

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) is displayed in a large, bold, white sans-serif font. The letters 'T', 'L', and 'V' are connected, with the 'L' being particularly prominent. The background of the slide features a pattern of concentric white circles on a teal background, creating a ripple effect that frames the text.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Tillsyn på TLV

Fokus på förhindrat utbyte på apotek

Agenda

Syftet med mötet

Kort om tillsyn

Generiskt utbyte

Tillgänglighet till periodens vara
Försäljning av periodens vara

Förhindrat utbyte:

Tillämpningen på apoteken
Varför förhindras utbyte på apotek?

Tillsyn på TLV

Tillsynsuppdraget

TLV har tillsyn över efterlevnaden av **förmånslagen** och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, sedan 2009.

Vi kontrollerar att aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaderna **följer regelverket**.

Vi agerar när vi **identifierar avvikelser**.

Målet är att **varken patienter eller landsting ska behöva betala för mycket för läkemedel**. Genom tillsyn **skapar vi också förutsättningar för konkurrens på lika villkor**.



Arbetsmetoder

- Ta emot anmälningar
- Egeninitierade aktiviteter
- Vidta åtgärder:

Tillsynsärenden:

Föreläggande / förbud (ev. vite)
Sanktionsavgifter

Annat / förebyggande åtgärder:

Förtydligande av regler
Information om regeländringar



Generiskt utbyte

Periodens vara

En vanlig månad:

Antal varor: cirka 5 600

Antal PV: cirka 1 300 (cirka 1000 PV som finns i grupper med konkurrens)

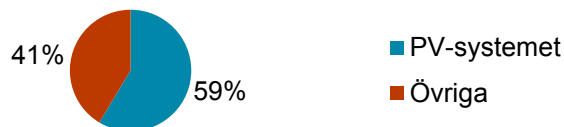
Försäljning : 4 miljoner förpackningar

Försäljningsvärde: 420 miljoner kronor

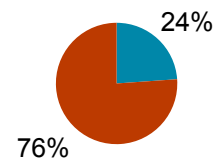
Försäljning av varor på apotek inom förmånerna:

59% av förskrivna varor som expedieras på apotek är varor som ingår i det generiska utbytet. Försäljningsvärdet utgör 24% av försäljningen av alla förskrivna varor.

Antal förpackningar

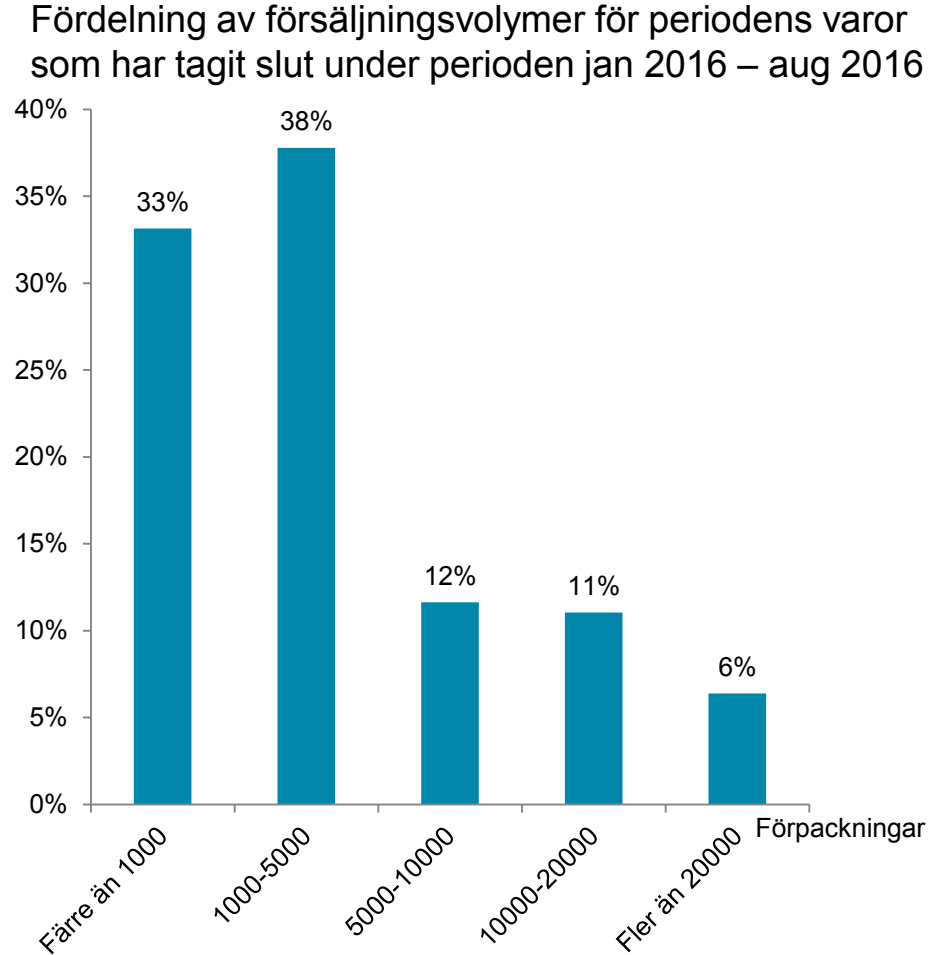


Försäljningsvärde



Tillgänglighet till periodens vara

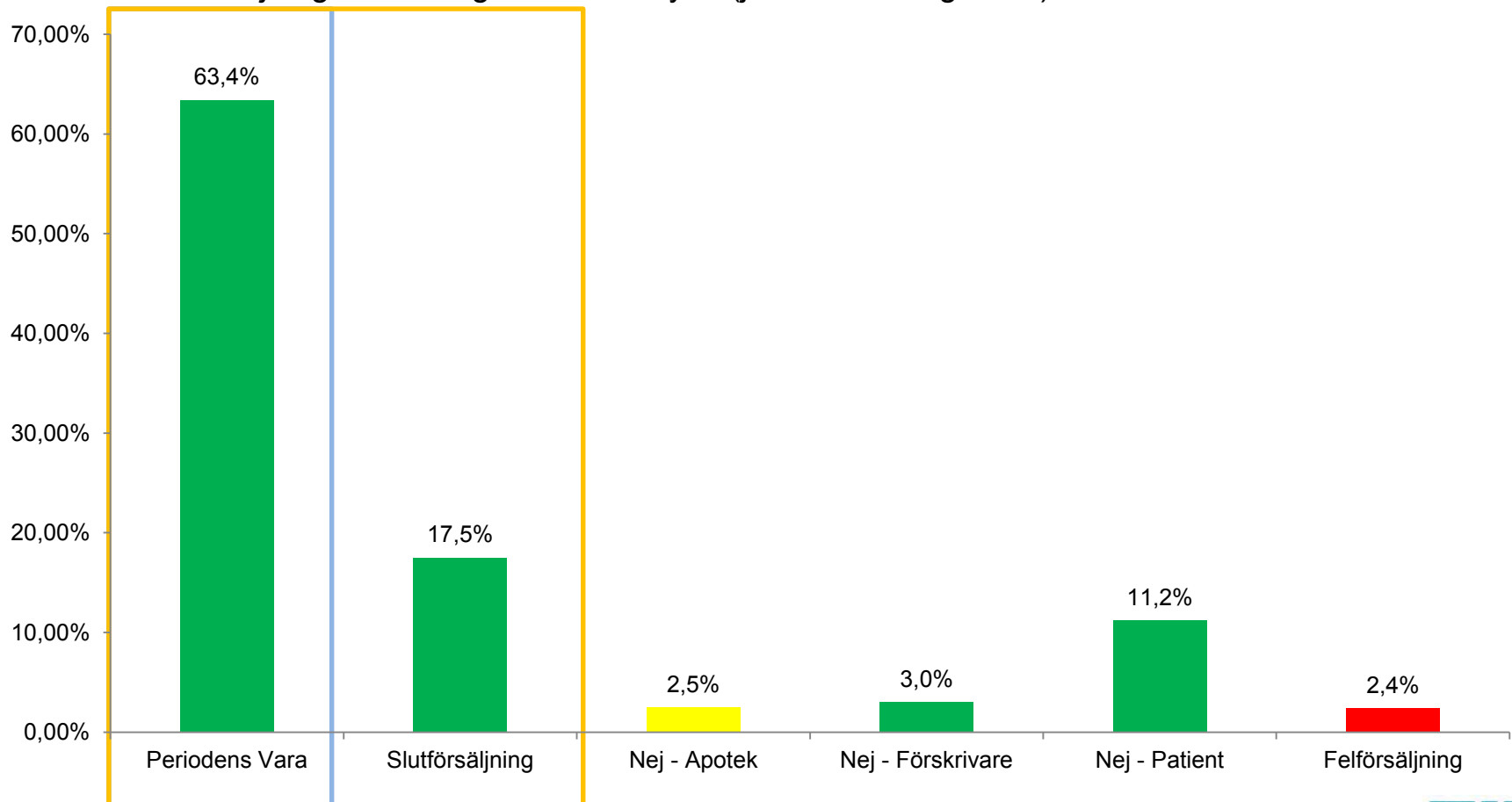
Periodens varor som inte är tillgängliga hela månaden



Försäljning av periodens vara

Försäljningsvolymmer inom det generiska utbytet – öppenvårdsapotek (ej dos- och distansapotek)

Andel av totalförsäljning inom det generiska utbytet (jan 2016 – aug 2016)

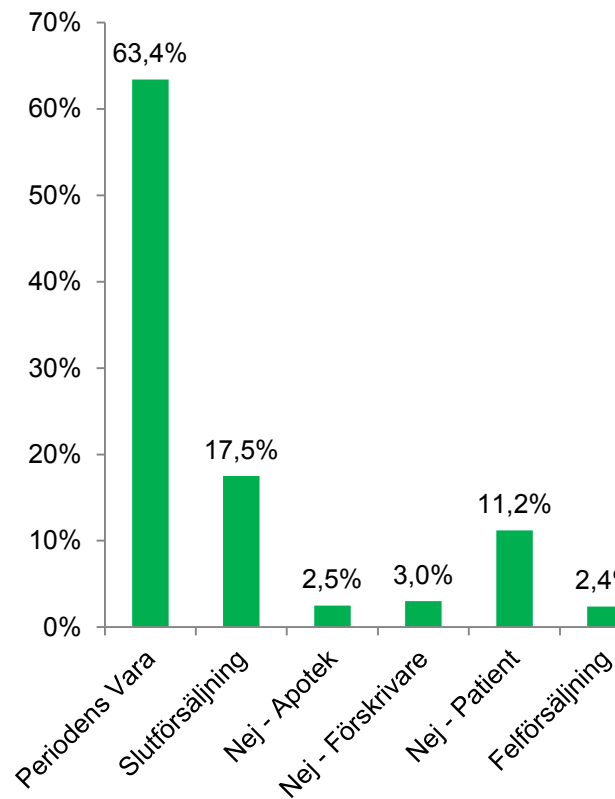


Generiskt utbyte

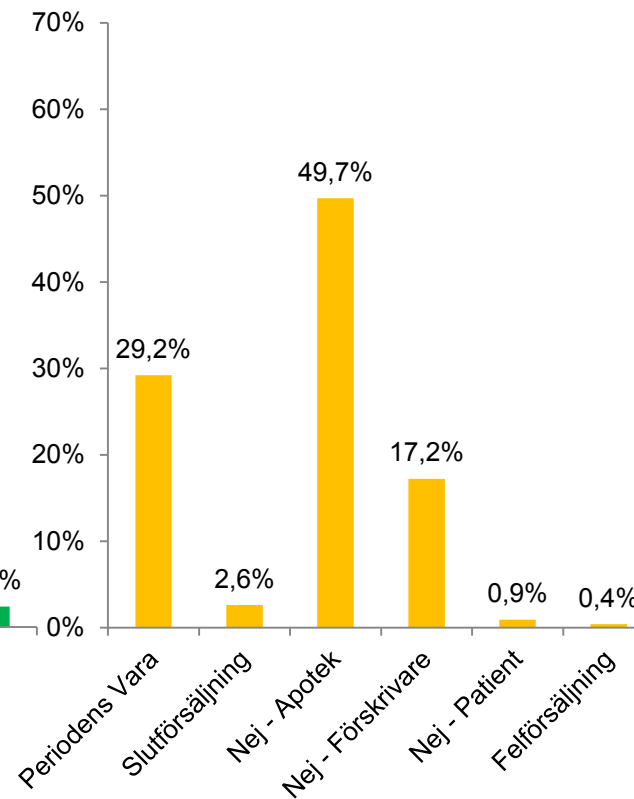
Granskning av försäljning

Andel av totalförsäljning inom det generiska utbytet (jan 2016 – aug 2016)

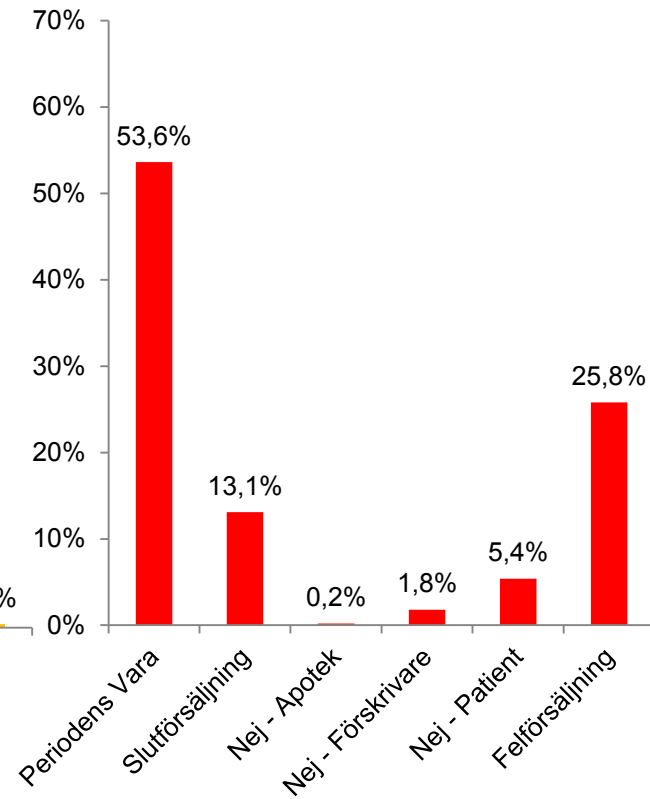
Alla apotek



Apotek X



Apotek Y

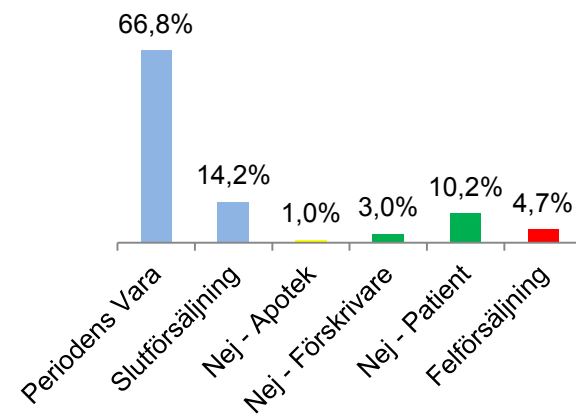
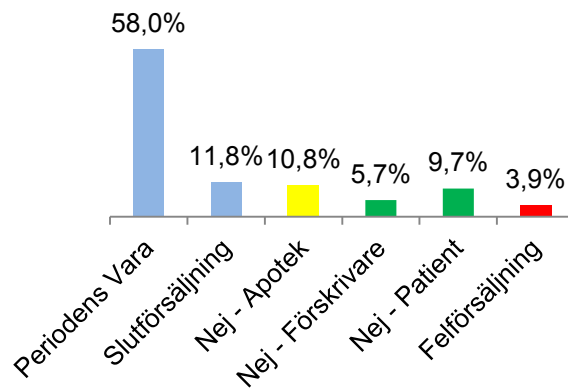
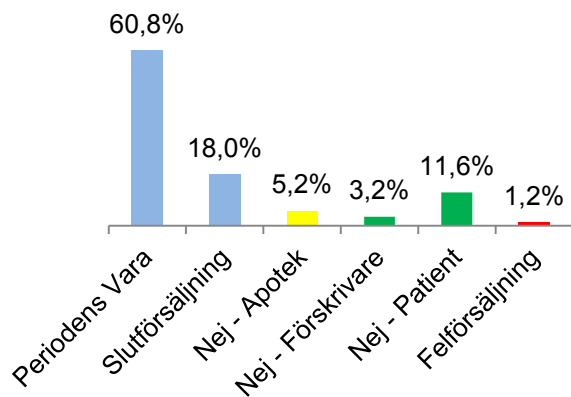
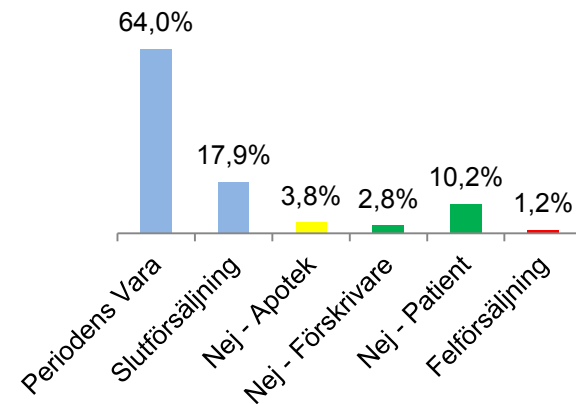
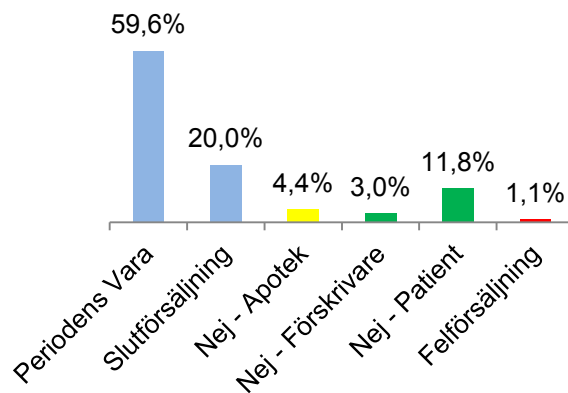
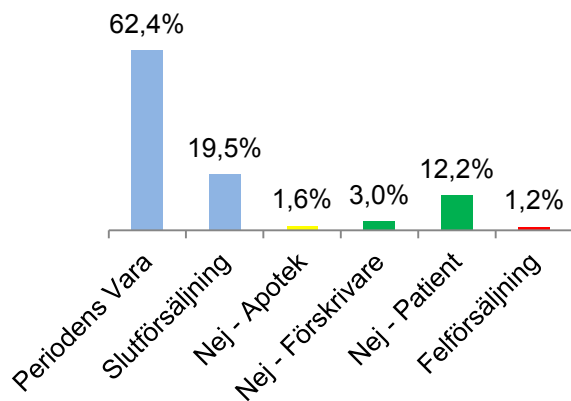


Apotek X och Apotek Y är exempel på apotek som har försäljning som avviker från den "normala" försäljningen (medelvärde för alla apotek visas med de gröna staplarna)

Förhindrat utbyte

Försäljningsvolymerna inom det generiska utbytet

Andel av totalförsäljning inom det generiska utbytet (jan 2016 – aug 2016)



Förhindrat utbyte

Utbyte av läkemedel

21 § Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

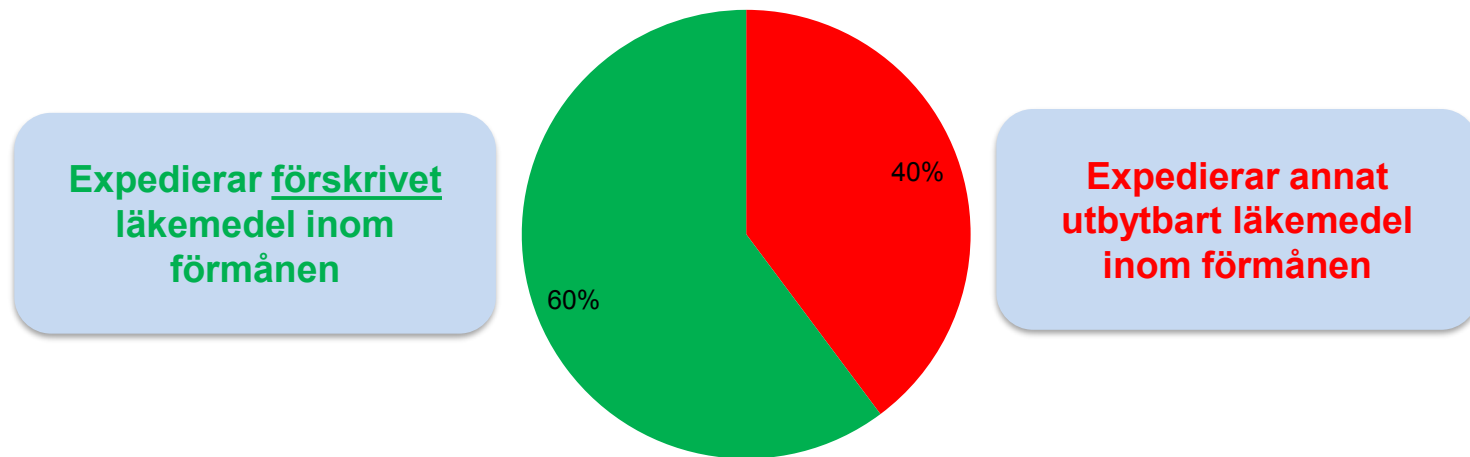
Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Felförsäljning vid användning av farmaceutkryss

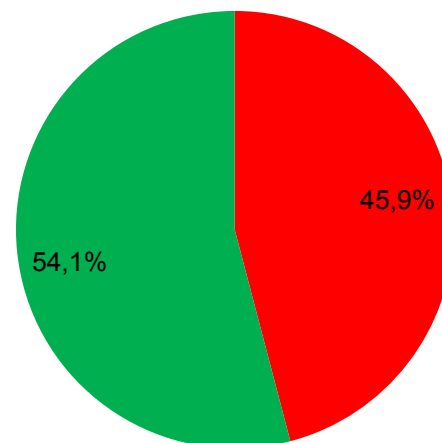
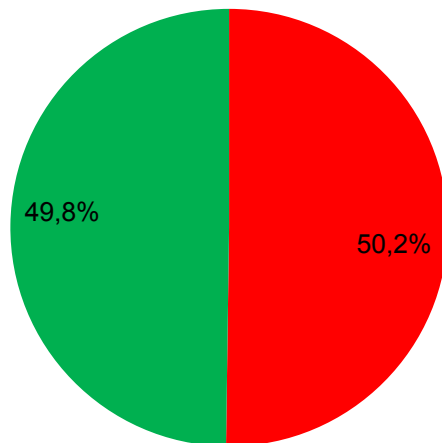
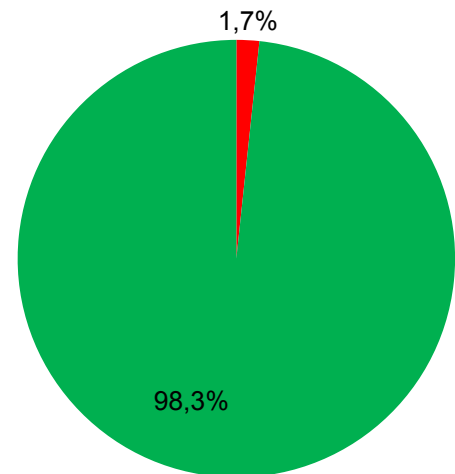
Förhindrat utbyte

Andel förhindrat utbyte av farmaceut, med expediering av annan vara än den förskrivna, totalt på marknaden

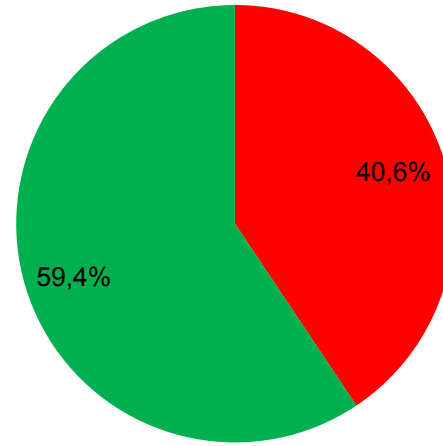
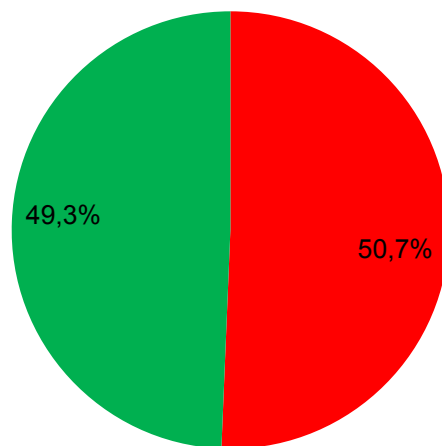
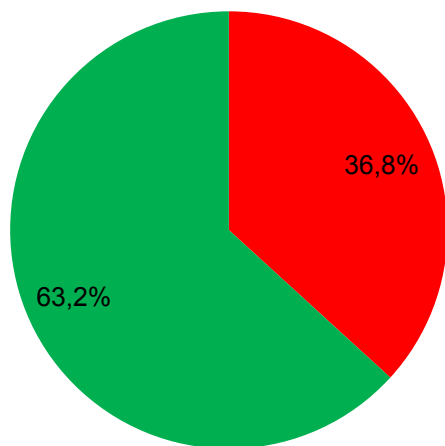


Förhindrat utbyte

Andel förhindrat utbyte med expediering av annan vara än den förskrivna



■ 3. alternativ
■ Förskrivna vara



■ 3. alternativ
■ Förskrivna vara

Varför förhindras utbyte på apotek?

Läkemedelsverkets vägledning

När kan farmaceuten motsätta sig utbytet

Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Vägledning till 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och tekniskt sprit - farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

Enligt 8 kap. 11 § första stycket punkten 1 kan farmaceuten motsätta sig utbyte när det läkemedel som utbyte ska ske till skiljer sig från det förskrivna i fråga om *utformning eller handhavande* och detta, i kombination med en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov hos patienten, kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Bedömningen görs utifrån om det finns en egenskap hos läkemedlet som inte överensstämmer med patientens förutsättningar eller behov.

Enligt 8 kap. 11 § första stycket punkten 2 kan en farmaceut motsätta sig utbyte, när det vid expeditionen visar sig finnas en förutsättning eller medicinskt behov hos patienten som innebär att *utbytet i sig* kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.

Läkemedelsverkets vägledning

Beskrivning av skäl för utbytet

Om farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § första stycket, punkten 1 (*utformning/handhavande*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

1. annan typ av förpackning krävs,
2. förskriften delad dos är inte möjlig,
3. för liten mängd läkemedel,
4. för kort hållbarhetstid för behandlingen, eller
5. specifika skillnader i läkemedlets utformning.

När farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § första stycket, punkten 2 (*utbytet i sig*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

6. risk för sammanblandning, eller
7. motsägelsefull information i bipacksedeln.

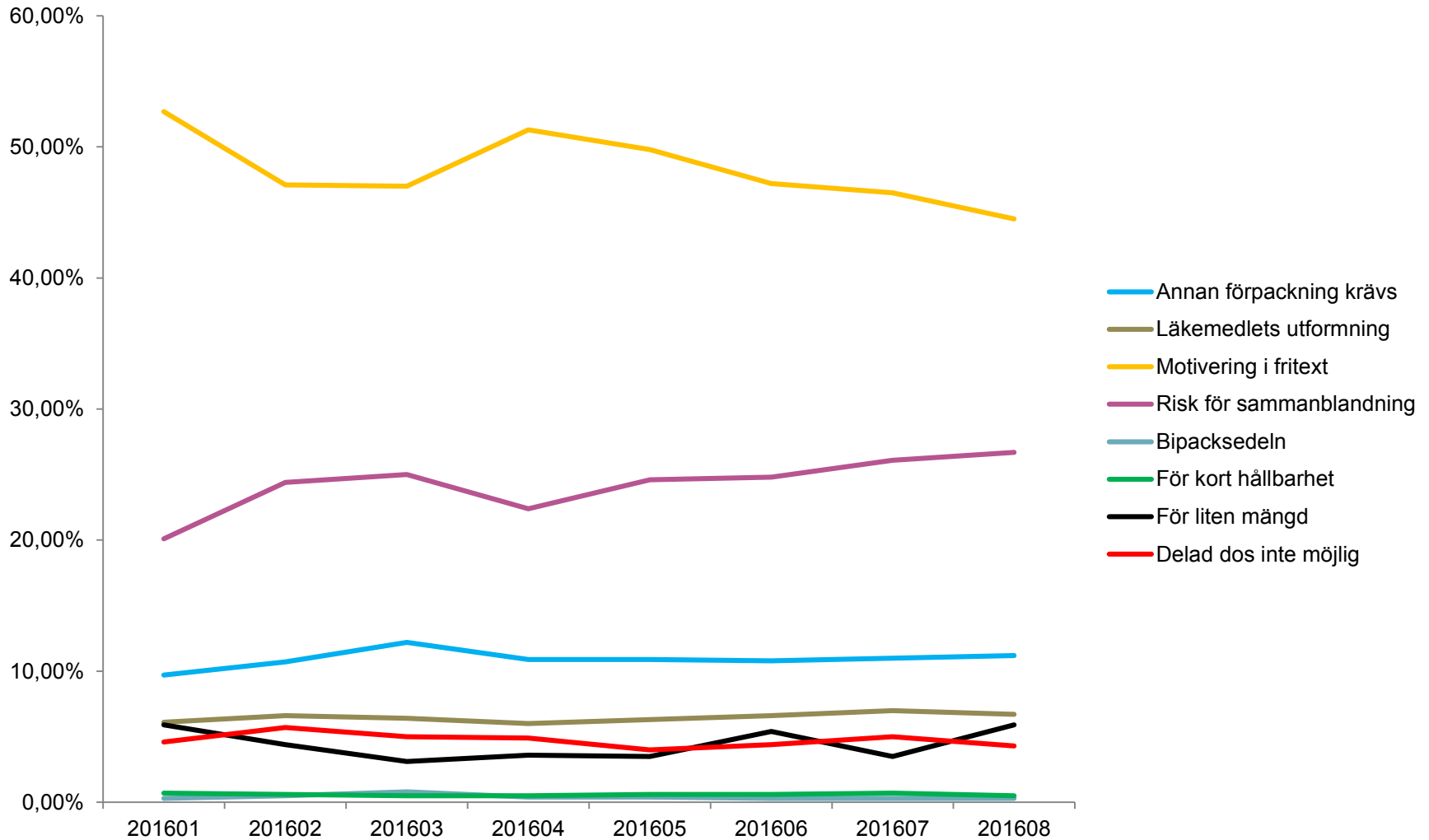
Observera att när farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § andra stycket (*akut utlämnande*) eller när inget av de fasta alternativen är tillämpliga ska skälen dokumenteras med alternativet

8. motivering i fritext

och en beskrivning i fritext.

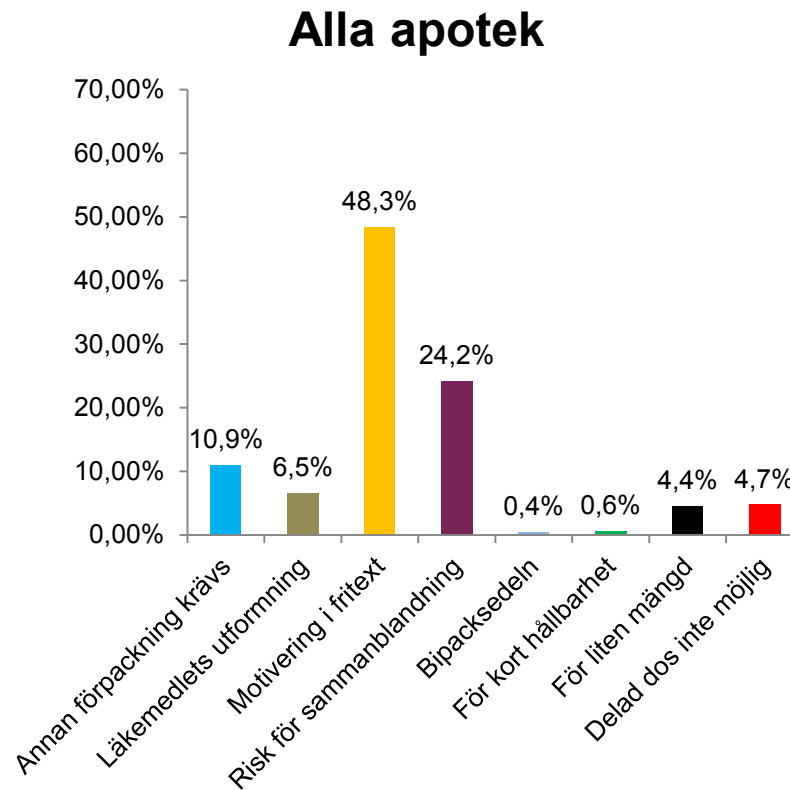
Förhindrat utbyte

Fördelning skäl för förhindrat utbyte – utveckling över tid



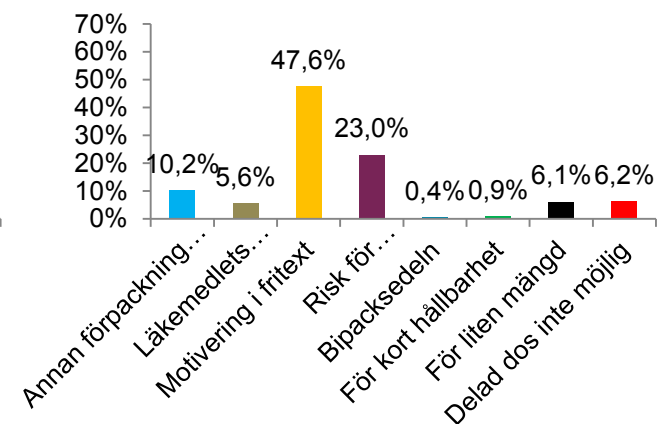
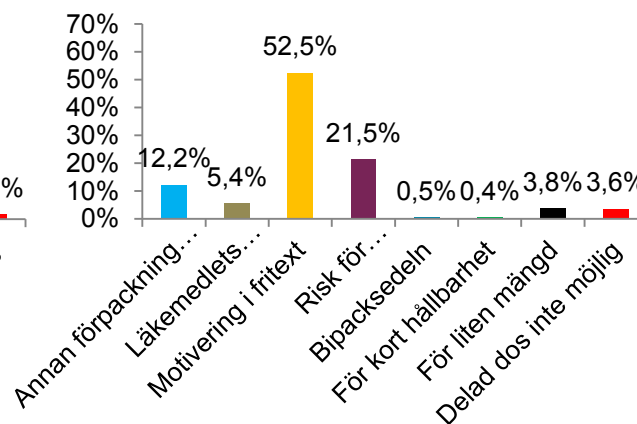
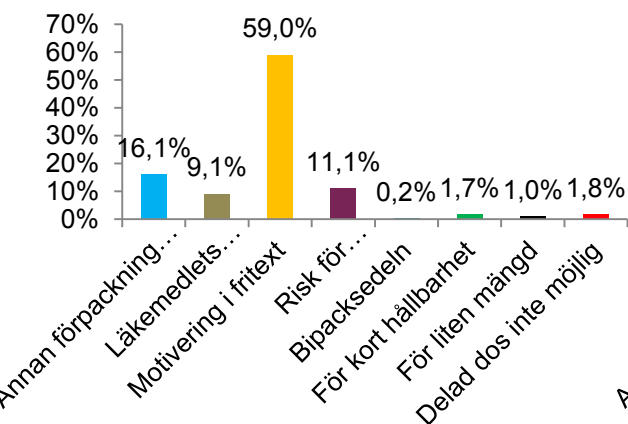
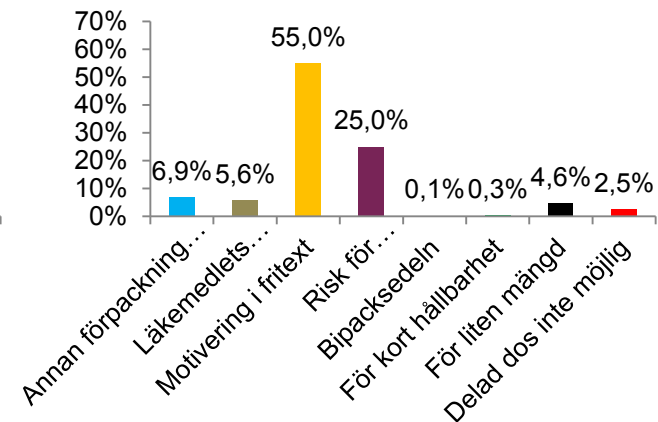
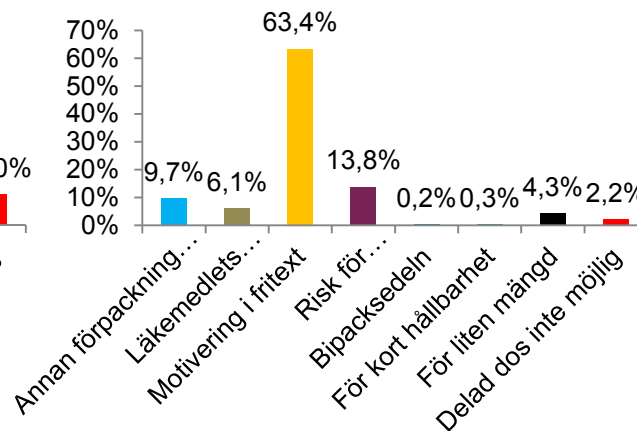
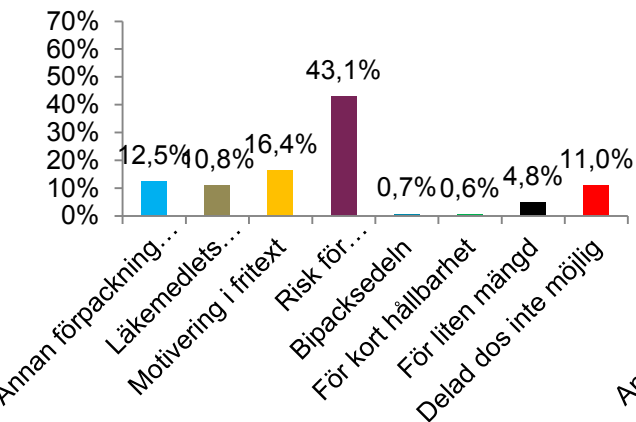
Förhindrat utbyte

Skäl för förhindrat utbyte – totalt på marknaden



Förhindrat utbyte

Skäl för förhindrat utbyte



Förhindrat utbyte

Vilka motiv anges när farmaceut motiverar förhindrat utbyte med fritext?

Lager	12%
Tillgänglig/rest	9%
Ok	7%
Förskrivare/ej byte	10%
Delbara tabletter	7%
Allergi/biverkningar	5%
Kund vill ha	3%
Akut	3%
24 h	2%
Smak	1%
Hållbarhet	1%

Vissa kategorier är delvis överlappande. Kvar finns ungefär 50% fritext-svar som inte kan kategoriseras enligt ovan

Gravid i vecka 35.

Förhindrat utbyte

ENDA JAG HITTAR

farm bedömning

fel i !!!!, anmält supporten, får ej hem PV utan hela tiden FPV

Ålder

fel fakturerad i dec

kund kan inte byta

har glömt tabletter på ön

Ej låsbart lock, har barn

behöver

DENNA

92 år

asylboende

LMA KUND

Den som vi kommit överens med kunden

förpackningen

10 tabletter kasseras på apoteket

vita

blödning

glömt scanna i kassan

AUP på fpv skyhögt

hittar ej i låda

billigast

datafel

alvedon

av särskilda skäl

FINNS HOS LEVERANTÖR

har svårt att svälja

!

Blir muntorr av vit tablett

Har nyupptäckt cancer, vågar inte byta

avlång tablett

,.

FINSN

Fel i saldo

Enligt kunds blodtryck

bud hämtar

kunden missat recept gått utt med 3 dar

ej gul

Sammanfattning

- Farmaceuten förhindrar utbyte i mindre än 3% av expeditionerna inom det generiska utbytet.
- Uppföljning kan ge viktig information om varför enskilda patienter inte får sina läkemedel utbytta, som kan leda till utveckling.
- Meningsfull uppföljning kräver att apotek/farmaceuter har giltiga skäl till att förhindra utbyte.
- Det är stora skillnader mellan olika apotekskedjor och enskilda apotek i användningen av möjligheten att förhindra utbyte.
- I 40% av fallen där farmaceuten förhindrar utbyte expedieras ett annat läkemedel än det förskrivna.
- De flesta förhindrade utbyten motiveras i fritext, trots att det finns nio fördefinierade alternativ i expeditionsstöden.



TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Tillsyn på TLV

Fokus på förhindrat utbyte på apotek

Agenda

Syftet med mötet

Kort om tillsyn

Generiskt utbyte

Tillgänglighet till periodens vara

Försäljning av periodens vara

Förhindrat utbyte:

Tillämpningen på apoteken

Varför förhindras utbyte på apotek?



TLV har under hösten 2016 genomfört dialogmöten med varje apotekskedja enskilt samt ett möte där alla de mindre apoteksaktörerna bjudits in gemensamt.

På mötena har det varit speciellt fokus på information om apotekens användning av farmaceutens möjlighet att förhindra utbyte, med syfte att förtydliga regelverket runt detta.

Dessutom gavs en kort presentation av TLV:s tillsynsuppdrag och en uppföljning av följsamheten till det generiska utbytet – både med avseende på apotekens försäljning och läkemedelsföretagens leverans.

Tillsyn på TLV



Tillsynsuppdraget

TLV har tillsyn över efterlevnaden av **förmånslagen** och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen, sedan 2009.

Vi kontrollerar att aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaderna **följer regelverket**.

Vi agerar när vi **identifierar avvikelser**.

Målet är att **varken patienter eller landsting ska behöva betala för mycket för läkemedel**. Genom tillsyn **skapar vi också förutsättningar för konkurrens på lika villkor**.



[Förmånslagen hittar ni här](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002160-om-lakemedelsformaner-mm_sfs-2002-160)

http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002160-om-lakemedelsformaner-mm_sfs-2002-160

Arbetsmetoder

- Ta emot anmälningar
- Egeninitierade aktiviteter
- Vidta åtgärder:

Tillsynsärenden:

Föreläggande / förbud (ev. vite)
Sanktionsavgifter

Annat / förebyggande åtgärder:

Förtydligande av regler
Information om regeländringar



Huvuddelen av TLV:s tillsynsaktiviteter är egeninitierade, men en del inleds efter anmälningar från professionella aktörer (t.ex. apoteks- eller läkemedelsföretag) eller privatpersoner.

Den viktigaste källan för att ta fram information och underlag, för att ta ställning till om förmånslagen har följts eller inte, är data om apotekens försäljning av receptbelagda läkemedel, som rapporterats in till e-Hälsomyndigheten från apoteken.

Om vi efter analys av försäljningsstatistik och/eller annan utredning identifierat avvikelser från reglerna vidtar vi åtgärder för att det inte ska upprepas. Ett första steg kan vara att kontakta aktören och påtala felet. Denna åtgärd kan i vissa fall vara tillräcklig, medan vi i andra fall kan välja att öppna ett tillsynsärende. TLV arbetar alltid i dialog med de aktörer som berörs – både i tillsynsärenden och i de förebyggande insatserna.

En aktör som vi öppnar ett tillsynsärende mot får alltid möjlighet att yttra sig skriftligt i ärendet. Genom dialog får vi och aktören en bättre bild av vad som hänt. Den fortsatta utredningen och handläggningen av tillsynsärendet leder fram till ett tillsynsbeslut.

Beslutet kan vara ett *föreläggande*, dvs att aktören ska göra något, eller ett *förbud*, dvs att aktören inte får göra något. Tillsynsbeslut kan förenas med ett vite eller en sanktionsavgift. Aktören kan bli skyldig att betala ett vitesbelopp om beslut om föreläggande vid vite inte följs. Beslut om sanktionsavgift betyder att man ska betala för en regelöverträdelse som har skett. Tillsynsbeslut kan överklagas till förvaltningsrätten.

Exempel på tillsynsärenden gentemot apotek är felaktig försäljning inom det generiska utbytet (t.ex. att apotek har sålt en annan vara än periodens vara som inte är tillåten att sälja enligt reglerna) eller att man tagit ut fel pris.

Exempel på tillsynsärenden gentemot läkemedelsföretag är när företaget inte levererat periodens vara hela försäljningsmånaden.

Inom tillsynsverksamheten arbetar TLV även förebyggande, för att ge aktörer bättre förutsättningar att följa reglerna. Exempel på förebyggande insatser kan vara förtydliganden av gällande eller kommande, nya regler.

Generiskt utbyte

TLV

Generiskt utbyte

Periodens vara

En vanlig månad:

Antal varor: cirka 5 600

Antal PV: cirka 1 300 (cirka 1000 PV som finns i grupper med konkurrens)

Försäljning: 4 miljoner förpackningar

Försäljningsvärde: 420 miljoner kronor

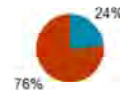
Försäljning av varor på apotek inom förmånerna:

59% av förskrivna varor som expedieras på apotek är varor som ingår i det generiska utbytet. Försäljningsvärdet utgör 24% av försäljningen av alla förskrivna varor.

Antal förpackningar



Försäljningsvärde



TLV

Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel.

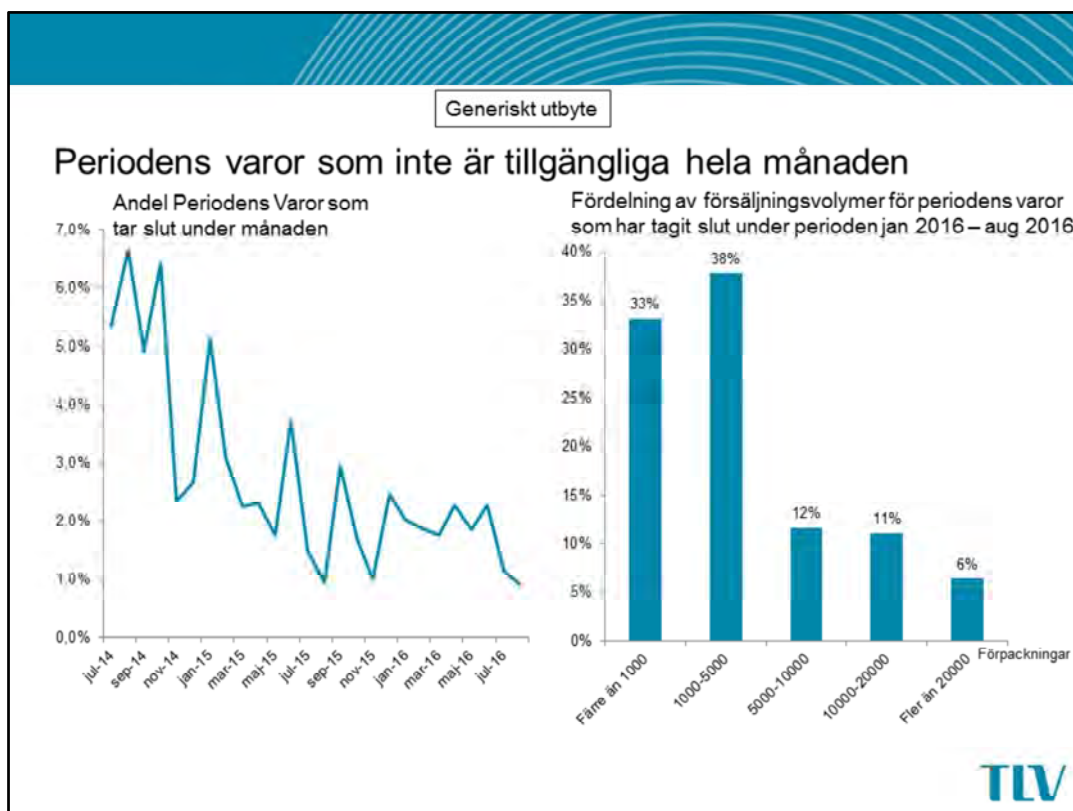
Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper.

Varje månad blir den vara 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. Med tillräcklig hållbarhet menas att förpackningarna vid utlämnande från apotek ska ha en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Nästan 60 procent av alla förpackningar med varor som säljs på apotek inom förmånerna ingår i det generiska utbytet. Försäljningsvärdet för dessa varor är dock bara cirka 25 procent av det totala försäljningsvärdet för alla varor inom förmånerna. Det är den betydligt lägre prisnivån på läkemedel i det generiska utbytet som gör att kostnaden för landsting och patienter för dessa läkemedel utgör en så liten andel av den totala kostnaden.

Tillgänglighet till periodens vara

TLV



Linjediagrammet till vänster visar andelen periodens varor som tar slut under försäljningsmånaden (och som tas bort som periodens vara och ersätts med nästa vara i prisrangordningen).

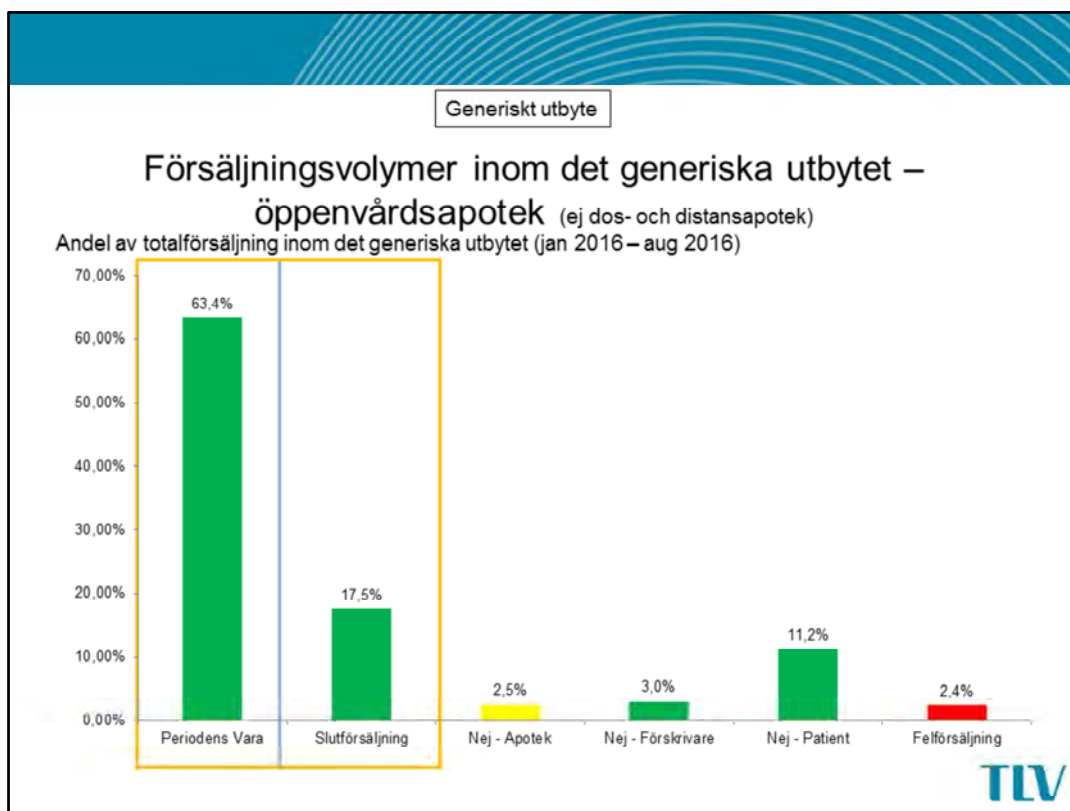
Från den 1 oktober 2014 finns regler om att läkemedelsföretag ska bekräfta till TLV att de kan tillhandahålla periodens vara kommande försäljningsmånad. Tidigare ansågs alla läkemedel inom periodens vara-systemet som tillgängliga om inte läkemedelsföretaget meddelat annat.

Innan de nya reglerna trädde i kraft tog cirka sex procent av totala antalet periodens varor per månad slut, vilket gjorde att TLV fick utse ny periodens vara under försäljningsperioden. Efter regeländringen har den andelen sjunkit till endast cirka en procent av antalet periodens varor.

Stapeldiagrammet till höger visar hur stor försäljningsvolymen är i de förpackningsstorleksgrupper där en periodens vara har tagit slut under försäljningsmånaden (diagrammet visar siffror för perioden januari-augusti 2016). Drygt 70 procent av de periodens varor som byts ut under en försäljningsmånad har en total försäljningsvolym på mindre än 5000 förpackningar per månad. Detta är alltså varor som inte säljs särskilt ofta, vilket gör att apoteken inte påverkas i så stor utsträckning när varan inte kan beställas.

Försäljning av periodens vara

TLV



Diagrammet visar försäljningen inom periodens vara-systemet på öppenvårdsapotek, uppdelat på kategorier som visar dels försäljningen av periodens vara, dels försäljningen av andra varor, som är enligt gällande regler eller felförsäljning. Detta är försäljningssiffror som apoteken har lämnat till e-Hälsomyndigheten, som i sin tur levererar informationen till TLV.

När apoteken expedierar varor inom periodens vara-systemet (vilket utgör nästan 60 procent av alla expedierade receptförskrivna läkemedel inom förmånerna) ska periodens vara erbjudas till kunden: Periodens vara i diagrammet.

Apoteken har även möjlighet att expediera föregående månads periodens vara: Slutförsäljning i diagrammet.

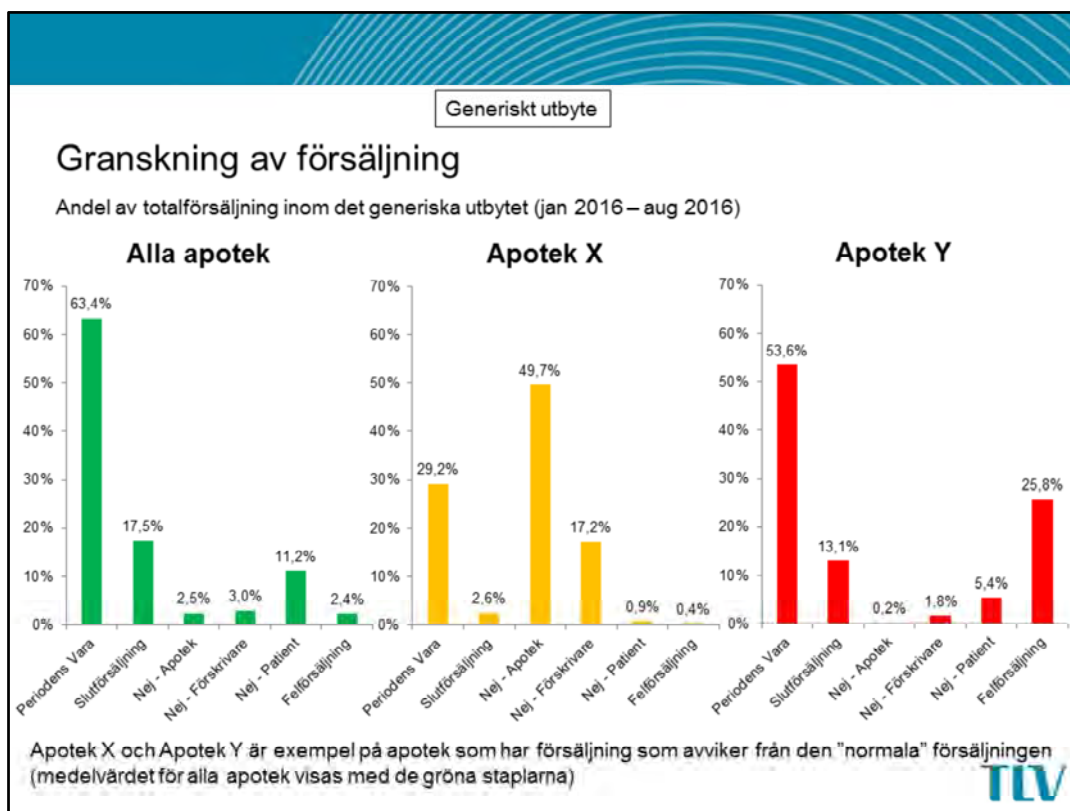
Om kunden har särskilda behov kan farmaceuten förhindra utbytet och expediera den förskrivna varan: Nej – Apotek i diagrammet.

Om förskrivaren har motsatt sig utbyte expedieras den förskrivna varan: Nej – Förskrivare i diagrammet

Om patienten vill ha en annan vara än periodens vara kan patienten välja den förskrivna varan och betala mellanskillnaden i pris mellan denna och periodens vara. Om patienten vill ha en annan vara från förpackningsstorleksgruppen än den förskrivna varan betalar patienten hela kostnaden för varan. När patienten väljer att förhindra utbytet (och därmed väljer en annan vara än periodens vara) visas det som Nej – Patient i diagrammet.

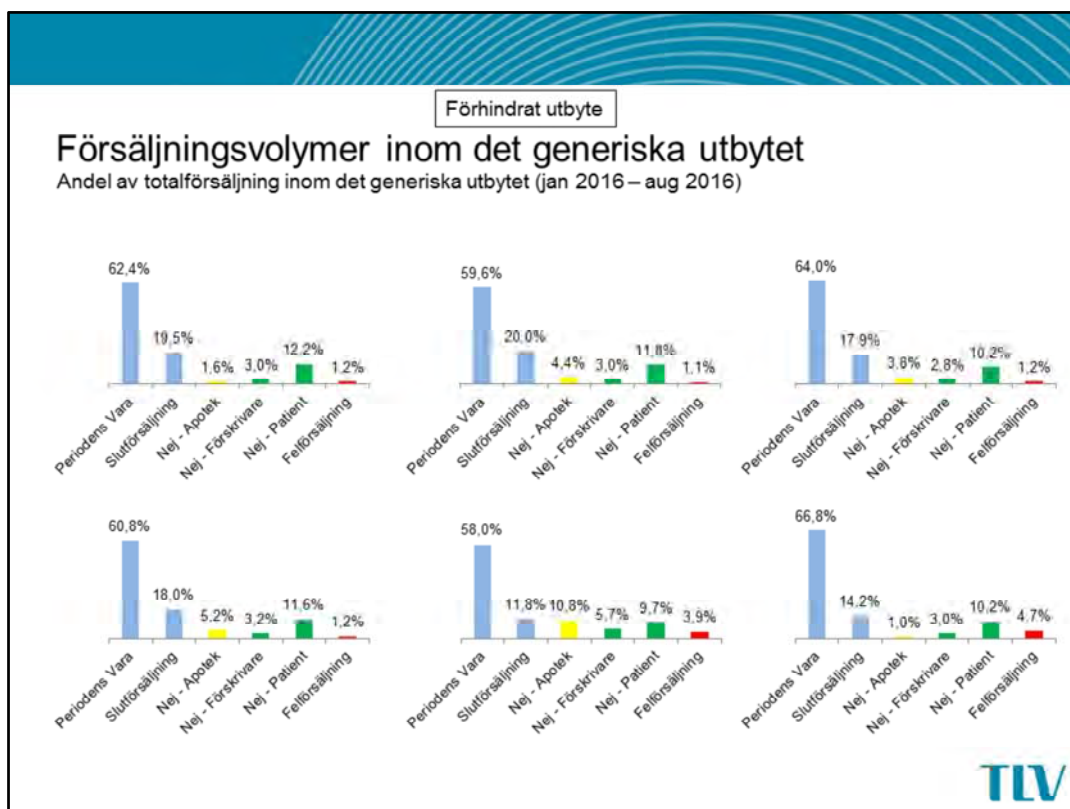
Om apoteket säljer en vara som inte är periodens vara eller föregående periodens vara och ingen – vare sig apotek, förskrivare eller patient – har motsatt sig utbytet blir det en felexpedition. Dessa expeditioner benämns Felförsäljning i diagrammet.

I genomsnitt säljs periodens vara i cirka 63 procent av expeditionerna medan slutförsäljning av föregående periodens vara sker i drygt 17 procent av expeditionerna. Kvar finns knappt 20 procent av försäljningen. Patient (kund) förhindrar utbyte i drygt 11 procent av fallen, apotek/farmaceut förhindrar utbyte i 2,5 procent av fallen och förskrivare förhindrar utbyte i 3 procent av fallen. Drygt 2 procent försäljning kategoriseras som felförsäljning (försäljning av reserv-varor eller andra varor än periodens vara/föregående periodens vara utan att utbyte har förhindrats). Detta visar på en god följsamhet till reglerna om generiskt utbyte på apotek.



Följsamheten till reglerna om generiskt utbyte är god på apoteksmarknaden totalt (diagrammet längst till vänster, vilket är samma som föregående bild).

Om man ser på enskilda apoteks försäljning kan dock försäljningsmönstret avvika mycket från det vi ser när alla apoteks försäljning läggs samman, vilket illustreras i det mittersta och det högra diagrammet. Apotek X (de gula staplarna) ger ett exempel på ett apotek där det i väldigt stor utsträckning sker ett förhindrat utbyte på apoteket. Apotek Y (de röda staplarna) ger ett exempel på ett apotek där det i stor utsträckning sker felförsäljning. Det är därför nödvändigt för TLV att kontinuerligt följa upp försäljningen inom det generiska utbytet på hela apoteksmarknaden och ingripa med tillsynsåtgärder, för att säkra en rättvis konkurrens mellan apoteken och att reglerna följs. Apotek X och Y är exempel tagna ur verkligheten.



De sex olika stapeldiagrammen representerar de olika apotekskedjorna/motsvarande (Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek, Kronans Apotek och en sammanslagning av de mindre aktörerna) **i slumpmässig ordning**. Diagrammen visar detsamma som de två tidigare bilderna visade, dvs *Försäljningsvolymerna inom det generiska utbytet* uppdelat på kategorier som visar dels försäljningen av periodens vara, dels försäljningen av andra varor, som är enligt gällande regler eller felförsäljning.

Vi konstaterar att skillnaderna i vissa fall är stora mellan apotekskedjorna. Hos en aktör används till exempel *Nej – Apotek* i 10,8% av försäljningen, medan det hos en annan aktör används endast i 1,0%. Hos dessa aktörer är *Felförsäljning* 3,9 % respektive 4,7 %.

Förhindrat utbyte

TLV

Utbyte av läkemedel

21 § Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.



Våra dialogmöten och även information till Läkemedelsansvariga under hösten 2016 har fokuserat på **förhindrat utbyte till periodens vara på apotek (så kallade farmaceutkryss).**

Utbyte till periodens vara på apotek regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner mm. Där framgår att ett läkemedel ska bytas på öppenvårdsapotek till det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Ytterligare regler för periodens vara-systemet finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel. Där framgår till exempel att en vara ska ha tillräcklig hållbarhet för att kunna utses till periodens vara.

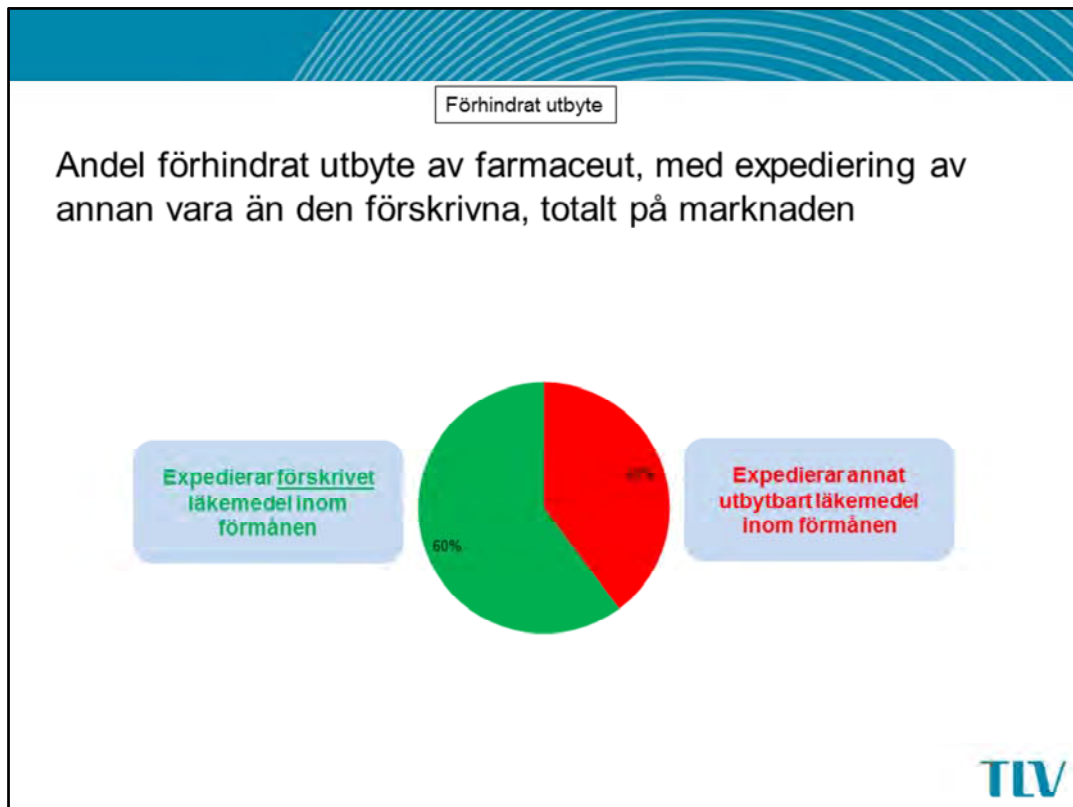
Det är den expedierande farmaceuten som bedömer om det aktuella utbytet fungerar för den enskilde patienten. Farmaceuten kan enligt 21 § motsätta sig utbytet om utformningen av läkemedlet eller utbytet i sig kan antas innebära en försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Då omfattas hela kostnaden av högkostnadsskyddet.



Felförsäljning vid användning av farmaceutkryss



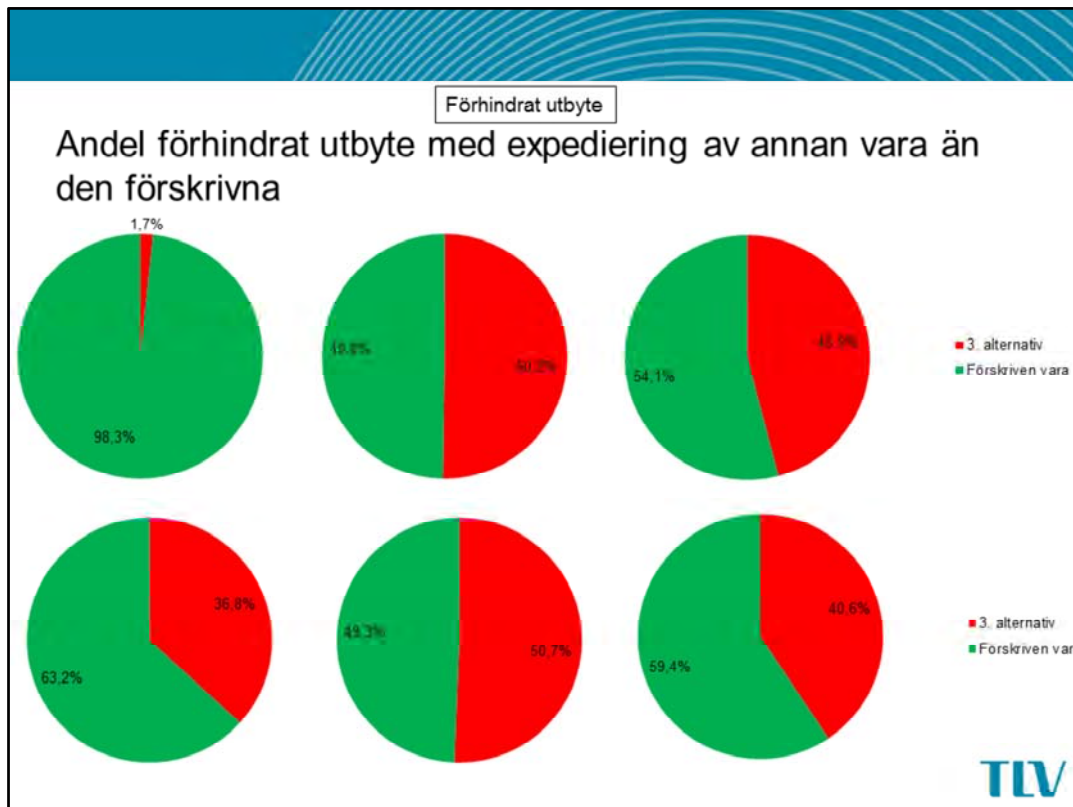
TLV



När en farmaceut motsätter sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Hela kostnaden omfattas då av läkemedelsförmånerna.

I 40% av alla expeditioner där utbyte förhindras **av farmaceut** sker utbyte till något annat än det som är förskrivet på receptet. Detta är **inte** i enlighet med reglerna och är fel användning av apotekens möjlighet att förhindra utbyte. Det är inte möjligt att enligt lagen om läkemedelsförmåner byta till någon annan vara än periodens vara. Om byte görs till annan utbytbar vara omfattas denna vara inte av läkemedelsförmånen.

Gör farmaceuten bedömningen att varken förskrivet läkemedel eller periodens vara är lämpligt att expediera, gäller istället reglerna i *Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.*



De sex cirkeldiagrammen visar vad apoteken sålt, när man registrerat att utbyte har förhindrats av farmaceut. Diagrammen avser Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek, Kronans Apotek och en sammanslagning av de mindre aktörerna (i slumpmässig ordning).

Grönt fält visar andelen expeditioner av förskrivna vara, d.v.s. rätt expedition enligt reglerna om utbyte och rött fält visar andelen expeditioner av annan vara än den förskrivna (expedition av ett så kallat 3:e alternativ). De "röda expeditionerna" är inte i enlighet med gällande regler för förhindrat utbyte av farmaceut.

Varför förhindras utbyte på apotek?

TLV

Läkemedelsverkets vägledning

När kan farmaceuten motsätta sig utbytet

Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Vägledning till 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och tekniskt sprit - farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

Enligt 8 kap. 11 § första stycket punkten 1 kan farmaceuten motsätta sig utbyte när det läkemedel som utbyte ska ske till skiljer sig från det förskrivna i fråga om **utformning eller handhavande** och detta, i kombination med en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov hos patienten, kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Bedömningen görs utifrån om det finns en egenskap hos läkemedlet som inte överensstämmer med patientens förutsättningar eller behov.

Enligt 8 kap. 11 § första stycket punkten 2 kan en farmaceut motsätta sig utbyte, när det vid expeditionen visar sig finnas en förutsättning eller medicinskt behov hos patienten som innebär att **utbytet i sig** kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.



De förutsättningar som finns för utlämnande av läkemedel på apotek regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och tekniskt sprit. Till dessa föreskrifter finns också en vägledning, till hjälp för att tolka föreskrifterna. Föreskrifterna och vägledningen beskriver när farmaceuten kan motsätta sig utbyte.

Utbytet görs enligt Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., vilket också framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och tekniskt sprit. TLV har tillsynsansvar över denna lag, vilket innebär att TLV följer upp att lagen följs.

Som framgått av tidigare bilder förhindras utbyte av farmaceut i en liten andel av det totala antalet expeditioner som genomförs på apoteken. TLV ska inom sitt tillsynsuppdrag allmänt följa upp att utbytesreglerna följs och när det gäller förhindrat utbyte av farmaceut, specifikt följa upp vilka skäl farmaceuten anger när utbyte förhindras. Ett syfte med uppföljningen är att få information om vad det är hos vissa patienter, som kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för hälsa, om utbytet skulle genomföras. Därför är det viktigt att myndigheten över tid följer upp andelen förhindrade utbyten samt sammanställer och analyserar skälen till att utbyte inte genomförs.

Läkemedelsverkets vägledning

Beskrivning av skäl för utbytet

Om farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § första stycket, punkten 1 (*utformning/handhavande*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

1. annan typ av förpackning krävs,
2. förskriven delad dos är inte möjlig,
3. för liten mängd läkemedel,
4. för kort hållbarhetstid för behandlingen, eller
5. specifika skillnader i läkemedlets utformning.

När farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § första stycket, punkten 2 (*utbytet i sig*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

6. risk för sammanblandning, eller
7. motsägelsefull information i bipacksedeln.

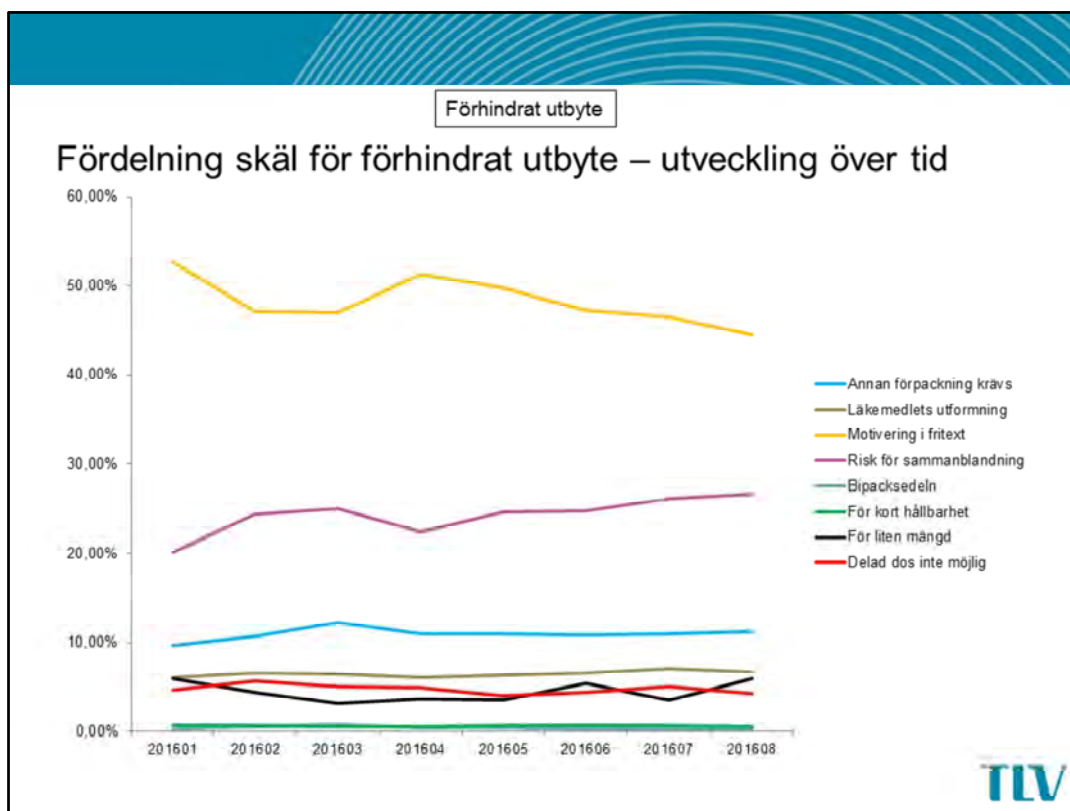
Observera att när farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 8 kap. 11 § andra stycket (*akut utlämnande*) eller när inget av de fasta alternativen är tillämpliga ska skälen dokumenteras med alternativet

8. motivering i fritext
och en beskrivning i fritext.



I Läkemedelsverkets vägledning till 5 kap. 8 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel, finns exempel på vad som kan utgöra skäl för att förhindra utbyte.

I apotekens expeditjonsstöd finns dessa skäl fördefinierade för farmaceuten att använda, i de situationer där utbyte förhindras. Apoteken har, via Sveriges Apoteksförening, varit delaktiga i att ta fram dessa skäl i samråd med Läkemedelsverket, TLV och e-Hälsomyndigheten.



När farmaceut förhindrar utbyte på apotek registreras informationen om expeditionen hos e-Hälsomyndigheten och TLV kan ta del av vilka skäl farmaceuten angivit för att förhindra utbyte. Dessa uppgifter har vi sammanställt vid uppföljningen av förhindrat utbyte av farmaceut.

Diagrammet visar vilka skäl som registrerats i samband med expedition på apoteken, när farmaceuten förhindrat utbyte, samt hur stor andel varje skäl utgör. Det skäl som oftast används när utbytet förhindras är farmaceutens möjlighet att motivera i fritext (cirka 50% av fallen). Risk för sammanblandning anges i cirka 25% av fallen. Av resterande skäl används skälen kort hållbarhet och bipacksedeln nästan aldrig.

Förhindrat utbyte

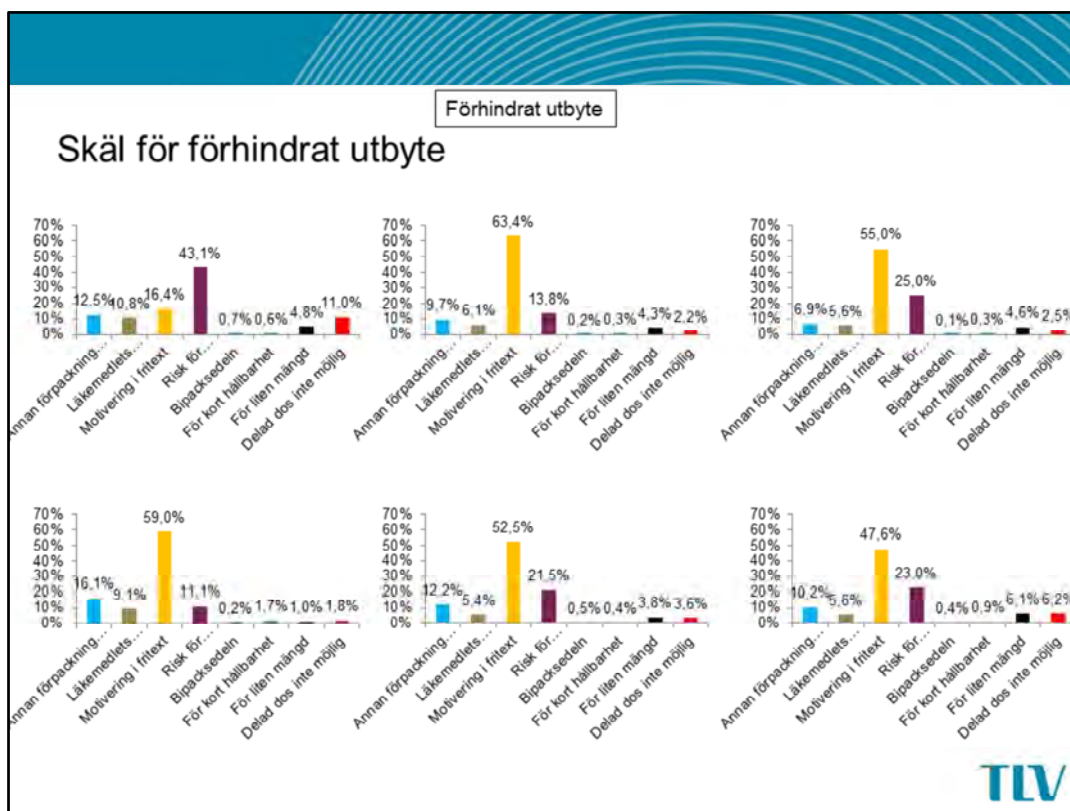
Skäl för förhindrat utbyte – totalt på marknaden



Fördelningen avser jan 2016 – aug 2016

TLV

Stapeldiagrammet visar hur alla apotek totalt har dokumenterat skäl för förhindrat utbyte under perioden januari 2016 – augusti 2016.



För perioden jan 2016 – aug 2016 visas här inrapporterade skäl för förhindrat utbyte per apotekskedja/motsvarande, för Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek, Kronans Apotek och en sammanslagning av de mindre aktörerna (i slumpmässig ordning).

De flesta apotek har övervägande andel motiveringar i fritext. Risk för sammanblandning är genomgående det näst vanligaste angivna skälet till att farmaceuten förhindrar utbyte på apotek.

Förhindrat utbyte

Vilka motiv anges när farmaceut motiverar förhindrat utbyte med fritext?

Lager	12%
Tillgänglig/rest	9%
Ok	7%
Förskrivare/ej byte	10%
Delbara tabletter	7%
Allergi/biverkningar	5%
Kund vill ha	3%
Akut	3%
24 h	2%
Smak	1%
Hållbarhet	1%

Vissa kategorier är delvis överlappande. Kvar finns ungefär 50% fritext-svar som inte kan kategoriseras enligt ovan

Siffrorna som visas är totalsiffror för alla apotek (ingen specifik apoteksaktör)



De fritextsvar apoteken anger som skäl för förhindrat utbyte varierar stort i innehåll och är väldigt många till antal. Vi har ändå gjort en gruppering av de vanligast förekommande skälen. Dessa grupper anges på bilden.

Kommentarer till fritextsvaren i bilden:

Många skäl som anges i fritext verkar handla om lagersituationen på apoteket (lager, tillgänglig, rest). Det är **inte** skäl att förhindra utbyte, enligt gällande regler.

Andra skäl, till exempel delbarhet, borde ha dokumenterats med hjälp av ett av de fördefinierade skälen.

”Kund vill ha” (ett visst läkemedel) tyder på att det är kunden som motsätter sig utbyte och då ska det istället registreras som förhindrat utbyte av patient (med åtföljande påverkan på vad kunden ska betala).

Allergi/biverkningar kräver medicinsk bedömning och kontakt med läkare.

”Ok” eller motsvarande (ex. punkttecken) är självklart inte giltiga och får tolkas som en manöver för att undvika att följa reglerna.



Bilden visar ett urval av de skäl som har angetts i fritext och som inte ingår i de grupper som visades i förra bilden (härrör från flera olika apoteksaktörer).

Sammanfattning

- Farmaceuten förhindrar utbyte i mindre än 3% av expeditionerna inom det generiska utbytet.
- Uppföljning kan ge viktig information om varför enskilda patienter inte får sina läkemedel utbyta, som kan leda till utveckling.
- Meningsfull uppföljning kräver att apotek/farmaceuter har giltiga skäl till att förhindra utbyte.
- Det är stora skillnader mellan olika apotekskedjor och enskilda apotek i användningen av möjligheten att förhindra utbyte.
- I 40% av fallen där farmaceuten förhindrar utbyte expedieras ett annat läkemedel än det förskrivna.
- De flesta förhindrade utbyten motiveras i fritext, trots att det finns nio fördefinierade alternativ i expeditionsstöden.



Som framgår tidigare i presentationen förhindras utbyte av farmaceut i en liten andel av det totala antalet expeditioner som genomförs på apoteken. TLV ska inom sitt tillsynsuppdrag allmänt följa upp att utbytesreglerna följs och när det gäller förhindrat utbyte av farmaceut specifikt följa upp vilka skäl farmaceuten anger när utbyte förhindras.

Ett syfte med uppföljningen är att få information om vad det är hos vissa patienter, som kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för hälsa, om utbytet skulle genomföras. Därför är det viktigt att myndigheten över tid följer upp andelen förhindrade utbyten samt sammanställer och analyserar skälen till att utbyte inte genomförs.

Uppföljningen enligt lagen försvåras och blir inte meningsfull när de fördefinierade skälen till utbyte inte används. TLV har i denna första uppföljning svårt att dra slutsatser om vad som är viktiga skäl till att förhindra utbyte på apotek, på grund av att apoteken dels valt att använda fritext istället för förvalda alternativ, dels angivit skäl som bör hanteras på annat sätt (enligt andra regler) än genom ett förhindrat utbyte.

De alternativ, som enligt uppgift från apoteksaktörerna finns i expeditionsstöden, togs fram i samråd mellan apotek och myndigheter. TLV och Läkemedelsverket behöver få återkoppling från apoteksaktörerna om varför de fördefinierade skälen för förhindrat utbyte av farmaceut inte används. Handlar det om att de är svåra att förstå eller täcker de inte in de faktiska orsaker man ställs inför på apoteken? Eller handlar det om andra svårigheter, t.ex. tekniska orsaker kopplade till expeditionsstöden? Det är viktigt att apoteken bidrar med svar för att vi, olika aktörer, med hjälp av dessa uppföljningar ska kunna dra slutsatser om hur utbytet går till på apoteken och fungerar för patienterna samt vid behov kunna utveckla eller åtgärda.