulle medföra en kostnad på cirka 10 miljoner som patienterna själva fick stå för och som inte räknades in i högkostnadsskyddet.

Nr	Produktnamn	Substans	Kostnad (tkr)
1	Arcoxia	Etoricoxib	3 652
2	Malarone	Atovakvon + proguanil	3 442
3	Ezetrol	Ezetimib	1 045
4	Crestor	Rosuvastatin	903
5	Emconcor	Bisoprolol	679
6	Emconcor CHF	Bisoprolol	475
7	Cymbalta	Duloxetin	133
8	Adenuric	Febuxostat	120
9	Azilect	Rasagilin	74
10	Rosuvastatin Glenmark	Rosuvastatin	18
<b>Summa</b>			<b>10 543</b>

Tabell 1. De 10 läkemedel med störst försäljning där utbyte till förmånerna skulle förhindras av förmånsbegränsning baserat på 2018 års data.

De förmånsläkemedel som ingår i åtta av dessa utbytesgrupper har till följd av TLV:s omprövning av förmånsstatus (TLV:s diarienummer 80/2020) nu generell subvention, och därmed förhindras inte längre utbyte mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i dessa grupper. För två substanser (tre utbytesgrupper) kvarstår förmånsbegränsningar i den del av respektive utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna. Utbytesgrupperna med läkemedel som innehåller substansen febuxostat, som används för behandling av gikt, har inte fastställda högsta tillåtna priser (fastställda takpriser) i sina förpackningsstorleksgrupper, vilket TLV bedömt var en förutsättning för att en substans skulle vara aktuell för att ingå i omprövningen borttagning av förmånsbegränsning (TLV:s diarienummer 80/2020). Dessutom är kostnaden för läkemedel med substansen betydligt högre än kostnaden för läkemedel med den substans som enligt förmånsbegränsningen ska ha provats eller vara olämplig att använda för att läkemedel med febuxostat ska kunna expedieras med förmån. Därmed bedömde TLV att det inte var motiverat att besluta om generell subvention för dessa läkemedel. Utbytesgruppen (atovakvon + proguanil) innehåller läkemedel som används som malariaprofylax och vid behandling av malaria. Enligt beslut på nationell nivå anses förebyggande behandling mot malaria, utifrån prioriteringsriktlinjer antagna av riksdagen, inte tillhöra de prioriterade åtgärderna inom hälso- och sjukvård som bör finansieras med offentliga medel. Av detta skäl bedömde TLV i omprövningen att förmånsbegränsningen skulle kvarstå.

TLV har även fattat beslut om förmånsbegränsning för några läkemedel som tidigare ingått i förmånerna med generell subvention (omprövning, TLV:s diarienummer 1514/2020). Dessa ingår i utbytesgrupper där det finns skillnader i godkänd indikation (användningsområde) mellan olika produkter och där indikationerna medför olika förmånsstatus för de berörda läkemedlen. Skillnaderna kan exempelvis bero på att kostnaden för behandling av vissa tillstånd har ansetts vara för hög eller på att det inte har provats om kostnaden är rimlig.

Ändringarna i regelverket möjliggör att utbyte till ett utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna med generell subvention kan göras när ett läkemedel har förskrivits utanför förmånerna på grund av förmånsbegränsning. I de fall det finns skillnader i indikation mellan utbytbara läkemedel som innehåller en viss aktiv substans kan det medföra att läkemedel ändå expedieras inom förmånerna för behandling av tillstånd som inte är avsedda att subventioneras. Detta medför även att patienten kan komma att expedieras en förpackning där bipacksedeln inte innehåller information om det tillstånd läkemedlet ska behandla.

För att förhindra att denna typ av olämpliga utbyten sker beslutade TLV att begränsa subventionen för vissa läkemedel till de av läkemedlets godkända indikationer som ingår i förmånerna.

## 4.2. Strukturering av begränsningar utifrån ordinationsorsak

I prop. 2017/18:233 beskrivs möjliga lösningar för att utbyte av läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna ska kunna göras även till läkemedel med förmånsbegränsning. Det föreslås bland annat att TLV strukturerar begränsningar av t.ex. behandlingsorsak så att det går att läsa maskinellt mot den ordinationsorsak som kommer att användas i Nationella läkemedelslistan (NLL) när den är på plats. För att möjliggöra ett utbyte in i förmånerna till läkemedel med förmånsbegränsning skulle även krävas att TLV föreskriver om i vilka situationer ett utbyte ska kunna ske. TLV:s bemyndigande i 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har utökats till att även innefatta möjligheten att föreskriva om byte till läkemedel med förmånsbegränsning. Farmaceuter på apotek skulle i sådana fall med stöd av dessa föreskrifter och information om ordinationsorsak kunna avgöra om ett byte skulle kunna göras trots förmånsbegränsning. Det finns dock, vilket även tas upp i propositionen, utmaningar med detta lösningsförslag, vilket utvecklas i det följande.

Av de läkemedel som ingår i periodens vara-utbytet och som har förmånsbegränsning är det endast en mindre andel som har en begränsning enbart till indikation eller del av indikation. I merparten av förmånsbegränsningarna är begränsningen relaterad till vilka behandlingar patienten ska ha prövat tidigare, vilket den expedierande farmaceuten i de flesta fall saknar information om och inte kan ta ställning till vid receptexpeditionen. Det är istället något som förskrivaren behöver ta ställning till vid förskrivningen av läkemedlet. Även detta beskrivs i propositionen, och TLV har tidigare tagit upp det i rapporten *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna* år 2015 (TLV:s diarienummer 1551/2014).

Detta innebär också att en strukturering av begränsningar, där det maskinellt kan avläsas mot NLL om en behandling är förmånsberättigad eller inte, endast är möjlig för ett fåtal utbytesgrupper. En strukturering av detta slag kräver också att orsaken till ordinationen (indikationen) återges på samma sätt i TLV:s begränsningstext som av förskrivande läkare i journalen/NLL.

Till detta kommer, vilket TLV även tog upp i delrapporten av detta regeringsuppdrag, att det krävs att farmaceuten på apoteket i varje enskilt fall får patientens samtycke för att få direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak enligt 5 kap. 1 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för att kunna avgöra om patienten har rätt till behandlingen inom förmånerna. En teknisk lösning där apotekens IT-stöd avgör om byte in i förmånerna ska föreslås, baserat på för vilken indikation förskrivningen sker, skulle alltså kräva antingen att farmaceuten vid varje enskild expedition först ber om och får samtycke från patienten innan information om ordinationsorsak kan hämtas, eller att lagen om nationell läkemedelslista ändras i fråga om kravet på samtycke för att den expedierande farmaceuten ska få direktåtkomst till uppgiften om ordinationsorsak.

En strukturering av TLV:s förmånsbegränsningar skulle kräva IT-utveckling hos myndigheten vilket medför kostnader. För att informationen sedan ska kunna föras vidare och användas krävs att även andra berörda parter som behöver kunna hantera denna information från TLV genomför IT-utveckling. Det gäller E-hälsomyndigheten, hälso- och sjukvården och apoteksaktörerna.

Med hänsyn till det ovanstående bedömer TLV att det åtminstone för närvarande inte finns förutsättningar att utfärda föreskrifter som möjliggör utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning. TLV bedömer också att det finns stora osäkerheter i om utfallet av en sådan strukturering av förmånsbegränsningar som föreslagits i propositionen skulle bli det som avsetts i förslaget. TLV har därför i stället valt den hantering som beskrivs i avsnitt 4.1 och 4.4, för att möjliggöra så många byten in i förmånerna som möjligt; att via en omprövning se över och ta bort förmånsbegränsningar inom det generiska utbytet som inte längre uppfyller sitt syfte.

Efter TLV:s omprövning (TLV:s diarienummer 80/2020), som resulterade i att ett stort antal läkemedel i utbytesgrupper inom det generiska utbytet fick generell subvention istället för förmånsbegränsning, kan utbyte till ett läkemedel som finns i förmånerna ske i åtta av de tio utbytesgrupper som haft störst försäljning utanför förmånerna (se tabell 1, avsnitt 4.1). Efter ovan nämnda omprövning kan en stor del av de utbyten in i förmånerna som tidigare förhindrades på grund av förmånsbegränsning genomföras. Fortfarande kommer patienterna att få bekosta knappt tre av de tio miljoner kronor som förhindrade utbyten gav upphov till enligt TLV:s delrapport till detta uppdrag. Denna summa utgörs dock till största delen av läkemedel som innehåller substanskombinationen atovakvon och proguanil. Läkemedlen har huvuddelen av sin användning som malariaproylax, en behandling som inte ska ingå i högkostnadsskyddet (se även stycke 4.1 samt kapitel 7, avsnitt 7.3.5, tabell 5).

### 4.3. Förskrivarstöd

Ett möjligt sätt att undvika att utbyte till förmånerna inte kan genomföras på grund av förmånsbegränsning skulle kunna vara att säkerställa att förskrivarstöden presenterar den information som krävs för att förskrivarna redan vid förskrivningstillfället ska kunna välja ett läkemedel som ingår i förmånerna och kunna ta hänsyn till eventuella begränsningar. Information om förmånsbegränsningar skulle då behöva finnas lättillgänglig i förskrivarstöden. Detta för att förskrivaren ska kunna säkerställa att varje patient får en läkemedelsbehandling som, utöver andra ställningstaganden, även är i linje med gällande förmånsbegränsningar.

TLV har inte kartlagt hur förmånsuppgifterna visas upp i förskrivarstödens användargränssnitt idag, men har fått uppgift om att det finns olika lösningar i de olika systemen. Det faktum att läkemedel som inte ingår i förmånerna förskrivs, trots att det finns likvärdiga (utbytbara) läkemedel inom förmånerna, indikerar att det saknas tillräckligt stöd för förskrivarna att välja ett läkemedel eller en läkemedelsförpackning som ingår i läkemedelsförmånerna. Det kan delvis bero på

att informationen om förmånsstatus inte är tydlig och/eller lättillgänglig i förskrivarstöden. TLV bedömer att informationen om förmånsstatus behöver vara lättillgänglig så att den enkelt kan överblickas av förskrivaren i samband med förskrivningen. Detsamma gäller information om förmånsbegränsningar.

Vid ett aktörsmöte med vårdsystemleverantörer hos E-hälsomyndigheten i november 2019 och vid ett möte med TLV:s kontaktpersoner i regionerna i april 2020 har TLV framfört att det vore bra om förmånsuppgifter presenteras tydligt och lättillgängligt i förskrivarstöden.

#### 4.4. Diskussion/sammanfattning

I prop. 2017/18:233 framgår att en möjlighet till byte in i förmånerna skulle minska incitamenten för företag att ansöka om utträde ur förmånerna när det uppstår generisk konkurrens avseende ett läkemedel. TLV har identifierat att huvuddelen av alla byten in i förmånerna kommer att ske till läkemedel med generisk konkurrens, det vill säga inom periodens vara-utbytet. Inom det utbyte som sker mellan originalläkemedel och dess parallellimporterade motsvarigheter förekommer inte utbytbara alternativ som inte ingår i förmånerna i samma utsträckning.

Under våren 2020 genomförde TLV en översyn av förmånsbegränsningar inom periodens vara-utbytet. Syftet var att se till att de förmånsbegränsningar som inte längre var motiverade ur ett ekonomiskt perspektiv togs bort (omprövning, TLV:s diarienummer 80/2020) och att de kvarstående förmånsbegränsningarna var enhetliga inom respektive grupp av likvärdiga läkemedel (omprövning, TLV:s diarienummer 81/2020). Ett stort antal läkemedel inom det generiska utbytet fick i och med detta generell subvention.

TLV valde att se över och ta bort förmånsbegränsningar i förpackningsstorleksgrupper där det fanns ett fastställt högsta tillåtna pris (fastställt takpris) och där läkemedelspriserna sjunkit kraftigt sedan generisk konkurrens uppstod (omprövning, TLV:s diarienummer 80/2020). 59 utbytesgrupper (135 förpackningsstorleksgrupper) inom periodens vara-utbytet fick i samband med detta beslut om generell subvention, det vill säga att förmånsbegränsningen togs bort. I skrivande stund finns 52 utbytesgrupper (112 förpackningsstorleksgrupper) på periodens vara-listan som innehåller läkemedel som fortfarande har förmånsbegränsning. Myndigheten har för avsikt att regelbundet se över förmånsbegränsningarna inom det generiska utbytet.

TLV har även fattat beslut om förmånsbegränsning för sju utbytesgrupper som tidigare ingått i förmånerna med generell subvention. Dessa ingår i utbytesgrupper där det finns skillnader i godkänd indikation mellan olika produkter och där skillnaderna i indikation medför olika subventionsstatus. Syftet med detta var att förhindra att läkemedel lämnas ut med förmån på apoteket för behandling av tillstånd där indikationen inte subventioneras. Fler beslut av denna sort kan komma att fattas av TLV om den ovan beskrivna situationen uppstår i fler utbytesgrupper.

Sammantaget medförde de åtgärder som beskrivits ovan att fler byten till läkemedel inom förmånerna kunde göras i enlighet med det nya regelverket om utökad utbyte när det trädde i kraft (se även avsnitt 4.1).

## 5. Implementering genom receptkedjan

---

TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har gemensamt kommit fram till de förändringar som beskrivs i detta avsnitt. Myndigheterna har även genomfört olika gemensamma informationsinsatser om förändringarna. Mer om detta finns beskrivet i kapitel 6.

I TLV:s delrapport om förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel beskrivs behovet av en ny struktur för hur förmånsuppgifter ska anges vid förskrivning av läkemedel. Bakgrunden är att det tidigare, vid förskrivning av läkemedel som inte ingick i läkemedelsförmånerna, saknades skäl för förskrivaren att ta ställning till om patienten var förmånsberättigad. Den expedierande farmaceuten behöver i och med det ändrade regelverket få information om vilka överväganden förskrivaren gjort angående patientens rätt till förmån för att veta om det är fråga om ett tillåtet utbyte in i läkemedelsförmånerna. Detta är inte alltid möjligt om förskrivaren endast kan ange något av alternativen *förmån* eller *ej förmån* vid förskrivningen.

Det behöver framgå vid förskrivningen om anledningen till att receptet förordnats utan förmån till exempel beror på om läkemedlet saknar förmånsbeslut (ett byte in i förmånerna ska ske) eller om patienten inte är en förmånsberättigad person (inget utbyte in i förmånerna ska ske). Förskrivarens ställningstagande angående om förutsättningar för förmån är uppfyllda vid förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsningar måste också framgå av samma skäl.

Mot bakgrund av det ovanstående har Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och TLV tagit fram förslag, som sedan bland annat har införts i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, samt genom kommande ändringar i receptformatet och övrig IT-struktur. Begreppen ”med förmån” och ”utan förmån” har ersatts med att förskrivaren nu ska ange:

- Om patienten är en förmånsberättigad person eller inte.
- Om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.

Förskrivaren ska dessutom ange om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen.

Uppgifter om läkemedlets förmånsstatus ska inte anges eftersom det är beslutat av TLV och därför inte behöver övervägas av förskrivarna, men det skulle underlätta för förskrivarna om uppgifter om förmånsstatus framgår i förskrivarstöden enligt det som beskrivs i avsnitt 4.3. De tekniska förutsättningarna bör finnas eftersom uppgifterna om förmånsstatus finns tillgängliga i flera databaser.



Förutom i TLV:s pris- och beslutsdatabas finns de bland annat i Leverantörernas information i VARA (Liiv). TLV har även bedömt att kriterierna för förmån i 6 § förmånslagen, exempelvis att receptet är försett med arbetsplatskod, framgår vid receptförskrivning utan att förskrivaren behöver ta ställning.

I och med förändringarna blir det tydligt för både förskrivare och farmaceuter om förskrivningen gjorts inom eller utanför förmånen, om förskrivningen ska ingå i läkemedelsförmånerna i de fall läkemedlet har en begränsningstext eller förskrivits i smittskyddssyfte. Samtliga av dessa parametrar utgör förutsättningar för att utbytesregelverket ska kunna följas. Den strukturerade informationen utgör även en grund till att TLV ska kunna utöva tillsyn över utbyten in i förmånerna.

## 5.1 Övergångslösning finns på plats

I Nationella läkemedelslistan (NLL) kommer det att finnas systemstöd för att i strukturerad form förmedla de uppgifter som behövs för att hantera utbyte av läkemedel enligt ändringarna i läkemedelsförmånslagen. Innan alla apoteks- och vårdinformationssystem är anslutna till NLL, finns en övergångslösning så att uppgifter om läkemedelsförmån och smittskydd kan förmedlas från vård till apotek. Övergångslösningen kommer att finnas tillgänglig vid förskrivning av recept från och med den 2 juni 2020 till och med den 30 april 2023, vilket täcker den period då vård- och apoteksaktörer har möjlighet att ansluta till Nationella läkemedelslistan (NLL). Övergångslösningen är giltig för expediering av dessa recept mellan den 2 juni 2020 och den 30 april 2024. Mer information finns i E-hälsomyndighetens rapport<sup>9</sup> samt på dess webbplats<sup>10</sup>.

För att underlätta hanteringen av förskrivningar i övergångsperioden har Läkemedelsverket beslutat om övergångsbestämmelser till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Den ena av övergångsbestämmelserna innebär att fram till och med den 30 april 2024 får den expedierande farmaceuten utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda när det saknas uppgifter för om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.

Den andra övergångsbestämmelsen tillkom eftersom det i vissa journalsystem finns en begränsning som innebär att förskrivaren inte kan ange ”med förmån” när ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna förskrivs. Senast den 30 april 2021 ska samtliga journalsystem ha uppdaterats så att förskrivaren kan ange ”med förmån”/”utan förmån” på receptet, oavsett vilken förmånsstatus det förskrivna läkemedlet har. Fram till och med den 30 april 2021 får den expedierande farmaceuten utgå från att patienten är en förmånsberättigad person om receptet avser ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedlet får i dessa fall bytas ut i enlighet med förmånslagen. TLV poängterade i sitt remissvar till Läkemedelsverket vikten av att informera farmaceuterna om att övergångsbestämmelsen inte ska tillämpas om det är uppenbart att patienten inte

<sup>9</sup> Uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel, 2020, E-hälsomyndigheten.

<sup>10</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2020/nytt-regelverk-ger-fler-mojligheter-till-utbyte-av-lakemedel/> (hämtat 2020-08-26).

är förmånsberättigad. Den ska inte heller tillämpas om förskrivaren på något annat sätt har angett att patienten inte är förmånsberättigad. Om utbyte sker in i förmånerna till patienter som inte har rätt till läkemedelsförmåner kan det innebära ökade kostnader för läkemedelsförmånerna motsvarande en årskostnad på omkring 700 000 kronor.

## 6. Informationsinsatser

---

### 6.1. Kommunikationsplan och målgrupper

TLV har följt en kommunikationsplan som togs fram under hösten 2019. Huvudbudskapet har varit att fler patienter får tillgång till läkemedel inom högkostnadsskyddet. Förskrivare och expedierande farmaceuter på öppenvårdsapotek har varit primära målgrupper, eftersom det nya utbytesregelverket påverkar deras arbetssätt behöver de vara väl insatta i när och hur utbyte ska ske. Andra viktiga aktörer som TLV informerat och kommunicerat med inom ramen för uppdraget är:

- Regioner: TLV:s kontaktpersoner i Regionerna och fullmaktsrepresentanter
- Apoteksbranschen: Sveriges apoteksförening (SAF), TLV:s kontaktpersoner hos apoteksaktörerna och läkemedelsansvariga farmaceuter
- Expeditionsstödsleverantörer och vårdsystemleverantörer
- Läkemedelsföretagens branschföreningar: Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) och Läkemedelshandlarna
- Representanter för olika patient- och pensionärsorganisationer i TLV:s Dialogforum

TLV har även ställt frågor till organisationen Roller och ansvar i receptkedjan (ROAr), Sveriges Apoteksförening och Försäkringskassan för att få en större förståelse för hur informationen om förmånsberättigade personer når ut till farmaceuter och framförallt förskrivare. Ändringarna av vilka uppgifter som anges vid förskrivning av läkemedel innebär inte någon revidering av vilka personkretsar som utgör förmånsberättigade personer men det kan förväntas ett ökat behov av lättåtkomlig information om regelverket kring detta.

TLV har i möten med regioner och vårdsystemleverantörer informerat om vilka personer som har rätt till läkemedelsförmåner och påtalat vikten av lättåtkomlig information för förskrivarna, gärna genom information via de elektroniska förskrivarstöden. Myndigheten har även förstärkt informationen om vilka personer som har rätt till läkemedelsförmåner på TLV:s webbplats. Även samlingen av frågor och svar på webbplatsen har utökats, och kommer att fyllas på ytterligare efter hand.

### 6.2. Genomförda informationsinsatser

De genomförda kommunikationsinsatserna har till stor del skett tillsammans med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Nedan finns en sammanfattande beskrivning av vad som kommunicerats.

### 6.2.1 Myndighetsgemensamt (TLV, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket)

- Två informationsutskick har gått ut till TLV:s kontaktpersoner på apotek, läkemedelsföretagens branschföreningar och TLV:s kontaktpersoner hos Regionerna. TLV var avsändare för båda utskicken men det andra utskicket innehöll en informationstext som myndigheterna hade tagit fram gemensamt. TLV valde att informera vid två tillfällen. Först en gång på hösten 2019 som en påminnelse om att ett nytt regelverk skulle komma och sedan en gång på våren 2020 efter att Läkemedelsverkets och TLV:s föreskriftsändringar beslutats för att ge en mer detaljerad information inklusive mer om praktisk hantering.
- Publicerat en artikel baserad på den gemensamma texten riktad till förskrivare om vad som är viktigt att känna till om det nya regelverket i nyhetsbrev från Läkemedelsverket samt i tidskriften Information från Läkemedelsverket.
- Ett möte med apoteksaktörer och expeditionsstödsleverantörer och ett annat med vårdsystemsleverantörer. Båda mötena arrangerades av E-hälsomyndigheten i syfte att förbereda de olika parterna på det nya regelverket och belysa vad som kan vara viktiga funktioner i IT-systemen.
- Deltagit på LMA-dagarna som arrangerades av Läkemedelsverket vid två tillfällen under mars 2020 i Göteborg och Malmö. Det fanns även ytterligare två planerade dagar som skulle hållits i Stockholm och Arlanda men som fick ställas in med anledning av det då rådande läge med covid-19. Syftet med deltagandet var att informera läkemedelsansvariga farmaceuter på öppenvårdsapotek om de nya utbytesreglerna och ge dem möjlighet att ställa frågor.
- Ett möte med TLV:s kontaktpersoner i regionerna med delvis samma inriktning som för mötet med vårdsystemleverantörerna, men vid detta möte lades tyngdpunkten på vad som är viktigt att förskrivarna känner till inför det nya regelverkets ikraftträdande.

### 6.2.2 Övrig kommunikation och uppdateringar

- TLV:s delrapport om utökade möjligheter till utbyte publicerades på webbplatsen och skickades ut som en nyhet den 5 juni 2019.
- Information på några av TLV:s månatliga fullmaktsmöten, där regionerna är representerade. Regionerna fick information om dels de kostnader och besparingar som följer av det nya regelverket enligt TLV:s analyser, dels om TLV:s genomgång och beslut om att korrigera och ta bort begränsningstexter (se mer om det arbetet avsnitt 4).
- Ett samrådsmöte med berörda parter inför ändringar i TLVFS 2009:4.
- Föreskriftsförändringar och tillhörande konsekvensutredning skickades på remiss i januari 2020 och beslutades sedan i mars 2020. (se mer om föreskriftsförändringarna i avsnitt 2.4).
- Information om det nya regelverket ur ett patientperspektiv på ett av TLV:s Dialogform till representanter för olika patient- och pensionärsorganisationer.

- Utskick till kontaktpersoner på apotek och berörda läkemedelsföretag om hur den nya förpackningsstorleksgruppsindelningen som omfattar alla utbytbara förpackningar fungerar.
- TLV har i samråd med Läkemedelsverket gjort en genomgång och uppdatering av det gemensamma informationsmaterialet ”Ett tryggt byte på apotek” om generiskt utbyte, riktat till förskrivare och farmaceuter på apotek.

## 7. Ekonomiska konsekvenser

---

TLV beräknar regionernas ökade kostnader för byten in i förmånerna till cirka 24 miljoner kronor. Utbyte av smittskyddsläkemedel kommer däremot att innebära en besparing för regionerna på cirka 81 miljoner kronor. För regionerna beräknas därmed det nya regelverket totalt sett leda till en besparing på 57 miljoner kronor. För patienterna beräknas besparingen till cirka 103 miljoner kronor. Konsekvensen för apotek är minskad försäljning av läkemedel utanför förmånerna, vilket uppskattas innebära minskade intäkter om cirka 7 miljoner kronor då handelsmarginalen inom förmånerna är lägre än den marginal som tillämpas utom förmånerna.

De ekonomiska konsekvenser som redovisades i delrapporten var baserade på läkemedelsförsäljningen under 2018. Här redovisas en uppdaterad analys baserad på 2019 års försäljningsdata. Sammantaget visar analysen små förändringar av den ökade förmånskostnaden och möjliga besparingar för patienterna. Det som har förändrats är försäljningen av de läkemedel som inte kan bytas in på grund av förmånsbegränsningar, där översynen av begränsningarna gör att patienter får möjlighet till utbyte mot förmånsläkemedel till ett värde motsvarande ytterligare 7 miljoner kronor. Detta ingick inte i redovisningen i delrapporten.

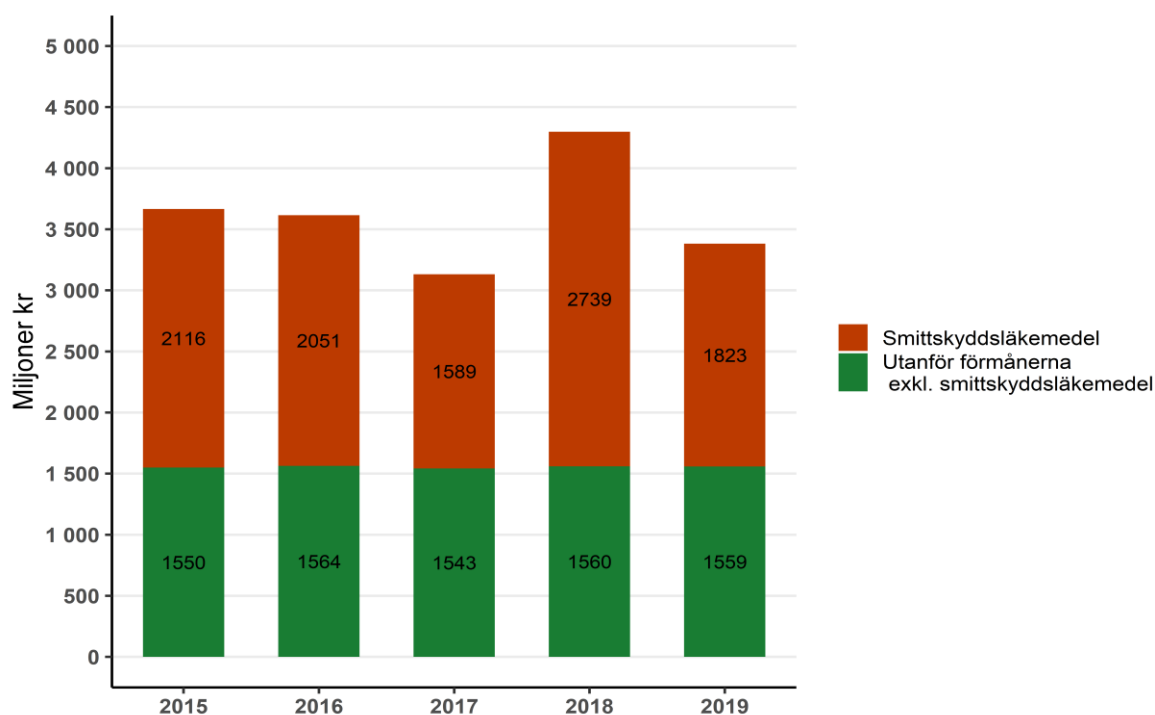
### 7.1. Bakgrund

För läkemedel utanför förmånerna gäller att patienten oftast betalar hela kostnaden själv. Det finns undantag, främst läkemedel som regionerna väljer att subventionera för enskilda patienter eller patientgrupper.

I denna rapport används ordet smittskyddsläkemedel som beteckning för läkemedel som har förskrivits i syfte att minska risken för smittspridning och som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. Dessa läkemedel kan ha fastställda priser inom läkemedelsförmånerna, men måste inte ha det. När de förskrivs i smittskyddssyfte och lämnas ut till patienterna betalas de inte via läkemedelsförmånerna, utan är helt finansierade av regionerna. Patienten får inte räkna med någon del av kostnaden i sitt högkostnadsskydd.

I de beräkningar som gjorts i denna rapport har ATC-kod J05-nivå använts för att identifiera smittskyddsläkemedel. Försäljningen av läkemedel med ATC-kod J05 består huvudsakligen av läkemedel som oftast förskrivs i smittskyddssyfte och enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. Gruppens försäljningsvärde utgjorde 105 procent av det försäljningsvärde av smittskyddsläkemedel som E-hälsomyndigheten redovisade för 2019. Figur 3 visar hur dessa två segment har utvecklats per år över tid, uttryckt i försäljningsvärden (miljoner kronor).

Figur 3. Försäljning utanför förmånerna uppdelat efter läkemedelssegment för perioden 2015 till 2019.



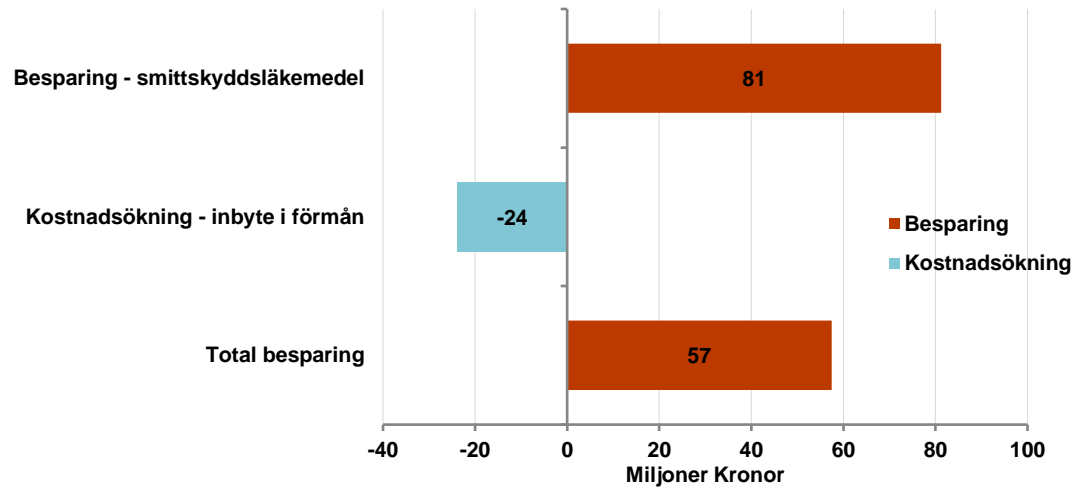
Källa: TLV analys.

TLV har med hjälp av 2019 års försäljningsdata analyserat hur läkemedel som förskrivits utanför förmånerna kan bytas in i förmånerna på apotek om det finns ett utbytbar läkemedel inom förmånerna. TLV har i sin analys antagit att vid utbyte av läkemedel som förskrivits utan förmån till läkemedel med förmån har läkemedlet inom förmånerna alltid ett lägre pris. Detta stämmer väl med TLV:s iakttagelser av faktiska förhållanden.

För läkemedel som till följd av de nya reglerna får bytas in i förmånerna blir effekten en kostnadsökning för regionerna, eftersom läkemedlen i många fall inte varit subventionerade tidigare och patienten har fått stå för hela kostnaden. Efter inbyte får patienten betala egenavgift, men det medför ändå en kostnadsbesparing för patienten när trappan i högkostnadsskyddet ger effekt.

I och med ändringarna i regelverket byts flera förskrivna smittskyddsläkemedel ut till mindre kostsamma läkemedel, vilket innebär en kostnadsbesparing för regionerna. Figur 4 visar totala kostnader och besparingar som det ändrade regelverket innebär för regionerna.

Figur 4. Kostnadsökningar och besparingar för regionerna



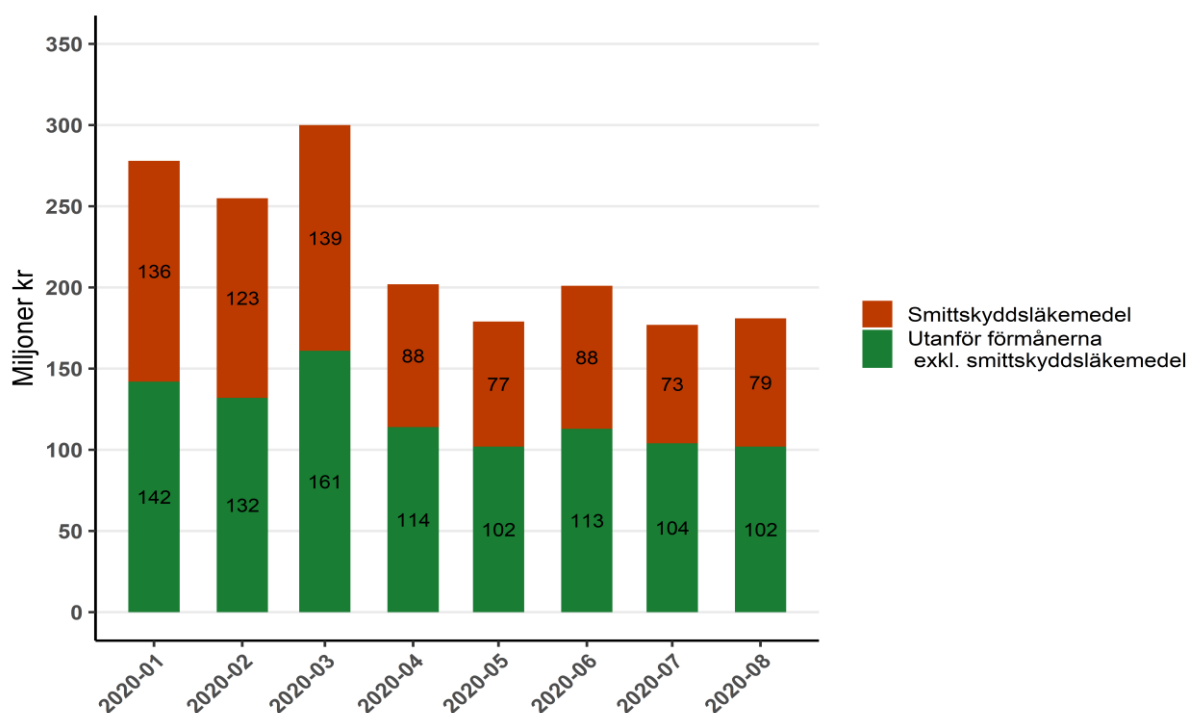
Källa: TLV analys.

Not: Baserat på 2019 års data.

I Figur 5 visas försäljningsutvecklingen per månad för perioden januari 2020 fram till och med augusti 2020. Det ändrade regelverket trädde i kraft den 2 juni. Figuren visar på minskad försäljning från april och framåt jämfört med årets första kvartal, och det är svårt att avgöra hur stor del av denna effekt som kan förklaras av utbyte in i förmånerna. Coronapandemin kan innebära att jämförelser under året är svåra och att effekterna av utbyte in i förmånerna kan ha fördröjts.



Figur 5. Försäljning utanför förmånerna uppdelat utifrån läkemedelssegment per månad under 2020.



Källa: TLV analys.

## 7.2 Metod

Beräkningen av de ekonomiska konsekvenser som lagändringen innebär utgår från uppgifter om försäljning och priser för läkemedel under 2019. Kostnaden för läkemedel utanför förmånerna som var utbytbara mot läkemedel inom förmånerna under 2019 jämförs med kostnaden om dessa läkemedel hade bytts ut mot de läkemedel inom förmånerna som hade de lägsta fastställda priserna. De data som används beträffande förmånsbegränsningar är från den 7 maj 2020 och inkluderar de ändringar som beslutades i april 2020.

Jämförelserna har gjorts på utbytesgruppsnivå<sup>11</sup> och förpackningsstorleksgruppsnivå<sup>12</sup>. För läkemedel inom förmånerna används prisuppgifter från december 2019. Besparingar och kostnadsökningar redovisas på förpackningsstorleksnivå eftersom denna uppgift är den faktiska effekt ett inbyte skulle haft 2019. Beräkningar på utbytesgruppsnivå redovisar vad som skulle kunna hända om förpackningar tillkommer inom respektive utanför förmånerna och således kan ingå i utbyte. De beskrivs i texten som möjliga dynamiska effekter.

På grund av att läkemedel utanför förmånerna oftast betalas av patienten själv innebär ett utbyte mot läkemedel inom förmånerna en ökad offentlig kostnad, eftersom läkemedel inom förmånerna subventioneras till viss del. Den s.k.

<sup>11</sup> Vanligen substans/form/styrka; utgår från Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Jfr definitionen i 1 a § TLVFS 2009:4.

<sup>12</sup> Vanligen substans/form/styrka/förpackningsstorlek; utgår från Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel samt TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper. Jfr definitionen i 1 a § TLVFS 2009:4.

egenavgiften som patienter betalar varierar beroende på läkemedel och var patienten befinner sig i högkostnadstrappan. I avsnittet nedan har egenavgiften för de läkemedel inom förmånerna som utbyte sker till använts som en schablon för att beräkna regioners respektive patienters potentiella kostnader och/eller besparingar efter lagändringen.

### 7.3. Analyser av olika segment efter begränsningsåtgärder

#### 7.3.1 Läkemedel utanför förmånerna

Försäljningsvärdet för läkemedel utanför förmånerna är drygt 1,5 miljarder kronor per år (apotekens utförsäljningspris, AUP) och har varit i stort sett oförändrat sedan 2015. Läkemedel som säljs i stor omfattning utanför förmånerna är bland andra läkemedel mot erektil dysfunktion och preventivmedel. Det kan också vara äldre originalläkemedel som har försäljning, trots att det finns utbytbara läkemedel med lägre priser inom förmånerna, exempelvis inom områdena hjärta och kärl samt nervsjukdomar.

#### 7.3.2 Läkemedelsgrupper med högst kostnad för regionerna

I tabellen nedan visas regionernas ökade kostnader om läkemedel utanför förmånerna byts mot läkemedel med förmån, uppdelat per ATC-kod med 2019 års volymer och priser.

Tabell 1. Kostnadsökning för regionerna till följd av byten in i förmånerna, per ATC-kod.

ATC-kod	Användningsområde	Kostnadsökning regioner (tkr)
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	2 389
B	Blod och blodbildande organ	530
C	Hjärta och kretslopp	1 562
D	Hud	843
G	Urin- och könsorgan samt könshormoner	9 580
H	Hormoner exklusive könshormoner	0
J	Infektionssjukdomar	1 046
L	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	104
M	Rörelseapparaten	1047
N	Nervsystemet	3 942
R	Andningsorganen	2 738
S	Ögon och öron	18
V	Varia	19
<b>Totalsumma</b>		<b>23 817</b>

Källa: TLV analys.

Regionernas ökade kostnader har beräknats till knappt 24 miljoner kronor. Om ett stort antal förpackningar skulle tillkomma inom förmånerna och därigenom göra inbyte möjligt kan den möjliga dynamiska effekten bli ytterligare 13 miljoner kronor. TLV bedömer dock att så stora förändringar är osannolika. Förutsättningen för en kostnadsökning på 24 miljoner är att alla patienter som idag får ett läkemedel

förskrivet utanför förmånerna istället byter till ett läkemedel inom förmånerna. Detta förutsätter att det alltid finns ett utbytbart förmånsläkemedel tillgängligt och att apoteken erbjuder utbyte in i förmånerna till samtliga förmånsberättigade patienter samt att förskrivare, farmaceuter och patienter går med på bytet i samtliga fall. Kostnadsökningen kan därmed bli mindre än beräkningen visar.

### 7.3.3 Läkemedel med högst kostnad för regionerna

De 20 läkemedel utanför förmånerna där ett byte in i förmånerna skulle generera högst kostnad för regionerna redovisas i tabellen nedan. I tabellen redovisas kostnaden för de 20 läkemedel som har störst försäljningsvärde utanför förmånerna, där det finns en eller flera förpackningar av utbytbara läkemedel och av motsvarande storlek inom förmånerna.

Tabell 2. De tio produkter utanför förmånerna som innebär störst kostnadsökning för regionerna till följd av byten in i förmånerna.

Nr	Produktnamn	Substans	Kostnadsökning regioner (tkr)
1	Cerazette	Desogestrel	3 448
2	Sobril	Oxazepam	2 735
3	Yasmin28	Drospirenon + etinylestradiol	1 988
4	Nasonex	Mometason	1 981
5	Yaz	Drospirenon + etinylestradiol	1 329
6	Neovletta28	Levonorgestrel + etinylöstradiol	1 251
7	Fungoral	Ketokonazol	752
8	Trombyl	Acetylsalicylsyra	529
9	Laxoberal	Natriumpikosulfat	481
10	Omeprazol ABECE	Omeprazol	467
<b>Summa</b>			<b>14 961</b>

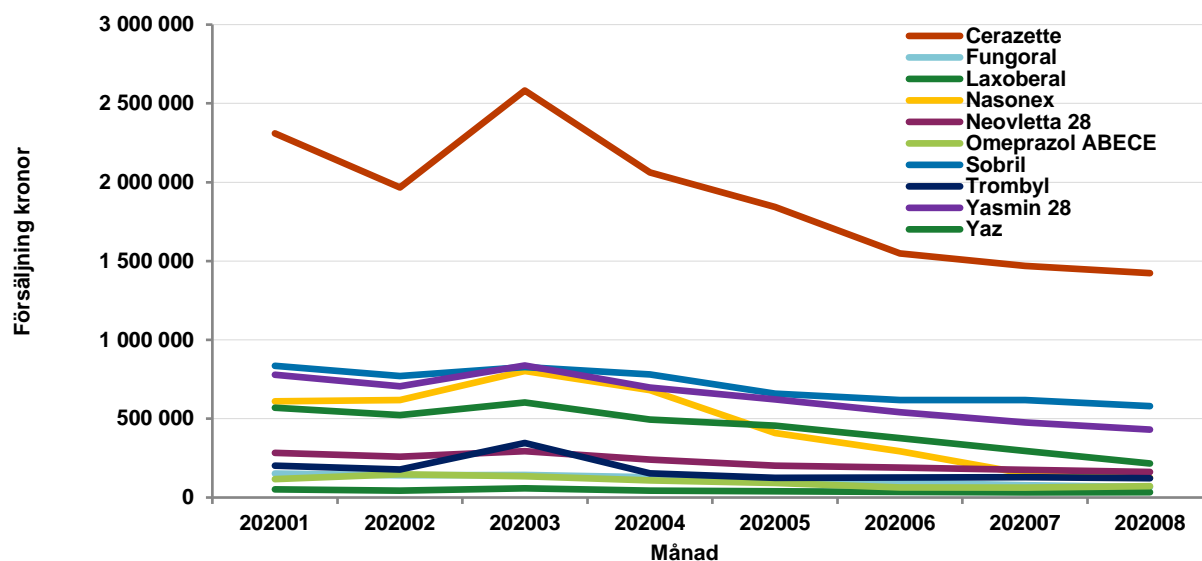
Källa: TLV analys.

De läkemedel i tabellen ovan där utbyte in i förmånerna medför den största kostnadsökningen är i huvudsak preventivmedel och äldre originalläkemedel där det finns generisk konkurrens inom förmånerna.

En parameter att ta hänsyn till är hur stor andel egenavgiften utgör, se avsnitt 7.2 för en redogörelse för hur den är beräknad. För de läkemedel utanför förmånerna som i och med de nya reglerna kommer att bytas ut mot läkemedel inom förmånerna är andelen egenavgift högre än genomsnittet. Det indikerar att dessa läkemedel förskrivs till förhållandevis friska patienter som inte använder många eller kostsamma läkemedel.

Figur 6 visar hur försäljningen av produkterna i tabellen ovan utvecklats sedan utbyte in i förmånerna möjliggjordes. Det är en klar trend mot att försäljningen minskar utanför förmånerna. Med tanke på att det varit sommar och att patienterna kan välja att fortsätta att betala själva för dessa läkemedel och att trenden innan visade på minskad försäljning så är det ingen dramatisk minskning som sker.

Figur 6. Utveckling av försäljning för läkemedel med störst kostnadsökning för regionerna till följd av de nya utbytesmöjligheterna under 2020.



Källa: TLV analys.

#### 7.3.4 Läkemedelsgrupper med högst besparing för patienterna

Vid samma typ av analys som för regionerna, men med fokus på patienternas besparingar, blir besparingspotentialen knappt 103 miljoner kronor, se Tabell 3.

Tabell 3. Besparing för patienterna till följd av byten in i förmånerna, per ATC-kod

ATC-kod	Användningsområde	Besparing patienter (tkr)
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	5 165
B	Blod och blodbildande organ	776
C	Hjärta och kretslöpp	18 949
D	Hud	1 805
G	Urin- och könsorgan samt könshormoner	49 069
H	Hormoner exklusive könshormoner	0
J	Infektionssjukdomar	2 816
L	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	181
M	Rörelseapparaten	4 939
N	Nervsystemet	12 601
R	Andningsorganen	6 816
S	Ögon och öron	24
V	Varia	68
<b>Totalsumma</b>		<b>103 210</b>

Källa: TLV analys.

Den möjliga dynamiska effekten skulle kunna uppgå till ytterligare 37 miljoner kronor, om det inom läkemedelsförmånerna tillkommer förpackningsstorleksgrupper som motsvarar sådana utbytbara förpackningar som finns utanför läkemedelsförmånerna, men där de utbytbara läkemedlen inom förmånerna för närvarande inte finns i samma förpackningsstorleksgrupper.

Vid jämförelse av patienternas besparing med regionernas kostnadsökning är det en avsevärd skillnad. Denna skillnad kan förklaras av den relativt stora andelen egenavgifter som patienterna betalar på dessa produkter samt skillnader i pris på ofta högt prissatta original utanför förmånerna, jämfört med lågt prissatta generika inom förmånerna.

### 7.3.5 Läkemedel som ger störst besparing för patienter

De 20 läkemedel utanför förmånerna som vid inbyte i förmånerna medför störst besparing för patienterna redovisas i Tabell 4 nedan. I tabellen redovisas kostnaden för de 20 läkemedel som har den största försäljningen utanför förmånerna (räknat i kronor) och där utbytbara läkemedel med *samma förpackningsstorlek* finns inom förmånerna. Observera att det för de olika substanserna/produktnamn kan variera beroende på om det finns flera eller enstaka styrkor och/eller förpackningsstorlekar utanför förmånerna.

Tabell 4. De 20 produkter utanför förmånerna som innebär störst besparing för patienterna till följd av byten in i förmånerna.

Nr	Produktnamn	Substans	Besparing patienter (tkr)
1	Cerazette	Desogestrel	24 126
2	Yasmin 28	Drospirenon + etinylestradiol	7 745
3	Atacand	Kandesartan	7 363
4	Yaz	Drospirenon + etinylestradiol	6 030
5	Nasonex	Mometason	5 429
6	Sobril	Oxazepam	4 999
7	Arcoxia	Etoricoxib	3 525
8	Yasmin	Drospirenon + etinylestradiol	3 180
9	Ezetrol	Ezetimib	3 101
10	Yasminelle 28	Drospirenon + etinylestradiol	2 354
11	Noevletta 28	Levonorgestrel + etinylöstradiol	2 231
12	Livial	Tibolon	1 926
13	Cipralax	Ecitalopram	1 836
14	Atacand Plus	Kandesartan+hydroklortiazid	1 727
15	Amimox	Amoxicillin	1 716
16	Cipramil	Citalopram	1 680
17	Losec	Omeprazol	1 680
18	Nexium	Esomeprazol	1 664
19	Fungoral	Ketokonazol	1 457
20	Cozaar	Losartan	1435
<b>Summa</b>			<b>85 205</b>

Källa: TLV analys.

I Tabell 5 redovisas de fem läkemedelsprodukter som har den största försäljningen utanför förmånerna och som inte kan bytas in i förmånerna, eftersom det inom förmånerna enbart finns läkemedel med förmånsbegränsning (se avsnitt 4 om förmånsbegränsningar). Om dessa läkemedel hade bytts in i förmånerna hade patienterna fått en ytterligare besparing på knappt 3 miljoner kronor, till stor del består det av läkemedel i utbytesgruppen (atovakvon + proguanil) som är läkemedel mot malaria och inte är subventionerade för användning som malariaprofylax, det vill säga som förebyggande behandling. Det skedde förändringar i fråga om vilka

läkemedel som har förmånsbegränsningar under våren 2020, och denna information hämtades därför i juli 2020.

Tabell 5. De fem läkemedel med störst försäljning där utbyte till förmånerna kommer att förhindras på grund av begränsningar baserat på 2019 års data.

Nr	Produktnamn	Substans	Utebliven besparing patienter (tkr)
1	Malarone	Atovakvon + proguanil	2 407
2	Adalat Oros	Nifedipin	229
3	Adenuric	Febuxostat	31
4	Spiolto Respiamat	Olodaterol + tiotropiumbromid	7
5	Voxra	Bupropion	4
<b>Summa</b>			<b>2 684</b>

Källa: TLV analys.

### 7.3.6 Konsekvenser för apoteken

Apoteksmarknadens utveckling och apoteksaktörernas totala intjäning är parametrar som används vid TLV:s bedömning av behovet av att justera den reglerade handelsmarginalen. Det är därför viktigt att i det arbetet ha en bild av hur apoteken påverkas av det nya regelverket.

Det är möjligt att apoteken kommer få något större försäljningsvolymmer eftersom det i dag kan finnas patienter som avstår från att köpa läkemedel på grund av en för hög prisnivå. Den eventuella effekten av det har inte beaktats i analysen.

TLV bedömer att apotekens marginaler från försäljning av läkemedel utanför förmånerna i genomsnitt är högre än den reglerade handelsmarginalen inom förmånerna. Det nya regelverket berör dock mestadels inbyte till läkemedel i det generiska utbytet, som har en högre procentuell handelsmarginal och är i nivå med TLV:s bedömning<sup>13</sup> av marginalen utanför förmånerna.

Det nya regelverket innebär för apoteken en minskad försäljning utanför förmånerna, vilket baserat på 2019 års försäljning ger en uppskattad förlorad marginalintäkt på cirka 6,7 miljoner kronor. Effekten av minskad marginalintäkt kommer variera mellan marknadens aktörer, då en del aktörer sannolikt haft lägre marginaler på vissa läkemedel utanför förmånen än andra aktörer och därmed kommer påverkas mindre av denna regelförändring.

### 7.3.7 Utbyte av smittskyddsläkemedel leder till besparingar

Eftersom regionerna står för hela kostnaden för smittskyddsläkemedel kommer de nya reglerna om utbyte för sådana läkemedel att innebära en besparing för regionerna, medan det inte innebär någon skillnad för patienterna eftersom patienten inte betalar egenavgift på dessa läkemedel. Utbytet av smittskydds-

<sup>13</sup> TLV rapport, 2019 års uppföljning av apoteksmarknaden <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2019-11-28-2019-ars-uppfoljning-av-apoteksmarknadens-utveckling.html>

läkemedel är inte frivilligt för patienterna. Förskrivare och farmaceuter kan motsätta sig utbyte, varvid läkemedlen fortsätter vara kostnadsfria för patienterna, men patienterna kan inte motsätta sig utbyte, ens genom att betala merkostnad. Detta innebär att osäkerheten i de ekonomiska analyserna är mindre.

Inbyte in i förmånerna ger regionerna en kostnadsökning på 24 miljoner i förmånskostnad för läkemedel. Lagändringen innebär en möjlig besparing för regionerna på totalt cirka 81 miljoner kronor per år för smittskyddsläkemedel, beräknat på 2019 års försäljning. För regionerna beräknas därmed det nya regelverket gällande utbyte in i förmånerna och utbyte för smittskyddsläkemedel totalt sett leda till en besparing på cirka 57 miljoner kronor. I Tabell 6 nedan redovisas besparingen för de tio smittskyddsläkemedel som medför störst besparing för regionerna. Dessa tio läkemedel står för nära 95 procent av den totala besparingen och är primärt läkemedel mot hiv, men bland dem finns även läkemedel mot hepatit B. Vissa av dessa läkemedel har ett betydligt högre pris än de läkemedel med fastställda priser som de byts mot.

Tabell 6. Smittskyddsläkemedel med störst besparing för regionerna till följd av de nya utbytesmöjligheterna, baserat på 2019 års data.

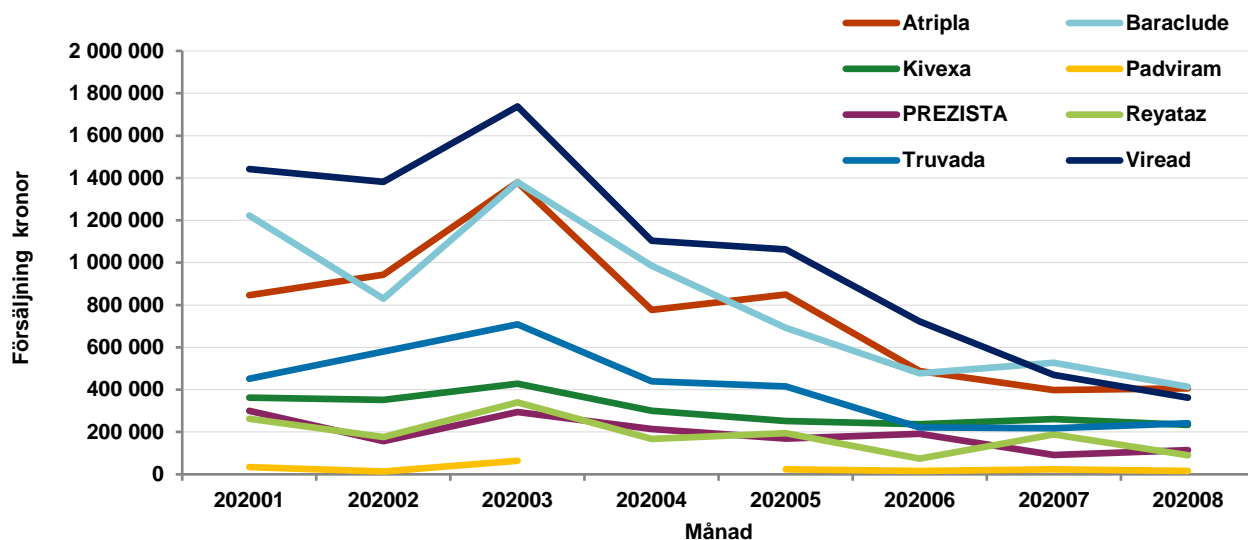
Produktnamn	Substans	Besparing regioner (tkr)
Viread	Tenofoviridisoproxil	15 318
Baraclude	Entekavir	13 529
Atripla	Efavirenz + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	13 144
Truvada	Emtricitabin + tenofoviridisoproxil	6 995
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord	Emtricitabin + tenofoviridisoproxil	3 898
Kivexa	Abakavir + lamivudin	3 573
Reyataz	Atazanavir	3 306
Padviram	Efavirenz + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	3 224
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Emtricitabin + tenofoviridisoproxil	2 927
Prezista	Darunavir	2 475
<b>Summa</b>		<b>68 389</b>

Källa: TLV analys.

Förskrivning av generiska smittskyddsläkemedel sker, men försäljningen är betydligt högre av läkemedel med högre priser än för andra typer av läkemedel med generisk konkurrens. En närmare granskning av försäljningen för de mest säljande läkemedlen visar att det stora tappet i försäljning sker när patentet går ut och därefter planar minskningen ut. Som framgår av tabellen finns det även besparingspotential kopplat till utbyte av vissa generiska läkemedel.

Vid analys av originalläkemedel i tabellen ovan kan man se att försäljningen har minskat överlag men att en hel del försäljning av läkemedel utanför förmånerna som borde bytas in i förmånerna kvarstår. Ytterligare uppföljning av anledningen behöver göras under hösten.

Figur 7. Utveckling av försäljning för smittskyddsläkemedel med störst besparing för regionerna till följd av de nya utbytesmöjligheterna under 2020.



Källa: TLV analys.

## 7.4 Uppföljning av konsekvenser av utökat utbyte

Utökat inbyte i förmånerna innebär konsekvenser för läkemedelsföretag, parallellhandlare och öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken kan komma att få lägre marginaler på de segment som byts in i förmånerna och de andra måste anpassa sig till nya marknadsförutsättningar vilket kan innebära en lägre försäljning utanför förmånerna och att de för vissa produkter kan komma att behöva sänka priset för att ansöka om subvention och inträde i läkemedelsförmånerna.

TLV följer apoteks- och läkemedelsmarknaden kontinuerligt och redovisar uppföljningen i en årlig rapport. TLV kan därvid löpande fånga upp signaler om hur nya regleringar fungerar och om det finns tecken på att justeringar behöver göras.

TLV bedömer att det inom ramen för en sådan rapport kan vara lämpligt att efter en längre tidsperiod, exempelvis tre till fem år, göra en uppföljning av hur läkemedelsmarknaden förändrats till följd av regeländringarna. Frågeställningen kan då vara mer inriktad på hur läkemedelssortimentet eventuellt har förändrats och olika kostnadsmässiga konsekvenser för berörda parter.



## 8. Tillsyn

---

I förmånslagen framgår att TLV har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Målet med TLV:s tillsyn är dels att varken skattebetalare eller regioner ska betala för mycket för läkemedel, dels att bidra till konkurrens på lika villkor.

E-hälsomyndigheten lämnar för TLV:s tillsynsverksamhet information till TLV om alla expeditioner som sker på öppenvårdsapoteken. Uppgifterna anges per apotek. Dessa data analyseras och bedöms i relation till förmånslagen och anslutande föreskrifter, inom ramen för TLV:s tillsynsuppdrag.

### 8.1 TLV:s tillsynsverksamhet

TLV granskar kontinuerligt försäljningen av läkemedel och andra varor på samtliga öppenvårdsapotek för att identifiera om regelverket följs. Ett exempel på regelöverträdelser inom det generiska utbytet är när en annan vara än periodens vara lämnas ut, utan att förskrivaren, patienten eller den expedierande farmaceuten har motsatt sig utbyte. Ett annat exempel är när apoteket har registrerat att farmaceuten har motsatt sig utbyte, men ändå inte expedierat den förskrivna varan.

På motsvarande sätt granskas även utbyten mellan förskrivna läkemedel och deras motsvarande parallellimporterade läkemedel. I granskningen identifieras transaktioner där det expedierade läkemedlet är dyrare än det förskrivna. Parallellutbytet görs till sådana läkemedel som finns i lager på det enskilda öppenvårdsapoteket, vilket TLV inte har någon information om. Det får därför i varje enskilt fall kontrolleras att det förskrivna läkemedlet fanns tillgängligt för beställning för samtliga apotek under hela den aktuella perioden. Mot bakgrund av detta är det inte möjligt att göra uppföljning på aggregerad nivå på samma sätt som sker för det generiska utbytet, utan uppföljningen får istället rikta in sig på felaktiga utbyten av enskilda varor.

Beträffande de läkemedel som lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, och som har priser som TLV har fastställt enligt 7 § förmånslagen, har TLV:s tillsyn tidigare enbart fokuserat på att kontrollera att apoteken har tillämpat dessa priser. Utbyte av läkemedel som lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen har fram till införandet av de nya reglerna om utbyte av läkemedel inte varit tillåtet och har inte tillsynats av TLV, eftersom utbytet har skett utanför förmånssystemet och därmed inte har ingått i TLV:s tillsynsområde.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Jfr Kammarrättens i Stockholm dom den 8 februari 2018 i mål nr 2356-1.

## 8.2 Tillgång till uppgifter för tillsyn av utbyte in i förmånerna

TLV har ansvar för tillsyn av det nya regelverket om utbyte av läkemedel in i förmånerna. För att kunna utöva denna tillsyn krävs att TLV får tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten.

För att kunna utöva tillsyn av apotekens följsamhet till utbyte av läkemedel in i förmånerna, får TLV information om huruvida läkemedlet har lämnats ut till en patient som har rätt till läkemedelsförmåner. Fullständig och strukturerad information om detta kommer TLV dock att få först när vårdgivare och apotek har anslutit till den nationella läkemedelslistan. Uppgift om huruvida ett läkemedel har lämnats ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen fick TLV tillgång till i samband med att ändringarna i utbytesregelverket trädde i kraft i juni 2020.

För att med hjälp av de nya uppgifterna kunna tillsyna det nya regelverket har det skett en utveckling i TLV:s interna IT-system, för att säkerställa att uppgifterna tas emot och läses in i TLV:s databaser på ett korrekt sätt.

## 8.3 TLV:s tillsyn av efterlevnaden till det nya regelverket

När ett läkemedel utan förmån har förskrivits till en förmånsberättigad person ska läkemedlet bytas till ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna, enligt de nya reglerna. Motsvarande utbyte sker beträffande läkemedel som lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. I båda dessa fall gäller att ett förskrivet läkemedel utan fastställt pris inte får bytas till ett läkemedel med förmånsbegränsning. TLV har bemyndigats<sup>15</sup> att meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar, men har hittills inte meddelat sådana föreskrifter.

Utöver den tillsynsverksamhet som sedan tidigare bedrivs av TLV inriktas tillsynen av efterlevnaden av det nya regelverket på kontroll av att apoteket har erbjudit utbyte, i de fall där det har varit möjligt att göra ett byte in i förmånen, till läkemedel som inte har någon förmånsbegränsning. Samtidigt kontrolleras att inga utbyten in i förmånerna sker till läkemedel som har förmånsbegränsning. Det görs också en kontroll för att säkerställa att utbyten äger rum i de fall där ett läkemedel förskrivits för smittskyddsändamål och det finns utbytbara läkemedel med fastställda priser.

I övrigt går tillsynen av utbytet av dessa läkemedel till på motsvarande sätt som beskrivits ovan för läkemedel inom det generiska utbytet och parallellutbytet, med de skillnader som motiveras av skillnader i regelverket.

---

<sup>15</sup> 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.