

Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

September 2014

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september, 2014
Författare: Emil Aho, Ann Einerth, Pontus Johansson, Camilla Ledin, Ulrika Ternby m.fl.
Diarienummer: 1551/2014

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Den senaste tiden har frågan om läkemedel som lämnar läkemedelsförmånerna blivit föremål för uppmärksamhet och debatt. Hanteringen av läkemedel som förskrivs på recept men som inte ingår i förmånerna, kan skapa problem för bland annat patienter, förskrivare och landsting. TLV fick i april 2014 i uppdrag av regeringen att utreda frågan om läkemedel utanför förmånerna. Denna rapport är en delredovisning av detta uppdrag.



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
Termer och begrepp	8
1 Inledning.....	9
1.1 Uppdraget	9
1.2 Material och metod.....	9
1.3 Bakgrund.....	9
2 Reglering av läkemedel som ingår i förmånerna	11
2.1 Prissättning av läkemedel	11
2.2 Apotekens pris på läkemedel inom och utanför förmånerna	11
2.3 Tillhandahållandeskylldighet för läkemedel.....	12
2.4 Högkostnadsskyddet.....	12
2.5 Utbyte av läkemedel.....	13
2.6 Arbetsplatskoder	13
3 Varför ingår inte vissa receptbelagda läkemedel i förmånerna?.....	15
3.1 Läkemedel anpassade för slutenvården	15
3.2 Läkemedel som ligger utanför förmånerna till följd av beslut från TLV eller på initiativ av läkemedelsföretag	15
3.2.1 Original som utträder ur förmånerna kan försvåra för generisk konkurrens	17
4 Kostnader för läkemedel.....	19
4.1 Kostnadsutvecklingen de senaste åren.....	21
5 Läkemedel förskrivna på recept utan eller med begränsad avgift för patienten.....	26
5.1 Smittskyddsläkemedel	26
5.2 Vaccin som ingår i vaccinationsprogram	27
5.3 Psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt	27
5.4 Asylsökande m.fl.	27
5.5 Dyra läkemedel till avgränsade patientgrupper	28
5.6 Preventivmedel för unga kvinnor	28
6 Patientgrupper som betalar hela kostnaden själv	30
7 Konsekvenser av att läkemedel som förskrivs på recept inte ingår i läkemedelsförmånerna.....	32
7.1 Konsekvenser för patient.....	32
7.1.1 Fri prissättning, olika priser och bristande prisinformation	32
7.1.2 Ingen möjlighet till utbyte och svag priskonkurrens	34

7.1.3 Risk för ökad sjuklighet och mer ojämlig vård	35
7.2 Effekter på landstingen och vården	35
7.2.1 Smittskyddsläkemedel – fri prissättning, otydlig reglering av utbytbarhet och svag priskonkurrens	36
7.2.2 Utmaning ur ett förskrivarperspektiv att vara uppdaterad om pris, utbytbarhet och förmånsstatus	37
7.2.3 Kostnadsuppföljningen försvåras	38
7.2.4 Begränsade möjligheter till uppföljning.....	39
7.3 Effekter för apotek.....	40
7.4 Utmaning för läkemedelsföretag som vill priskonkurrera.....	40
7.5 Påverkan på tillgången till effektiv behandling.....	41
8 Beskrivning av pågående arbete.....	42
8.1 Rundabordssamtal	42
8.2 Nationella läkemedelsstrategin	43
8.3 Läkemedels- och apoteksutredningen	44
9 Diskussion och fortsatt arbete	46
10 Övriga frågor	49
10.1 Licensläkemedel	49
Referenser	51
Bilaga 1 Deltagare Rundabordssamtal	52

Sammanfattning

De senaste tio åren har kostnaderna för läkemedel förskrivna på recept utanför förmånerna ökat från cirka 500 miljoner till mer än 2 miljarder kronor. Parallellt med denna utveckling har det också skett stora förändringar på apoteksmarknaden och hur läkemedel prissätts och subventioneras. Det är ett stort antal aktörer som ska samverka inom systemet. Att allt fler läkemedel inte ingår i förmånerna kan skapa problem för framför allt de som betalar dessa läkemedel, dvs. patienter och landsting. Det riskerar också skapa merarbete för förskrivare och apotekspersonal. För läkemedel som inte ingår i förmånerna betalar, som huvudregel, patienten allting själv. Det finns dock vissa läkemedel som landstingen finansierar helt eller delvis. En långsiktig utveckling där allt fler läkemedel som förskrivs på recept inte ingår i förmånerna riskerar att på sikt urholka högkostnadsskyddet för patienterna.

Det är framför allt två läkemedelsgrupper som står för merparten av kostnaderna utanför förmånerna. Den ena är antiinfektiva medel för systemiskt bruk, främst smittskyddsläkemedel. Smittskyddsläkemedel är avgiftsfria för patienten och finansieras i sin helhet av landstingen. Det betyder att patienten inte betalar något själv, inte ens den egenavgift som gäller inom högkostnadsskyddet.

Den andra läkemedelsgruppen med stor förskrivning utanför förmånerna är läkemedel gällande könsorgan och könshormoner, till exempel preventivmedel, läkemedel mot erektil dysfunktion och östrogenpreparat. Finansieringen av preventivmedel till unga kvinnor (i de flesta fall upp till 25 år) är delad mellan landstingen och patienterna. Det vanligaste är att unga kvinnor betalar 100 kronor per år för preventivmedel, resterande del finansieras av landstingen. Landstingens finansiering redovisas dock inte i statistiken och i de flesta fall subventionerar landstingen endast produkter inom förmånerna. Preventivmedel utanför förmånerna betalas i de flesta fall av patienten själv, oberoende av ålder. I övrigt i denna grupp finns läkemedel som huvudsakligen förskrivs till äldre män (läkemedel mot erektil dysfunktion) och äldre kvinnor (östrogenpreparat). Dessa patientgrupper betalar för dessa läkemedel själva.

Vid sidan av de två största läkemedelsgrupperna, som beskrivs ovan, finns ett antal mindre grupper av läkemedel som förskrivs utanför förmånerna. Det är dock svårt att få klarhet i hur stor del av kostnaderna för dessa läkemedel som betalas av patienterna respektive betalas av landstingen, då ingen särredovisning av detta görs.

Orsakerna bakom den ökade kostnadsutvecklingen för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är dels ökade kostnader för smittskyddsläkemedel, dels det faktum att företag i ökad utsträckning väljer

att dra ur sin produkt ur förmånerna. Företag kan när som helst ta ur en produkt ur förmånerna. Detta kan ske antingen frivilligt eller som en följd av TLV:s arbete med att ompröva subventionen för grupper av läkemedel.

Behovet av enkel och lättillgänglig prisinformation är stor för läkemedel som inte ingår i förmånerna, eftersom prissättningen för dessa är fri. Det innebär att både läkemedelsföretag och apotek får sätta sina priser fritt och att priserna kan variera mellan apotek. Bristen på enkel prisinformation gör det svårare för patienter att välja apotek och de riskerar därmed att få betala onödigt mycket för sina läkemedel. Det blir också svårare för landstingen att följa upp sina kostnader och säkerställa en god kostnadskontroll.

Uppdaterad information om ett läkemedel ingår i förmånerna eller inte, finns i nuläget inte lätt tillgänglig för förskrivarna. Till detta kommer att förskrivaren har sämre tillgång till prisinformation för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Apoteken får inte heller byta ett läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett utbytbart läkemedel inom förmånerna, vilket riskerar att leda till ökade kostnader för patienten. Detta innebär att förskrivaren måste skriva "rätt" läkemedel från början för att patienten inte ska få betala onödigt mycket. Om patienten måste betala hela kostnaden själv ökar risken för att patienten inte hämtar ut sitt läkemedel av ekonomiska skäl. Detta trots att en förskrivare har bedömt ett medicinskt behov. Detta riskerar att i förlängningen skapa mer ojämlik vård.

Läkemedel som inte ingår i förmånerna men som finansieras helt eller delvis av landstingen fakturerar apoteken respektive landsting i särskild ordning. Till skillnad från läkemedel som ingår i förmånerna där det går en sammanhållen faktura via E-hälsomyndigheten. De olika faktureringsrutinerna försvårar uppföljningen för landstingen av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför förmånen.

TLV kommer i det fortsatta arbetet med regeringsuppdraget mer i detalj fördjupa kartläggningen av vem det är som faktiskt betalar för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Vem som betalar är en viktig aspekt för att värdera konsekvenser och därefter kunna identifiera relevanta förslag till förändringar. Vidare kommer analysen att fortsatt belysa hur TLV:s pågående arbete med att utveckla prissättningen av läkemedel inom förmånssystemet påverkar inträde och utträde ur förmånerna. Arbetet framöver kommer att baseras på denna delrapport samt en fortsatt dialog med aktörerna inom ramen för rundabordssamtalen. Syftet med slutrapporten är att lämna förslag till åtgärder som på kort och lång sikt kan förbättra situationen för patienter, förskrivare och övriga berörda intressenter.

Termer och begrepp

Aktiv substans – det ämne eller den beståndsdel i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

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

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalet, vilket ger samma medicinska effekt. Har ofta ett lägre pris än originalläkemedlet. Får säljas när patentet för originalläkemedlet har löpt ut.

Generell subvention – subvention för ett läkemedels hela godkända användningsområde.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

Periodens vara – det tillgängliga läkemedel som har lägst pris inom varje förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda patienten.

Originalläkemedel – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram som de får patent på.

Smittskyddsläkemedel – läkemedel som förskrivs, utan avgift för patienten, enligt smittskyddslagen.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel som staten står för. Gäller de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel.

Takpriser i utbytesgrupper – ett fastställt högsta pris för läkemedel i en viss utbytesgrupp. Takpriser fastställs när en etablerad generisk konkurrens uppstått.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma mängd och som har bedömts vara medicinskt likvärdiga.

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2014 i uppdrag av regeringen (S2014/3698/FS) att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV ska senast den 30 september 2014 till Socialdepartementet, i form av en delrapport, redovisa konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV ska vidare utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsföretag väljer att begära utträde ur läkemedelsförmånerna eller inte ansöker om att ingå i förmånerna. Särskilt fokus ska läggas på konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvård. I denna del av uppdraget ingår också att redovisa omfattningen och utvecklingen när det gäller receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Utifrån detta ska TLV även utreda vilka konsekvenser detta har för till exempel tillgången till effektiv behandling och för priserna på läkemedel för patienten. TLV ska även se över om det finns något mönster kring vilken typ av läkemedel som inte ingår i förmånerna.

TLV ska senast den 1 mars 2015 till Socialdepartementet skriftligen redovisa eventuella förslag till åtgärder i form av en slutrapport.

I uppdraget ingår att TLV ska samråda med berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Socialdepartementet.

1.2 Material och metod

I arbetet med denna delrapport har de aktörer som ingått i de så kallade Rundabordssamtalen (se bilaga 1) om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna fungerat som en referensgrupp. Deltagarna har getts möjlighet att inkomma med underlag och synpunkter i samband med framtagandet av denna delrapport.

För att beskriva och analysera hur försäljningen av receptbelagda läkemedel har utvecklats har information från E-hälsomyndigheten använts. För att kunna analysera och beskriva drivkrafterna bakom utvecklingen de senaste åren har beslut från TLV:s beslutsdatabas använts. På grund av datatillgång har perioden begränsats till att gälla mellan januari 2003 och juli 2014.

1.3 Bakgrund

År 2002 beslutade riksdagen att införa en ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Läkemedelsförmånerna skulle även fortsättningsvis vara statligt reglerade och därmed lika för hela landet. Den

tidigare ordningen med en i väsentliga avseenden automatisk subvention av receptbelagda läkemedel som fått ett försäljningspris övergavs. En ny myndighet – Läkemedelsförmånsnämnden – inrättades med uppgift att ansvara för beslut rörande subventionering och prisreglering av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I förändringen ingick också att endast läkemedel som uppfyller vissa kriterier ska kunna ingå i förmånerna. Läkemedelsförmånsnämnden skulle alltså pröva om ett läkemedel uppfyller de kriterier som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

Vid omregleringen av apoteksmarknaden 2009 lämnades prissättning av läkemedel utanför förmånerna öppen - prissättningen på sådana läkemedel blev därmed fri både vad avser apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Innan omregleringen hade samma marginal inom och utanför förmånerna tillämpats. Apoteken har alltså nu möjlighet att förhandla inköpspris och frihet att sätta sin marginal till patient för läkemedel som inte subventioneras via läkemedelsförmånerna. Apoteken har också möjlighet att förhandla om inköpspriset på läkemedel som ingår i förmånerna men som inte är generiskt utbytbara.

Under den senaste tioårsperioden har det skett omfattande förändringar dels på apoteksmarknaden, dels kring pris- och subventionssystemet för läkemedel. Det finns nu ett flertal aktörer som samspelar inom systemet. Läkemedelsförmånerna är till för att skydda medborgarna mot höga kostnader för läkemedel som har bedömts effektiva. De läkemedel som TLV beslutar ska ingå i läkemedelsförmånerna, i enlighet med förmånslagen, har det offentliga således prioriterat genom allmän subvention.

2 Reglering av läkemedel som ingår i förmåner

2.1 Prissättning av läkemedel

Det är frivilligt för läkemedelsbolagen att ansöka om att deras produkter ska ingå i läkemedelsförmåner. Om ett företag inte ansöker om förmån för sin produkt ingår denna inte i förmåner och patienten får i normalfallet stå för hela kostnaden själv.

Om ett företag ansöker om pris och subvention hos TLV prövar myndigheten ansökan med utgångspunkt från förmånslagen samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på lika villkor. Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmåner ska TLV sätta ett pris och besluta om subvention, så att kostnaden för att använda läkemedlet blir rimlig ur medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I beslutsfattandet ska TLV beakta följande principer:

- människovärdesprincipen - vården ska respektera alla människors lika värde
- behovs- och solidaritetsprincipen - de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper
- kostnadseffektivitetsprincipen - kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

2.2 Apotekens pris på läkemedel inom och utanför förmåner

I samband med att TLV beslutar om att ett läkemedel eller vara ska ingå i förmåner fastställer TLV öppenvårdsapotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedlet eller varan. Ett läkemedel som har fått ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV har samma pris på alla apotek över hela landet. I vissa fall får dock öppenvårdsapoteken förhandla om priserna på läkemedel som omfattas av förmåner. För läkemedel där det enbart finns utbytbarhet mellan "samma läkemedel" det vill säga ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel får apoteken köpa in till priser som understiger det fastställda priset (7 a § förmånslagen). Parallellimporterade läkemedel som endast är utbytbara mot "samma läkemedel" får apotek köpa in och sälja till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt (7 b § förmånslagen). Detta innebär alltså att parallellimporterade läkemedel får säljas till ett pris som understiger det av TLV fastställda priset. Det direktimporterade måste dock säljas till det pris som har fastställts av TLV.

För läkemedel som har fått ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV varierar ersättningen till apoteken för att expediera läkemedlet för närvarande från 32,50 kronor till den maximala ersättningen 167 kronor, eller med 13 kronor extra (180 kronor) för generiska läkemedel samt läkemedel med generisk konkurrens.

För receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna är prissättningen fri både för läkemedelsföretaget och för apotek. Det innebär att priset för ett läkemedel kan variera mellan apotek och över landet.

2.3 Tillhandahållandeskyldighet för läkemedel

Det finns en skyldighet för att apoteken att tillhandahålla läkemedel och vissa varor. Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet omfattar samtliga förordnande (förskrivna och rekvirerade) läkemedel samt varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta regleras i 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt denna lag är öppenvårdsapotek skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, oavsett om de ingår i förmånerna eller ej, och samtliga förordnade varor som omfattas av förmånerna.

Ett öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och förordnade varor om de ingår i förmånerna så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades om inte beaktansvärda skäl föreligger.

2.4 Högkostnadsskyddet

De läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och som förskrivs på recept subventioneras av det offentliga för att kostnaderna för den enskilda individen inte ska bli alltför höga. Patienten betalar maximalt 2 200 kronor för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna under en tolv månaders period. Regleringen finns i förmånslagen.

För barn under 18 år i samma hushåll samlas kostnaderna för receptbelagda läkemedel inom förmånerna i ett högkostnadsskydd.

Möjlighet att avbetala läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

Alla apotek ska erbjuda konsumenterna delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av förmånslagen¹. Systemet med att kunna avbetala läkemedel syftar till att patienter inte ska låta bli att hämta ut ett läkemedel av ekonomiska skäl. Vissa apotek erbjuder möjlighet till avbetalning även för läkemedel som inte ingår i förmånerna.

¹ 2 kap. 6 § 10 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2.5 Utbyte av läkemedel

Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara. Receptbelagda läkemedel som ingår i förmånerna ska, som huvudregel, bytas till ett billigare utbytbart läkemedel. Detta regleras i 21 § förmånslagen, där det finns bestämmelser om s.k. generiskt utbyte för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår tydligt i lagtexten att utbytet endast gäller för läkemedel som är förskrivna inom förmånerna.

Även läkemedel som ingick i förmånerna då de förskrevs, men inte längre ingår i förmånerna när patienten ska hämta ut dem på apoteket, är förskrivna inom förmånerna. Då ska apotek byta till ett utbytbart läkemedel inom förmånerna. Denna övergångshantering är 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. Förskrivs sedan samma läkemedel på nytt, utan förmån, kan däremot inget utbyte på apotek göras utan då krävs en ändring av receptet och därmed också kontakt med förskrivare.

En förskrivare kan motsätta sig utbyte av medicinska skäl genom att ange det på receptet. Patienten kan också motsätta sig utbyte när han eller hon hämtar ut läkemedlet, men behöver då betala eventuell prisskillnad mellan det billigare utbytbara läkemedlet och det förskrivna läkemedlet. Patienten kan också välja att hämta ut ett annat läkemedel som har bedömts vara utbytbart men får då betala hela kostnaden själv.

Även farmaceuterna har möjlighet att motsätta sig ett utbyte. Detta regleras för närvarande i en bilaga till vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de så kallade "receptföreskrifterna". Från och med den 1 januari 2015 kommer detta att förtydligas i 21 § förmånslagen och i Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

Receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna kan alltså, med nuvarande regelverk, som regel inte bytas utan att farmaceuten först kontaktat förskrivaren. Ett byte kan inte heller ske av ett förskrivet läkemedel som inte ingår i förmånerna till ett, av Läkemedelsverket beslutade, utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna.

2.6 Arbetsplatskoder

En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna expedieras inom ramen för högkostnadsskyddet är att receptet är försett med en så kallad arbetsplatskod. Saknas koden måste patienten betala hela kostnaden själv utan att få tillgodoräkna sig kostnaden i högkostnadsskyddet.

Syftet med en obligatorisk arbetsplatskod är att sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet de ansvarar

för. Arbetsplatskoden identifierar den arbetsplats där receptutfärdaren tjänstgör. Landstinget där förskrivaren är verksam/bosatt ansvarar för att utfärda arbetsplatskoder till alla förskrivare oavsett om förskrivaren är anställd av landstinget eller inte.

3 Varför ingår inte vissa receptbelagda läkemedel i förmånerna?

3.1 Läkemedel anpassade för slutenvården

Läkemedel som används inom slutenvård benämns även rekvisitionsläkemedel och klinikläkemedel. Dessa läkemedel rekvireras från ett sjukhusapotek till en vårdinrättning. De finansieras genom vårdinrättningens budget, och i förlängningen av landstinget.

När landstingen köper slutenvårdsläkemedel ska de tillämpa lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU).

En patient i slutenvården betalar inget extra för de läkemedel som patienten har behov av under sin vistelse på sjukhuset.

Läkemedel som uteslutande ska användas inom slutenvården behöver inte få ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV. Många läkemedel har dock försäljning både inom öppenvården och slutenvården och företag ansöker därför ofta hos TLV om ett förmånsgrundande pris för sitt läkemedel. Det förekommer också att företag ansöker hos TLV om förmånsgrundande pris för läkemedel som uteslutande används inom slutenvården. Om ett läkemedelsföretag inte ansöker om förmån för ett läkemedel, som huvudsakligen används inom slutenvården, men som till viss del även förskrivs på recept saknas förutsättningar för TLV att pröva frågan om förmånsstatus.

3.2 Läkemedel som ligger utanför förmånerna till följd av beslut från TLV eller på initiativ av läkemedelsföretag

Om ett läkemedel inte uppfyller kriterierna i förmånslagen avslås ansökan och produkten kommer inte att ingå i förmånerna. Företaget får inför TLV:s beslut en utredningspromemoria som innehåller en preliminär bedömning om produkten kommer att ingå i förmånerna eller inte. Vissa företag väljer vid ett negativt preliminärt besked att dra tillbaka sin förmånsansökan, vilket medför att läkemedlet inte kommer ingå i förmånerna. I normalfallet får ett sådant läkemedel betalas fullt ut av patienten själv. Det kan finnas produkter där företag väljer att inte ens ansöka om att ingå i förmånerna eftersom det är mer lönsamt för företaget att sälja produkten med fri prissättning utanför förmånerna eller för att företaget bedömer att TLV, utifrån tidigare praxis, inte kommer att godkänna ansökan.

Av de beslut TLV fattade för nya originalläkemedel under 2013 avslogs förtagens ansökan om subvention tio gånger. Under 2012 fattade TLV nio avslagsbeslut och ett beslut om att avslå en ansökan om utökad subvention. Antalet avslagsbeslut har ökat något sedan 2011 då TLV avskog fyra ansökningar avseende nya originalläkemedel, en ansökan om ny beredningsform och en ansökan om utökad subvention.

Under 2013 återkallades tolv ansökningar om nya läkemedel och nya beredningsformer innan TLV hade fattat något beslut. Två av de återkallade ansökningarna gällde generiska läkemedel. I dessa fall fanns inte något subventionerat originalläkemedel inom förmånerna sedan tidigare och därför behandlades ansökan enligt samma process som för nya originalläkemedel där kraven på dokumentation är omfattande. Det totala antalet återkallade ansökningar var färre under 2013 än under 2012 då 29 ansökningar återkallades men på samma nivå som 2011 då också tolv ansökningar återkallades. En orsak till att ett företag väljer att återkalla sin ansökan kan vara att de befärrar att få ett avslag. I andra fall återkallar företaget sin ansökan för att återkomma vid ett senare tillfälle.

TLV granskar även kontinuerligt de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, för att se till att de läkemedel som subventioneras av samhället är kostnadseffektiva. I omprövningar granskar TLV mindre grupper av läkemedel eller enskilda läkemedel för att avgöra om de ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte. Omprövningarna sker enligt de regler som finns beskrivna i förmånslagen. I samband med en omprövning kan resultatet bli att läkemedel exkluderas ur förmånerna på grund av att de inte anses tillräckligt kostnadseffektiva.

TLV fattar beslut om takpriser för utbytbara läkemedel där det finns generisk konkurrens (TLVFS 2009:4). Det högsta priset som då accepteras för en grupp utbytbara läkemedel är 35 % av det pris som originalläkemedlet hade vid tiden för patentutgång. De läkemedel som har ett pris över det fastställda takpriset får möjlighet att sänka sitt pris, eller så sänker TLV priset genom ett initiativärende. I samband med detta väljer en del företag att begära utträde ur förmånerna, istället för att tillhandahålla läkemedlet till det nya, lägre priset.

Den 1 juli 2014 trädde nya regler ikraft som bl.a. innebär en ny prismodell för vissa äldre läkemedel. TLV har utifrån de nya reglerna beslutat nya föreskrifter om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år. Föreskrifterna träder ikraft 1 november 2014². Reglerna innebär i korthet att priserna (räknade från oktober 2012) på produkter vars ålder överstiger 15 år efter godkännandet, sänks med 7,5 procent. Den procentuella prissänkningen ska vara 7,5 procent, oavsett eventuell konkurrenssituation, och ske 15 år efter att läkemedlet (definierat från substans och form) fått marknadsgodkännande. Den första sänkningen kommer att ske den 1 januari

² TLVFS 2014:9

2015 genomförs därefter två gånger per år. Reglerna är delvis baserade på den överenskommelse som slöts mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) 2013.

I samband med att priser sänks utifrån detta regelverk finns risk för att vissa produkter inte längre kommer att ingå i förmånerna. TLV har enligt reglerna möjlighet att bevilja undantag från prissänkning om särskilda skäl föreligger. Reglerna om undantag ska tillämpas restriktivt. I de fall ett företag väljer att begära utträde ur förmånerna för produkter innan prissänkningar genomförs av TLV, kommer patienter som förskrivits läkemedlet att kunna drabbas. De möjligheter till undantag som beskrivs ovan har bland annat som syfte att undvika en sådan situation.

TLV kommer att följa upp konsekvenserna av de nya föreskrifterna om prissänkning av vissa äldre läkemedel, bland annat utifrån att reglerna förväntas leda till att en i överenskommelsen angiven besparing uppnås för hela tidsperioden. En justering av den procentuella sänkningen, eller andra variabler i regelverket kan behöva göras för att besparingsbetinget ska uppnås.

Läkemedelsföretag kan också ansöka om prishöjningar på läkemedel som redan ingår i förmånerna. TLV beviljar endast prishöjningar i undantagsfall, till exempel när det finns en stor risk att ett läkemedel försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling. Under 2013 fattade TLV 17 beslut avseende ansökningar om prishöjningar över tak. Fyra av dem var beslut om att avslå företagets ansökan. Samtliga avslagsbeslut motiverades med att TLV bedömde att det finns likvärdiga behandlingsalternativ inom förmånerna till ett lägre pris.

Läkemedelsföretag kan själva välja att läkemedlet inte längre ska ingå i förmånerna. En konsekvens av ett beslut från TLV i form av exempelvis en omprövning, takprisbeslut eller beslut om utebliven prishöjning kan leda till att ett företag, som sedan länge ingått i förmånssystemet, väljer att lämna förmånerna. Företaget behöver dock inte anföra ett skäl till utträdet.

3.2.1 Original som utträder ur förmånerna kan försvåra för generisk konkurrens

När TLV första gången prövar om en substans ska ingå i förmånerna ska det ansökande företaget lämna ett underlag som visar att läkemedlets medicinska nytta står i relation till dess kostnad. För ett generiskt läkemedel, där originalläkemedlet redan subventioneras, räcker det i princip med ett lägre pris för att subventioneras. Om originalföretaget tagit ut sitt läkemedel ur förmånerna krävs dock enligt nuvarande praxis att företaget bakom det generiska läkemedlet kommer in med samma underlag som när TLV prövar en substans för första gången. Generikaföretagen saknar ofta möjlighet att komma in med det underlag som efterfrågas och därmed minskar sannolikheten att generika kommer att ingå i förmånerna om

originalläkemedlet träder ur förmånen. Ett sådant strategiskt agerande kan ligga bakom frivilliga utträden ur förmånen, innan generisk konkurrens har hunnit uppstå. Agerandet förhindrar också möjligheten till utbyte vilket kan skapa bättre förutsättningar för bolaget att bibehålla marknadsandelar. Företaget kan också göra bedömningen att försäljningsintäkterna blir större om läkemedlet inte längre ingår i förmåner. Med generisk konkurrens är det stor risk för stora prissänkningar och en mer begränsad marknadsandel.

Detta har resulterat i att generiska läkemedel inom några produktgrupper har stora svårigheter att komma in i läkemedelsförmåner på grund av att originalläkemedlet inte längre ingår i förmåner. Det finns exempel på detta inom området preventivmedel och då framför allt vad gäller p-piller. TLV har inlett ett arbete med att se över sin praxis när det gäller generikas möjligheter att komma in i förmåner när det inte finns ett original inom förmåner att jämföra sig med. Detaljerna kring vilket underlag läkemedelsföretagen ska lämna in till TLV vid ansökan om pris och subvention för en produkt regleras på föreskriftsnivå.

4 Kostnader för läkemedel

Kostnaderna för läkemedel utgörs framför allt av läkemedel förskrivna på recept. Förskrivning av läkemedel på recept kan ske antingen utanför eller inom förmånerna. Om förskrivning sker inom förmånerna räknas kostnaden för läkemedlet in i patientens högkostnadsskydd, som ger rabatt på läkemedelsuttag som har ett värde på mer än 1 100 kronor räknat över 12 månader. Maximalt betalar patienten 2 200 kronor över ett år. Landstingen betalar det som inte patienten själv behöver betala genom förmånssystemet. För detta får landstingen ett särskilt bidrag från staten. Läkemedel utanför förmånerna räknas inte in i patientens högkostnadsskydd. Patienten betalar antingen hela kostnaden själv, men det kan även vara så att landstinget i vissa fall står för kostnaden. Därutöver hanteras även läkemedel på rekvisiton inom huvudsakligen den specialiserade vården. Dessa kostnader uppgick 2013 till ungefär 7 miljarder kronor. Det finns även receptfria läkemedel som säljs på apotek eller i dagligvaruhandeln. För receptfria läkemedel uppgår kostnaderna till cirka 4 miljarder kronor 2013 (både på apotek och i handeln).

Tabell 1. Kostnad för humanläkemedel på recept inom och utom förmån löpande 12 månader t.o.m. juli 2014, AUP exkl. moms, miljoner kronor.

	Inom förmån	Utom förmån	Totalt
AUP exkl. moms	23 258	2 363	25 622
varav landstingen (förmånen)	17 733	0	17 733
varav patient	5 525	2 363*	7 889

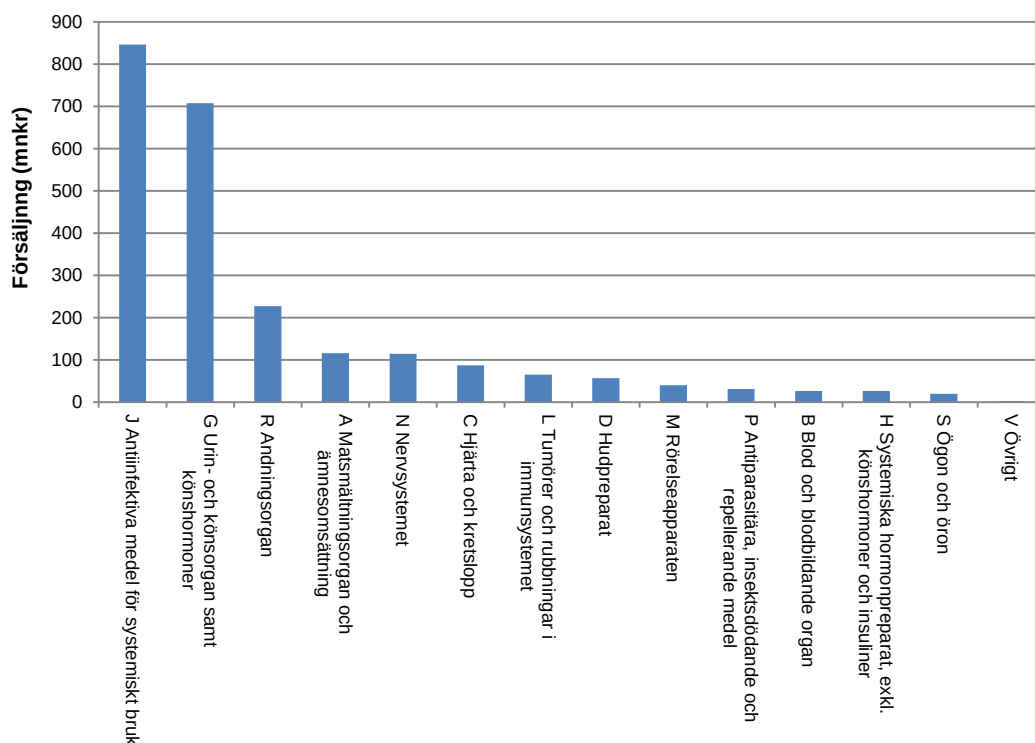
* Kostnad utom förmån registreras som patientkostnad även om det i vissa fall är landstingen som faktiskt betalar.

Källa: E-hälsomyndigheten

Läkemedel på recept inom förmånerna kostade på årsbasis fram till juli 2014 cirka 23,3 miljarder kronor exklusive moms. Av detta betalar landstingen 17,7 miljarder kronor, vilket utgör 76 procent av kostnaderna, och resterande 24 procent betalar patienterna som egenavgift. Utöver kostnaderna för läkemedel på recept inom förmånerna tillkommer kostnader för recept utom förmånerna med ytterligare cirka 2,4 miljarder kronor. Totalt kostade läkemedel på recept cirka 25,6 miljarder kronor. Av dessa förskrevs 2,4 miljarder kronor eller cirka 9,2 procent utom förmån. Denna andel har ökat från knappt 6 procent 2009.

Kostnaderna för läkemedel på recept utan förmån registreras som patientbetalning oavsett om det är patienten eller landstingen som faktiskt betalar notan. Exakt hur mycket av kostnaderna utanför förmånerna som landstingen finansierar är därför i många fall svårbedömt.

Figur 1. Försäljning på recept utom förmån per område, miljoner kronor, löpande 12 månader t.o.m. juli 2014.



Källa: E-hälsomyndigheten

De största läkemedelsgrupperna utanför förmåner som förskrivs på recept är antiinfektiva medel för systemiskt bruk (J), där ingår framför allt smittskyddsläkemedel. Men även läkemedel inom urin- och könsorgan samt könshormoner (G), framför allt preventivmedel, östrogener och potensläkemedel.

Enligt uppgifter från Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), baserade på data från Socialstyrelsens Läkemedelsregister, hämtade cirka 400 000 individer ut läkemedel som inte ingick i förmåner under januari 2014. Enligt NEPI kan detta på ett helt år motsvara ungefär 1,2–1,6 miljoner individer.

I den antiinfektiva gruppen (J) är de största produkterna Truvada och Atripla mot HIV samt Sovaldi för behandling av hepatit-C. Denna grupp av läkemedel betalas till övervägande del av landstingen eftersom de förskrivs enligt smittskyddslagen. Inom ATC-grupp G är de största produkterna Vagifem, Cialis, Viagra och Cerazette. Vagifem är ett könshormon för att motverka sjunkande östrogennivåer, Cialis och Viagra är potenshöjande medel och Cerazette är det vanligaste preventivmedlet. Dessa läkemedel betalas huvudsakligen av patienten själv. Det finns dock undantag inom området preventivmedel, se avsnitt 5.1.6. Inom andra ATC-grupper med hög försäljning hittar vi framför allt Cocillana-etyfin och Mollipect, som är

hostmediciner men även Circadin, vilket används vid sömnsvårigheter. För dessa läkemedel står patienten hela kostnaden själv.

Tabell 2. Försäljning av de 20 största produkterna utanför förmånerna, löpande 12 månader t.o.m. juli 2014, AUP exkl. moms, miljoner kronor.

Produkt	ATC-1	Försäljning (Mnkr)
Vagifem*	G	142
Cialis	G	137
Truvada	J	106
Atripla	J	104
Sovaldi	J	100
Cocillana-etyfin	R	99
Kivexa	J	91
Viagra	G	85
Cerazette	G	82
Mollipect	R	73
Prezista	J	65
Reyataz	J	50
Eviplera	J	46
Nuvaring	G	39
Yasmin 28	G	34
Isentress	J	34
Circadin	N	28
Malarone	P	23
Viread	J	23
Yaz	G	22

* Under två av dessa tolv månader ingick Vagifem i förmånerna, denna försäljning är inte inkluderad.

Källa: E-hälsomyndigheten

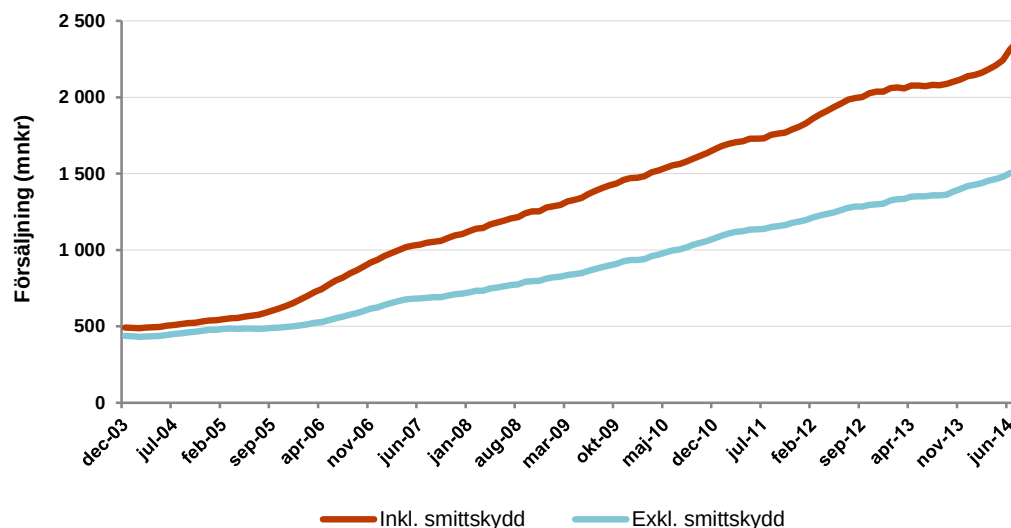
I tabellen ovan redovisas de 20 största produkter som har en försäljning på 1,4 miljarder och utgör därmed cirka 60 procent av den totala försäljningen utanför förmånerna.

4.1 Kostnadsutvecklingen de senaste åren

I och med att försäljningen utanför förmånerna har vuxit under de senaste tio åren, men framför allt under de senaste fem åren, har frågan om läkemedel som säljs utanför förmånerna blivit en allt viktigare fråga. Under en tioårsperiod har försäljningen av läkemedel utanför förmånerna gått från 500 miljoner till 2,4 miljarder. Om den ATC-grupp som innehåller smittskyddsläkemedel (J) exkluderas har ökningen varit mindre och stigit med cirka 1 miljard. Det finns flera orsaker till att kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökat snabbt de senaste åren. I samband med den nya smittskyddslagen som började gälla 2005 blev det i praktiken en förändring som innebär att fler läkemedel började förskivas enligt smittskyddslagen. Detta i sin tur ledde till att kostnaderna för dessa läkemedel flyttades över från att redovisas inom förmånerna till att redovisas i särskild ordning utanför förmånerna. Därav den stora kostnadsökningen från 2005. Dessutom har det kommit nya dyra behandlingar för bland annat HIV-

patienter vilket också har drivit på kostnadsutvecklingen. Den snabba kostnadsökningen under 2014 kan till stor del förklaras av att det kommit ny behandling av hepatit-C.

Figur 2. Försäljning utanför förmånerna löpande tolv månader mellan 2003-12 och 2014-07

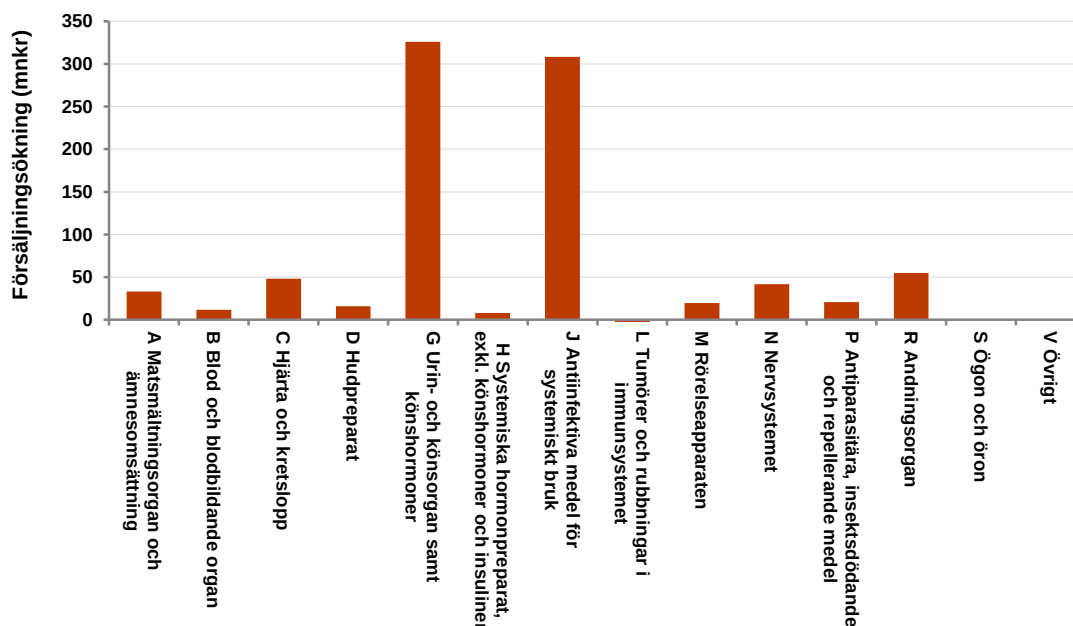


Källa: E-hälsomyndigheten

Som illustreras i figuren ovan beror den ökade försäljningen utanför förmånerna under perioden 2003 och 2009 till största del på en ökad användning av produkter som sedan länge sålts utanför förmånerna. Utifrån detta så är den fördjupade analysen nedan inriktad på de senaste fem åren.

I figuren nedan kan man på en mer detaljerad nivå se att den ökade försäljningen utanför förmånerna denna period till största delen beror på ökad försäljning av smittskyddsläkemedel (ATC J) och preventivmedel, östrogener och potensläkemedel (ATC G).

Figur 3. Försäljningsökning för receptbelagda läkemedel utanför förmåner. Per ATC-1 nivå mellan 2009 och juli 2014, miljoner kronor.

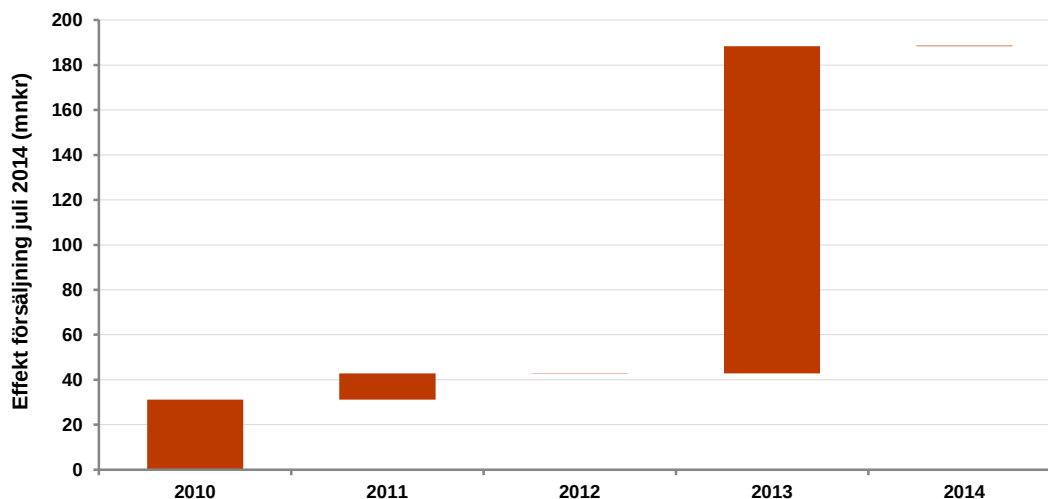


Källa: E-hälsomyndigheten

Totalt har kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför förmåner ökat med 884 miljoner kronor mellan 2009 och 2014 (till och med juli månad). Exkluderar man ökningen av kostnaderna för smittskyddsläkemedel, som hanteras på särskilt sätt (se avsnitt 5.1.1), är ökningen 576 miljoner kronor.

Att försäljningen har ökat utanför förmåner de senaste fem åren kan förklaras av en rad olika faktorer. Dels har det tillkommit nya produkter som säljs utanför förmåner och dels har försäljningen av de produkterna som redan fanns utanför förmåner ökat. Av de produkter som har tillkommit utanför förmåner har TLV en påverkan genom bland annat omprövningar och avslag av subventionsansökningar för nya produkter. Utträden på grund av omprövningar har ökat kostnaderna mellan 2009 och juli 2014 med totalt 189 miljoner kronor vilket till absolut största del beror på uteslutningen av Vagifem i oktober 2013.

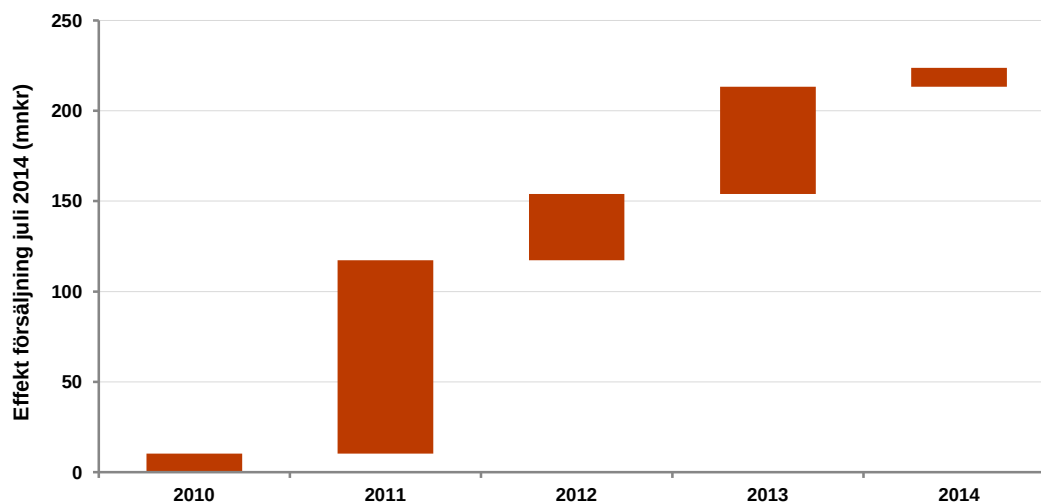
Figur 4. Kostnadsutveckling för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som en effekt av TLV:s omprövningar. Ackumulerat fram till juli 2014, fördelat på när utträdet skedde, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten, TLV:s beslutdatabas samt egna bearbetningar

Utöver omprövningar kan även företagens egna beslut påverka vilka produkter som säljs utanför förmånerna. Ett sätt är att begära utträde för sina produkter ur förmånerna och istället välja att sälja dessa utanför förmånerna. Detta kan ibland ske i samband med en åtgärd från TLV gällande till exempel takprisreglering eller 15 årsregeln. Mellan 2009 och juli 2014 har den effekten stått för totalt 224 miljoner kronor av kostnadsökningen. De produkter som har haft störst påverkan är utträdet av p-pillret Cerazette augusti 2011 och malariamedlet Malarone november 2013. Båda skedde i samband med att det skulle uppstå generisk konkurrens. För Cerazette hann inget generika ansöka om förmån medan Cerazette fortfarande ingick i förmånerna.

Figur 5. Kostnadsutveckling för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som en effekt av att företagen väljer att ta ut sin produkt ur förmånerna. Ackumulerat till juli 2014, fördelat på när utträdet skedde, miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, TLV:s beslutdatabas samt egna bearbetningar

Totalt sett har omprövningar och utträden stått för 412 miljoner kronor av kostnadsökningarna utanför förmånerna. Dessa faktorer utgör cirka 47 procent av kostnadsökningen mellan 2009 och juli 2014 totalt sett. Om man exkluderar smitskyddsläkemedel står dessa två faktorer för 67 procent. Kostnadsökningarna kan därmed i huvudsak förklaras av omprövningar, utträden och ökade kostnader för smitskyddsläkemedel. I övrigt förklaras ökningen av högre användning av hostmedicin, potensläkemedel och preventivmedel.

Landstingen hanterar läkemedel som är avgiftsfria för patienten på olika sätt. Kostnaderna för läkemedel som trätt ur förmånen hanterar landstingen i vissa fall på rekvisition. Dessa läkemedel är helt kostnadsfria för patienten men utgör en kostnad för landstingen (se 5.1.5).

5 Läkemedel förskrivna på recept utan eller med begränsad avgift för patienten

Läkemedel som förskrivs utanför förmånerna omfattas inte av högkostnadsskyddet. Men vissa av dessa läkemedel subventionerar landstingen i särskild ordning vilket leder till en begränsad avgift eller att patienten inte betalar någonting alls. Nedan beskrivs vilka generella undantag som finns, där det offentliga subventionerar delar av eller hela läkemedelskostnaden.

5.1 Smittskyddsläkemedel

Bestämmelser om smittskydd finns framför allt i smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel är ingen särskild kategori av läkemedel utan utgörs av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Sådana läkemedel är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Det avgörande för kostnadsfriheten är förskrivningen, dvs. att det har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och att läkaren bedömt att det minskar risken för smittspridning. Exempel på läkemedel som vanligen förskrivs enligt smittskyddslagen är antibiotika vid vissa diagnoser och antivirala läkemedel. Det finns ingen särskild kodning i registren om vilka läkemedel som har förskrivits inom ramen för smittskyddslagen.

Nuvarande reglering innebär att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen inte behöver ansöka hos TLV om ett förmånsgrundande pris för att kunna förskrivas avgiftsfritt till patienten. Läkemedels- och apoteksutredningen har gjort en analys av prissättningen för de tio mest sålda substanserna som förskrivs enligt smittskyddslagen för att sedan jämföra med det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna. I beräkningarna jämfördes det fakturerade priset per förpackning i E-Hälsomyndighetens databas Concise under 2013 med priset inom läkemedelsförmånerna. Beräkningarna visade att det fakturerade priset per förpackning för dessa substanser överensstämmer med priset inom förmånerna, dvs. apoteken förefaller tillämpa de av TLV fastställda priserna. Smittskyddsläkemedel faktureras i särskild ordning genom att öppenvårdsapoteken fakturerar respektive landsting för expedierade smittskyddsläkemedel. Eftersom förskrivna smittskyddsläkemedel inte omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel ingår de inte i den månatliga faktureringen av läkemedel inom förmånerna. Uppföljningen av kostnader för smittskyddsläkemedel kompliceras av att det inte anges explicit i

statistiken från E-hälsomyndigheten att läkemedel expedieras med kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Vid förskrivning av smittskyddsläkemedel anger förskrivaren på receptet i fritext att förskrivningen gjorts enligt smittskyddslagen. Vid expedieringen på apoteket registreras expedieringen helt som egenavgift, men lämnas sedan ut kostnadsfritt till patienten.

5.2 Vaccin som ingår i vaccinationsprogram

Vissa typer av vacciner kan inte ingå i läkemedelsförmånerna. Detta regleras i 16 a § förmånslagen där det finns en begränsning som innebär att ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte får ingå i läkemedelsförmånerna om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet. Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är enligt 7 kap. 2 a § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten.

5.3 Psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt

I samband med läkemedelsreformen 1997 slöts en överenskommelse mellan dåvarande Landstingsförbundet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och dåvarande Apoteksbolaget om hur ett system med kostnadsfria läkemedel för psykiskt sjuka kunde utformas. Idag ser det lite olika ut i de olika landstingen men generellt gäller att läkemedel för allvarlig psykisk sjukdom till patienter som saknar sjukdomsinsikt är kostnadsfria för patienten. Övervägandet att dessa patienter ska ha kostnadsfria läkemedel är att patienter med behov av medicinsk behandling som motsätter sig medicinsk behandling av ekonomiska skäl kan utgöra en risk, för patienten själv eller någon annan, om patienten inte medicinerar. Främst är det neuroleptika (N05A) som subventioneras men här finns det vissa skillnader mellan landstingen.

5.4 Asylsökande m.fl.

Asylsökande ska enligt 4 § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar inte betala för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Av 7 kap. 3 § 4 smittskyddslagen framgår att smittskyddsläkemedel även är kostnadsfria för dem som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

För de grupper som omfattas av förordningen enligt ovan finns också en begränsning av den kostnad de betalar för receptförskrivna läkemedel i övrigt. I 6 § nämnda förordning anges att dessa grupper ska betala avgift för receptförskrivna läkemedel med högst 50 kronor. Öppenvårdsapotek har rätt till ersättning av staten (Migrationsverket) för sina kostnader i anledning av

detta (se 9 § förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande).

5.5 Dyra läkemedel till avgränsade patientgrupper

Under de senaste åren har TLV avslagit ett antal läkemedelsansökningar om att få ett förmånsgrundande beslut och pris framför allt på grund av att produkten inte varit kostnadseffektiv. Det har handlat om läkemedel anpassade för öppenvården. Läkemedlet kan dock vara kostnadseffektivt för en avgränsad grupp eller i en avgränsad situation. Myndigheten har dock inte sett det som möjligt att villkora beslutet med en begränsning utan har då istället valt att inte inkludera produkten i förmånerna. För ett flertal av dessa produkter har företaget tagit kontakt med Nya läkemedelsterapigruppen (NLT) på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). För vissa av produkterna har NLT rekommenderat en begränsad användning.

Läkemedlen är så dyra att det inte är aktuellt att patienterna själva ska betala utan det är landstinget som står kostnaderna. Det finns även exempel på läkemedel som vänder sig till relativt breda patientgrupper men som fått ett negativt förmånsbeslut och där landstingen står för kostnaderna. För läkemedel som landstinget finansierar på detta sätt erhåller landstingen ingen ersättning från staten (se avsnitt 7.2). Detta kan bland annat förklaras av att det, för läkemedel som inte ingår i förmånerna, är betydligt svårare för landstingen att följa upp användning och kostnader. Även för denna typ av läkemedel sker faktureringen från apoteken till landstingen i särskild ordning. Vissa landsting hanterar dessa läkemedel på rekvisition, vilket gör att det inte räcker med att titta på receptföreskrivningen för att följa denna användning.

I de överenskommelser som har funnits mellan staten och SKL och som reglerar ersättningen till landstingen har funnits en reglering om receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Enligt denna överenskommelse har parterna varit överens om att landstingen ska kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa och som saknar behandlingsalternativ. Detta gäller dock enbart om användningen är kostnadseffektiv.

5.6 Preventivmedel för unga kvinnor

Det finns ett flertal preventivmedel inom förmånerna. Några av de preventivmedel som framför allt förskrivs, eller önskas förskrivas av läkare eller barnmorskor, ingår dock inte i läkemedelsförmånerna. De produkter som ingår i förmånerna är relativt gamla men har god effekt. Många användare upplever dock att produkterna har fler biverkningar och andra nackdelar än nyare produkter.

Att det har blivit så här kan bland annat förklaras av att originalet valt att utgå ur förmånen strax innan patentet gick ut och gör det på så sätt svårt för

generika att komma in i förmåner, se avsnitt 3.2.1. Ett exempel på detta är Cerazette. I ett fåtal fall har läkemedel också fått avslag på sin förmånsansökan hos TLV, framför allt utifrån att TLV med nuvarande praxis och på befintligt underlag har haft svårt att värdera andra dimensioner än den medicinska effekten eller att produkten endast är marginellt bättre. Exempel på detta är hormonspiralen Jaydess och vaginalringen Nuvaring.

SKL rekommenderade i juni 2013 sina medlemmar att införa en gemensam modell för preventivmedel. Modellen innebär i korthet att kvinnor upp till 25 år får sina preventivmedel subventionerade i särskild ordning av landstingen. Den egna kostnaden ska inte överstiga 100 kronor vid köp av preventivmedel. De preventivmedel som kan vara aktuella för subvention måste dock ingå i läkemedelsförmåner.

Några landsting har valt en generösare inställning när det gäller vilka p-piller som kan förskrivas inom ramen för de 100 kronorna och subventionerar även läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner.

I samband med att den nationella rekommendationen från SKL började få genomslag i landstingen tilltog diskussionen om att patienterna inte får tillgång till preventivmedel på lika villkor över hela landet. Det faktum att vissa landsting även subventionerar preventivmedel som inte ingår i läkemedelsförmåner utmanar också systemet.

TLV:s arbete med frågan

TLV har inlett ett utvecklingsarbete för att hitta lösningar på de problem som kan uppstå i den kliniska vardagen då vissa läkemedel inte ingår i förmåner. Detta arbete har initierats till följd av kliniska problem som rapporteras från profession och patienter när det gäller preventivmedel.

TLV genomför därför en översyn av sin praxis när det gäller myndighetens sätt att värdera dimensioner som inte är rent medicinska. Ett arbete pågår även med att se över praxis när det gäller generikas möjligheter att kunna ingå i förmåner när det inte finns ett original i förmånen att jämföra sig med. TLV har också påbörjat en utredning av sin egen beslutspraxis inom preventivmedelsområdet och tagit initiativ till ett dialogmöte med berörda aktörer i syfte att diskutera hur myndigheten kan utveckla prissättning av preventivmedel i läkemedelsförmåner.

Under hösten 2014 avser TLV att, inom ramen för detta arbete, presentera förslag som kan komma att påverka möjligheterna att inkludera nya och gamla produkter i förmåner inom hela läkemedelsområdet. Förslagen kommer alltså inte att begränsas till att gälla enbart preventivmedel.

6 Patientgrupper som betalar hela kostnaden själv

Som huvudregel gäller att om ett receptbelagt läkemedel förskrivs och inte ingår i förmånerna så får patienten betala hela kostnaden själv. Kostnader för läkemedel som inte ingår i förmånerna kan alltså drabba alla. Nedan redovisad de patientgrupper som har störst kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De handlar framför allt om unga kvinnor, äldre män och äldre kvinnor. Att yngre kvinnor (15-45 år) betalar hela kostnaden själv för vissa läkemedel förklaras framför allt av att p-pillret Cerazette och andra desogestrelpreparat inte ingår i förmånerna. Cerazette är den nionde mest sålda produkten totalt sett utanför förmånerna. Patientens kostnad för denna kategori kan dock antas vara överskattad då landstingen har olika typer av subventioner på p-piller till unga kvinnor (se avsnitt 5.1.6). För de kvinnor som inte omfattas av landstingens utökade subventioner för p-piller innebär det att de får stå hela kostnaden själva.

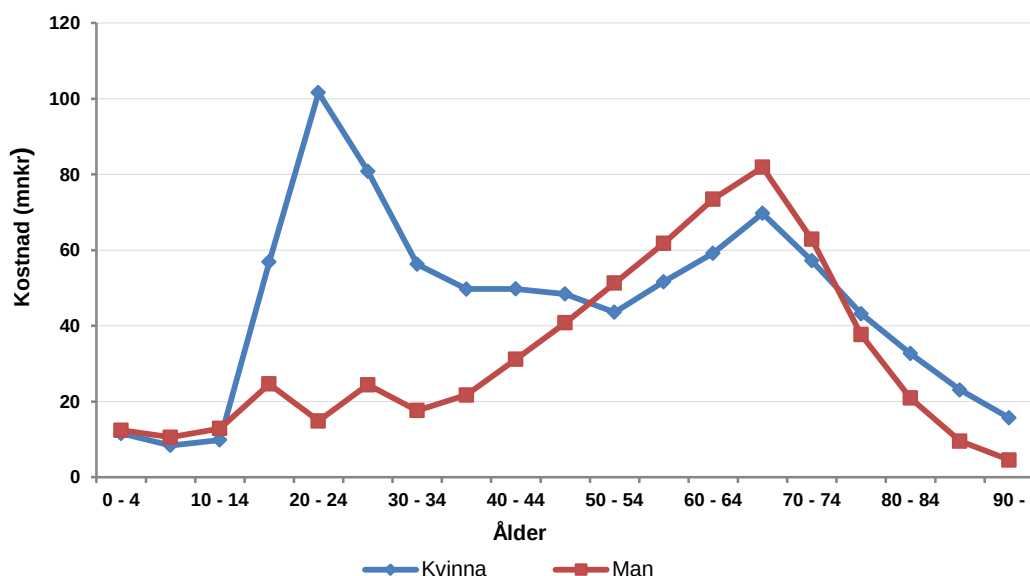
Bland äldre män är det användningen av potenshöjande medel som står för den största kostnaden. I åldersgrupperna mellan 50 – 79 år är Cialis och Viagra de två största produkterna. Dessa produkter tillhör två av de tio största läkemedlen utanför förmånerna. Produkterna är inte subventionerade av landstingen och alla prisförändringar här påverkar därför patienten direkt.

För äldre kvinnor är så kallade könshormoner den grupp av läkemedel utanför förmånerna som orsakar största kostnader för patienten. Den största produkten inom denna grupp av läkemedel är Vagifem. Vagifem uteslöts ur förmånerna i oktober 2013 och patienten får sedan dess stå för hela kostnaden själv. Vagifem är nu det receptbelagda läkemedel utanför förmånerna som har störst försäljning³.

Hostmedicinerna Cocillana och Mollipect är också läkemedel som har en relativt stor försäljning utanför förmånerna, och här står patienten för hela kostnaden själv. Användningen av dessa produkter är inte lika starkt kopplad till en demografisk grupp och därför är kostnaderna för patienten mer utspridda.

³ Det finns parallellimporterade Vagifem kvar inom förmånerna. Denna försäljning står dock endast för 0,01 % av den totala Vagifem försäljningen mellan maj och juli 2014.

Figur 6. Kostnad per ålder och kön mellan augusti 2013 och juli 2014, exklusive smittskydd (ATC-J).



Källa: E-hälsomyndigheten

I vissa fall är det vanskligt att avgöra om det är patient eller landsting som faktiskt betalar för läkemedel eftersom detta inte kan särskiljas i E-hälsomyndighetens register. I figuren ovan redovisas därför både kostnader som landstingen och patienter betalar. Huvuddelen av dessa kostnader faller på patienten men exakt hur mycket är svårt att säga. Skulle man sedan bryta ner dessa kostnader på enskilda landsting ökar osäkerheten eftersom det i vissa fall skiljer sig mellan landstingen hur dessa subventioner hanteras.

7 Konsekvenser av att läkemedel som förskrivs på recept inte ingår i läkemedelsförmånerna

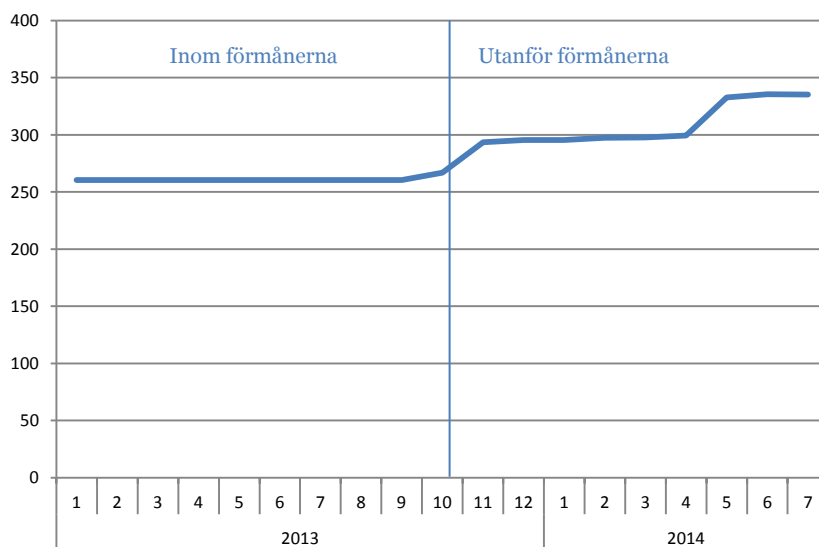
7.1 Konsekvenser för patient

7.1.1 Fri prissättning, olika priser och bristande prisinformation

För läkemedel som inte har ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV råder fri prissättning både för läkemedelsföretagen och för apoteken. Detta innebär att priset kan stiga när ett läkemedel lämnar förmånerna samtidigt som priset för samma läkemedel kan variera mellan olika apotek.

Ett exempel där det skett prisökningar efter att ett läkemedel trätt ur förmånen är för läkemedlet Vagifem⁴. Kostnadsutvecklingen för den förpackning (24 pack 10 mikrogram) som säljer mest av alla Vagifems tabletter illustreras nedan. Just denna förpackning sålde för 75 mnkr under januari till och med juli 2014.

Figur 7. Pris per förpackning utanför förmån för Vagifem, vaginaltablett 10 mikrogram Novo Nordisk Scandinavia AB - 24 styck (AUP exkl. moms)



*Källa: Concise, E-hälsomyndigheten

Priset för en förpackning (24 styck, 10 mikrogram) har ökat från 261 kronor, som gällde när läkemedlet ingick i förmånerna, till 335 kronor i juli 2014.

⁴ Vagifem uteslöts ur förmånerna i oktober 2013

Priset för Vagifem har alltså stigit med 30 procent efter att det lämnade förmånerna. Med det förmånsgrundande priset skulle försäljningsvärdet varit 12,6 mnkr lägre idag räknat fram till och med juli månad 2014.

Utanför förmånerna saluförs Vagifem (24 styck 10 mikrogram) som både original och parallellimporterad. Det genomsnittliga priset på en förpackning varierar mellan som högst 341 kronor och som lägst 226 kronor (juli 2014). Det är de parallellimporterade förpackningarna som är billigast, men dessa förekommer i ganska låga volymer. Dessutom kan snittpriserna på olika apotekskedjor variera för samma förpackning från samma leverantör. Vagifem Paranova kan kosta mellan 226 kronor och 299 kronor beroende på apotekskedja. Priset för den ursprungliga direktimporterade förpackningen från Novo Nordisk, som det säljs mest av, varierar mindre i pris mellan apoteken (331–341 kronor). Eftersom priserna från läkemedelsföretagen i sin tur kan variera mellan olika apotekskedjor går det inte att avgöra vem som tar ut störst marginaler.

Tabell 3. Det genomsnittliga priset på Vagifem (24 styck 10 mikrogram), juli 2014 uppdelat på apotekskedjor, kronor

Apotekskedja	Vagifem	Vagifem - Orifarm	Vagifem - Paranova	Vagifem - Pharmachim
APOTEK HJÄRTAT	341		226	226
APOTEKET AB	330	277	295	270
APOTEKSGRUPPEN	341		291	262
ICA SVERIGE AB	331		292	261
KRONANS APOTEK	339	279	299	299
LLOYDSAPOTEK	341		295	270
Försäljning mnkr	11,9	0,4	0,7	0,4

Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar

Detta belyser de svårigheter som patient och förskrivare står inför. Det kan också vara svårt för förskrivare och patienter att få information om priserna på läkemedel utanför förmånerna, trots att prisskillnad kan utgöra en viktig faktor i valet mellan läkemedel inom respektive utanför förmånerna. I 6 § prisinformationslagen (2004:347) regleras näringsidkares skyldighet att lämna prisinformation vid tillhandahållande av bestämda produkter. I enlighet med bestämmelsen är apoteken skyldiga att lämna prisinformation när de tillhandahåller läkemedel. Om förskrivare och patienter ska kunna ta hänsyn till priset vid valet av produkter krävs dock att sådan information finns tillgänglig redan vid förskrivningstillfället. För att förskrivare och patienter lättare ska få tillgång till information om pris på ett läkemedel utanför förmånerna rekommenderar Sveriges Apoteksförening sedan i maj 2014 sina medlemmar att publicera priser på receptläkemedel utanför förmånerna via sina webbplatser. Detta kommer framför allt att underlätta för vissa patientgrupper som har tillgång till internet och är vana att söka prisinformation den vägen. Den stora gruppen läkemedelskonsumenter är dock de äldre. Det är en grupp som har mer begränsade möjligheter att

kunna ta till sig av prisinformation på nätet. Det är också den grupp av patienter som kanske har mindre möjligheter än andra att åka till ett annat apotek än det som ligger närmast, för att hämta ut ett receptbelagt läkemedel med lägre pris.

Ur ett patientperspektiv kan det också vara svårt att förstå att ett läkemedel som har ingått i högkostnadsskyddet inte längre ingår och vilka konsekvenser detta får för den enskilda. Det kan också leda till merarbete för både patient, förskrivare och apotekspersonal om patienten ska få ett nytt recept förskrivet med ett läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Många patienter förstår inte heller att det råder fri prissättning för både läkemedelsföretag och apotek mot konsumenten.

Många patienter har också flera receptförskrivna läkemedel samtidigt, där vissa kan ingå i förmånerna och vissa gör det inte. Detta ställer också stora krav på patienterna att veta när det kan vara intressant att ta reda på priset och när det är reglerat.

Många recept hämtas ut av anhöriga eller anställda inom den kommunala hemtjänsten, så kallade ombud. För dessa ombud kan det vara svårt att ha full information om vilka av dessa läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet eller ej, eller om patienten är beredd att betala för ett läkemedel som inte ingår i förmånerna eller om ett läkemedel är billigare på ett annat apotek.

7.1.2 Ingen möjlighet till utbyte och svag priskonkurrens

Öppenvårdsapoteken får inte expediera något annat läkemedel än det förskrivna om det inte är fråga om utbyte enligt förmånslagen. Apoteken har inte heller möjlighet att byta ut ett läkemedel förskrivet utan förmån mot ett billigare utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna utan att i så fall inhämta förskrivarens samtycke. Även om Läkemedelsverket har bedömt att två läkemedel är utbytbara får alltså inget utbyte ske på apotek om ett eller båda av dessa läkemedel inte ingår i förmånerna om inte förskrivare kontaktas och receptet ändras. Utifrån ett patientperspektiv kan det vara svårt att känna till alla regler kring vilka läkemedel som ska bytas och får bytas.

Inom vissa grupper av läkemedel ingår inte originalet i förmånerna däremot ingår ett utbytbart läkemedel. Om att originalet, även efter att det lämnat förmånen, blir förskrivet kan detta leda till att patienterna riskerar att få betala onödigt mycket för ett läkemedel som inte ingår i förmånerna men där det finns billigare utbytbara läkemedel, som dessutom omfattas av högkostnadsskyddet. I och med att apoteken inte får byta till ett billigare utbytbart läkemedel minskar möjligheten till priskonkurrens. Det är inte heller lätt för patienterna att veta att det finns ett billigare läkemedel som är utbytbart och de kan därmed inte påverka förskrivaren i förskrivningsögonblicket att skriva ut den billigare varianten.

För patienterna kan det också innebära ett merarbete då ett läkemedel inte ingår i förmånerna. Att vid apoteksdiskens få information om att ett läkemedel inte ingår i förmånerna och alltså ska betalas av patienten fullt ut själv kan leda till att patienten vill ha en ny förskrivning och därmed kanske måste vänta på sitt läkemedel.

7.1.3 Risk för ökad sjuklighet och mer ojämlik vård

Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som förskrivs på recept betalas, med vissa undantag (se avsnitt 5), av patienten själv. Detta riskerar att leda till att allt fler patienter inte hämtar ut sina läkemedel av ekonomiska skäl. Detta riskerar i förlängningen att leda till ökad sjuklighet. Det finns också en risk att det ökar på ojämlikheten mellan olika socioekonomiska grupper. Det finns grupper som inom ramen för högkostnadsskyddet inte hämtar ut sina läkemedel av ekonomiska skäl. För dessa grupper av patienter kan det vara ekonomisk svårt att klara av att hämta ut ett läkemedel där man får stå hela kostnaden själv. För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna har apoteken heller ingen skyldighet att erbjuda möjligheten till avbetalning vilket ytterligare riskerar att leda till att patienter väljer att inte hämta ut läkemedel av ekonomiska skäl. Det finns dock möjlighet för apoteken att erbjuda möjligheten till avbetalning även för läkemedel som inte ingår i förmånerna, vilket också vissa apotek gör.

Exakt hur patienterna påverkats av den snabba kostnadsökningen i de fall läkemedlet lämnar förmånerna är svårt att bedöma. All betalning som sker för läkemedel utan förmån registreras som patientavgift. Detta är en överskattning eftersom apoteken i många fall skickar fakturan vidare till landstingen som står för betalningen. Men att det är landstinget som betalar i slutändan registreras inte någonstans. Därför är det svårt att värdera utvecklingen mot högre kostnader utom förmån. Men mycket talar för att patienterna har fått ökade kostnader som följd av denna utveckling. Inom vissa grupper av läkemedel som Vagifem är det uppenbart att patienternas kostnader ökat.

7.2 Effekter på landstingen och vården

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna (prop. 1996/97:27).

Statens ekonomiska ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna fastställs normalt genom överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Det anslag (1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna) på statsbudgeten där medel finns avsatta för att ersätta landstingen får användas för utgifter för det särskilda statsbidraget till landstingen för deras kostnader för läkemedelsförmåner så att ändamålsenliga och säkra läkemedel ska kunna förskrivas till en rimlig kostnad för den enskilde. Anslaget får även användas för att ersätta

landstingen och SKL för vissa kostnader inom läkemedelsområdet som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Med ”vissa kostnader som inte ingår i förmånerna” har inneburit att landstingen har ersatts i särskild ordning för kostnader för dosdispensering, viss ersättning för överföring från öppenvård till rekvisition för olika grupper av läkemedel och förbrukningsartiklar samt smittskyddsläkemedel. Det gemensamma för dessa kostnader är att de omfattades av förmånssystemet när finansieringsansvaret flyttades över till landstingen. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna har minskat som en följd av dessa förändringar, men kostnaderna har inte försvunnit utan de kvarstår i landstingen. De förändringar som inträffat blir med detta förfaringssätt i princip kostnadsneutrala för landstingen.

Landstingen har valt att i olika situationer fortsätta finansiera vissa läkemedel som förskrivs utan förmån (via så kallad undantagshantering), på samma sätt som sker för så kallade rekvisitionsläkemedel. Detta gäller särskilt dyra läkemedel som enskilda patienter har stort behov av, men som inte är tillräckligt kostnadseffektiva på gruppnivå för att kunna ingå i förmånerna (se avsnitt 5.1.5). Det finns även exempel på där ett läkemedel inte längre anses vara kostnadseffektivt av TLV och därför inte lägre omfattas av förmånerna. För vissa patientgrupper kan behandling med dessa läkemedel ändå vara nödvändig. Landstingen har då möjlighet att ändå ge dessa läkemedel utan avgift till berörda patienter.

Landstingen får idag ingen ersättning för dessa kostnader och i den mån dessa läkemedel ökar i användning med ökade kostnader som en effekt riskerar detta urholka den ersättning landstingen får av staten. Detta gäller dock inte smittskyddsläkemedel som nämnts ovan, dessa hanteras i särskild ordning där landstingen erhåller finansiering inom ramen för statsbidraget.

Eftersom det råder fri prissättning av läkemedel utanför förmånerna både för läkemedelsföretagen och apoteken så kan priserna vara mycket högre för ett läkemedel utanför förmånerna än vad som varit fallet inom förmånerna. Detta riskerar också öka landstingens kostnader.

7.2.1 Smittskyddsläkemedel – fri prissättning, otydlig reglering av utbytbart och svag priskonkurrens

Under 2013 uppgick landstingens kostnader för smittskyddsläkemedel till cirka 700 miljoner kronor. Som framgår av figur 3 har kostnaderna för denna grupp läkemedel ökat senaste åren och kommer sannolikt att fortsatt öka framöver.

Som beskrivs i avsnitt 5.1.1 behöver läkemedel som ska förskrivas enligt smittskyddslagen inte ha ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV för att få förskrivas avgiftsfritt för patienten. Detta innebär att det är fri prissättning för läkemedelsföretag och apotek för sådana läkemedel. Det finns exempel

på att samma läkemedel har ett påslag på olika apotekskedjor som varierar mellan 167 kronor och 6 140 kronor. I betänkandet (SOU 2014:20) *Läkemedel för särskilda behov* konstaterar dock Läkemedels- och apoteksutredningen att många läkemedel som förskrivs som kostnadsfria enligt smittskyddslagen har beviljats subvention av TLV. Det innebär att samma läkemedel kan omfattas av kostnadsfriheten i en situation men inte i en annan.

Läkemedels- och apoteksutredningen har i ovan nämnda betänkande föreslagit att det i förmånslagen tydliggörs att TLV:s fastställda pris, och apotekens rätt att förhandla om pris, gäller även när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen.

Det framgår inte tydligt om förmånslagens utbytesregler (se 2.5) även omfattar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och som har ett förmånsgrundande pris. Läkemedels- och apoteksutredningen noterade i sitt betänkande att det kan finnas skäl att se över möjligheterna till utbyte mot ett billigare likvärdigt läkemedel på öppenvårdsapoteken även i samband med expediering av läkemedel som förskrivas kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, men utredningen ansåg att en sådan översyn får göras i ett annat sammanhang. I nuläget ser det ut som om att apoteken inte byter läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Detta kan leda till att den priskonkurrens som uppstår när patentetskyddet inte längre gäller inte uppkommer för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Landstingen riskerar därmed att få betala onödigt mycket för läkemedel där det finns utbytbarhet.

7.2.2 Utmaning ur ett förskrivarperspektiv att vara uppdaterad om pris, utbytbarhet och förmånsstatus

Ur ett förskrivarperspektiv kan det vara svårt att hålla sig uppdaterad kring vilka läkemedel som ingår eller inte längre ingår i förmånerna. TLV försöker att till hälso- och sjukvården nå ut med information om läkemedel som inte längre ingår i förmånerna, men det är svårt att nå ut med informationen till förskrivarna. Tillgången till information om pris och förmånsstatus kan se olika ut i de olika förskrivarstöden och därmed också var olika lättillgängliga för förskrivaren. I en praktisk vardag där en förskrivare skrivit ut ett läkemedel som har ingått i förmånerna under en lång period men som plötsligt inte ingår kan detta vara svårt att vara uppmärksam på att produkten inte längre ingår i förmånerna. För förskrivare kan nuvarande system innebära ett merarbete när de blir kontaktade av apotek som vill ändra en förskrivning så att patienten får ett läkemedel som ingår i förmånerna (om ett sådant läkemedel finns).

För läkemedel som inte ingår i förmånerna är tillgången till prisuppgifter i förskrivningsögonblicket mycket begränsat, i praktiken obefintligt. Det innebär att, även om förskrivaren vet att produkten inte ingår i förmånerna,

så kan inte patienten informeras om vad produkten kommer att kosta vid apoteksdisen eftersom priserna varierar mellan olika apotek. Förskrivaren har med dessa förutsättningar svårt att göra medvetna val.

Om en patient får förskrivet ett läkemedel som inte ingår i förmånerna men där det finns utbytbara läkemedel inom förmånerna riskerar också förtroendet för förskrivaren att minska. Patienten kanske "tror" att förskrivaren har gjort förskrivningen, det vill säga utan förmån, medvetet när det i praktiken handlar om bristfällig information.

Eftersom smittskyddsläkemedel inte behöver ha något förmånsgrundande pris för att få förskrivas avgiftsfritt för patienten innebär detta att förskrivare skriver ut ett läkemedel utan att veta vad det eller alternativen kostar vilket kan innebära onödiga kostnader för landstingen och staten.

7.2.3 Kostnadsuppföljningen försvåras

Läkemedel landstingen finansierar vid sidan av förmånerna är svåra att följa upp ur ett kostnadsperspektiv. När det gäller läkemedel som förskrivs inom förmånerna får landstingen en standardiserad sammanhållen faktura månadsvis via E-hälsomyndigheten som i sin tur baserar denna fakturering på alla expeditioner som skett via apoteken. En sådan hantering finns inte när landstingen betalar fakturor för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Apoteken skickar in fakturor var för sig och inte samordnat med fakturorna från E-hälsomyndigheten. Det kan ibland handla om flera hundra fakturor på en månad för ett större landsting. Fakturorna är dessutom svåra att stämma av och följa upp. Allt detta försvårar i sin tur avstämning mot statsbidraget. Det finns ingen sammanställning över vad landstingen betalar för undantagshanteringen och även kostnaderna för smittskydd är svåra att följa upp. Denna hantering innebär att det blir en omfattande administration när dessa fakturor ska hanteras. Ibland kan det vara svårt att stämma av att rätt pris betalats för de olika läkemedlen. Apoteken har å sin sida att möta 21 landsting som kan ha beslutat olika vad gäller vilket regelverket som ska tillämpas för olika läkemedel och som också har olika krav på både hur faktureringen ska ske men också hur fakturorna ska utformas.

Läkemedels- och apoteksutredningen har föreslagit att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen så att E-hälsomyndigheten kan samordna den faktureringen med fakturering av läkemedel inom förmånerna.

Vid förskrivning av läkemedel utanför förmånerna finns inget krav på att arbetsplatskod (se avsnitt 2.6) ska anges. Därmed begränsas landstingens möjligheter till uppföljning. Finns det inte uppgift om arbetsplatskod är det svårt att få in dessa kostnader i landstingens olika budgetsystem vilket försvårar den finansiella uppföljningen. Avsaknad av arbetsplatskod kan även vara problematiskt ur ett säkerhetsperspektiv eftersom man utan arbetsplatskod inte vet varifrån ett recept förskrivits. I nuläget har emellertid

i praktiken de allra flesta recept arbetsplatskod, även om de förskrivits utan förmån.

Bristande kunskap om pris på likvärdiga läkemedel riskerar dessutom att öka landstingens kostnader i onödan. Det finns bristande information eller hantering av information om ett läkemedel ingår i förmåner eller ej. Detta kan dels bero på hur TLV delger information och dels på hur landstingen för denna information vidare i sina olika stödsystem.

7.2.4 Begränsade möjligheter till uppföljning

Läkemedlen blir alltmer effektiva och kräver ofta en långt driven individuell dosanpassning. Olika läkemedel kan också påverka varandra med ökad, minskad eller helt utebliven effekt som följd. Många patienter, inte minst bland de äldre, använder flera olika läkemedel samtidigt vilket innebär en ökad risk för biverkningar. Framgångsrik läkemedelsbehandling kräver så mycket kunskap som möjligt om läkemedlet. Detta innebär att kraven på förskrivarens kunskaper växer, liksom kraven på förskrivarens tillgång till information angående den enskilde patientens förhållanden.

Systematisk uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel kan ta sikte på en rad olika aspekter inom hälso- och sjukvårdsverksamheten. Ett centralt område är kunskapsinhämtning med fokus på den mer direkta patientnyttan utifrån sådana aspekter som patientsäkerhet, förbättring av behandlingsmetodik etc. Härutöver finns det även en rad andra aspekter som är motiverade att belysa genom systematisk uppföljning, såsom effektiv resursanvändning, likvärdighet i behandling mellan olika geografiska delar av hälso- och sjukvården m.m. Kvalificerad uppföljning inom dessa områden kommer även patienterna till del. Ett av de viktigaste verktygen för att kunna styra läkemedelsanvändningen är uppföljning. Utan ändamålsenlig uppföljning går det inte att styra effektivt. Utan effektiv styrning är det svårt att säkerställa en säker och effektiv läkemedelsanvändning.

En effektiv användning av läkemedel innebär fördelar för såväl den enskilde som samhället i stort. Att förbättra läkemedelsförskrivningen och användningen måste alltså ske på både aggregerad nivå och på individnivå. Det är därför viktigt att det, för förskrivaren, i förskrivningsögonblicket finns relevant information om en patients läkemedelssituation för att öka möjligheterna till effektiv och säker läkemedelsförskrivning.

För läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner men som förskrivs på recept är möjligheterna till uppföljning på individ- och gruppnivå i princip desamma som om de förskrivs inom förmåner. Socialstyrelsen och andra myndigheter har möjlighet att följa denna användning via Läkemedelsregistret. När det gäller läkemedel utanför förmåner som landstingen betalar för kan möjligheterna att följa upp användningen försvåras om landstingen i stället för att förskriva dessa läkemedel på recept använder sig av en rekvisitionshantering likt den i slutenvården. Det är inte

ovanligt att landstingen väljer den lösningen. Då utfärdas inga recept som hämtas ut på apotek som är grunden för att kunna följa upp läkemedel på individnivå. Uppföljning på individnivå är central för att en behandling ska kunna följas upp.

7.3 Effekter för apotek

Det faktum att apoteken inte får byta läkemedel som inte ingår i förmånerna kan innebära ett merarbete vid expedition av recept. Ibland vet farmaceuten att det finns alternativa läkemedel som ingår i förmånerna och tar ett eget initiativ att kontakta förskrivaren. Initiativet kan också komma från patienten, detta förutsätter dock att patienten känner till att det finns ett utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna. Oavsett på vems initiativ detta sker leder det till att farmaceuten i de flesta fall måste ta kontakt med förskrivaren för att ändra förskrivningen.

Enligt en studie från Sveriges Apoteksförening korrigerar apoteken varje år omkring 850 000 förskrivna recept. En stor andel av dessa är korrigeringar av administrativ karaktär, exempelvis där farmaceuter hjälper patienten att få ett läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet, istället för det förskrivet läkemedel som inte omfattas av förmånerna.

Nuvarande regelverk riskerar också att påverka förtroendet mellan apotek och patienter. Det kan både handla om att patienter upplever brister i tillgängligheten, som kan förklaras av att patienten vill byta till ett läkemedel inom förmånerna. Det kan också handla om att en patient känner sig lurad att ha fått betala hela kostnaden själv när det finns ett utbytbart läkemedel inom förmånerna med tron att farmaceuten kan göra ett sådant byte.

7.4 Utmaning för läkemedelsföretag som vill priskonkurrera

Eftersom förskrivaren inte har tillgång till priset på läkemedel som inte ingår i förmånerna och apoteken inte får byta till ett billigare utbytbart läkemedel riskerar detta att påverka priskonkurrensen negativt. Apoteken ska expediera det som står på receptet, även om det finns ett billigare läkemedel som bedömts utbytbara av Läkemedelsverket.

Eftersom det inte går att byta förskrivet läkemedel mot ett billigare inom en utbyttbar grupp, är det inte heller möjligt för läkemedelsföretag att priskonkurrera. Även om detta skulle vara möjligt har apoteken dessutom fri prissättning, eftersom marginalen inte är reglerad, vilket i sin tur innebär att det inte är självklart det är patienten i slutändan som får ta del av det lägre priset.

7.5 Påverkan på tillgången till effektiv behandling

Att besvara frågan om receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna riskerar att påverka tillgången till effektiv behandling på ett negativt sätt är inte helt lätt. Om TLV har bedömt att en grupp läkemedel inte är kostnadseffektiva, på gruppnivå, och därmed inte bör ingå i förmånerna innebär detta i praktiken att tillgången till behandling begränsas. Produkten kan dock vara kostnadseffektiv på individnivå. Om patienten då inte får tillgång till läkemedlet kan detta anses påverka tillgången till effektiv behandling. I beskrivningen ovan kan man dock konstatera att det offentliga många gånger finansierar läkemedel för små grupper. Denna finansiering skiljer sig dock ofta mellan landstingen, både vad gäller omfattning och grad av subvention. Detta i sin tur riskerar att leda till ojämlig tillgång till läkemedel.

Det kan uppstå situationer där det finns läkemedel som ingår i förmånerna men där det för en enskild patient vore mer effektivt att få ett läkemedel som inte ingår. Läkaren har då svårt att göra en bedömning om patienten har råd med den tilltänkta behandlingen eftersom det inte finns lätt tillgänglig prisinformation om vad dessa läkemedel kommer att kosta. En ökad kostnad kan leda till att patienten blir tvungen att avstå en effektiv behandling på grund av ekonomiska skäl.

8 Beskrivning av pågående arbete

8.1 Rundabordssamtal

TLV tog i mars 2014 initiativ till rundabordssamtal i frågan om läkemedel som lämnar förmånerna. Centrala aktörer, se bilaga 1, bjöds in för att gemensamt diskutera frågan och identifiera möjliga förbättringsåtgärder.

Initiativet möttes av positiv respons, och hittills har tre rundabordssamtal genomförts. Deltagandet har successivt breddats, i takt med att ytterligare berörda intressenter har bjudits in. Kretsen av deltagare har samfällt uttryckt värdet av att samla relevanta aktörer runt samma bor, mot bakgrund av frågans komplexitet och behovet av samarbete mellan flera aktörer. Resultaten av rundabordssamtalet hittills beskrivs i det följande, och därutöver kan konstateras att samtalet lett till ökad kunskap och förståelse för olika perspektiv, vilket kunnat tillvaratas i framtagandet av denna rapport. Deltagarna i rundabordssamtalet har vidare uttryckt att samtalen bör fortsätta, i syfte att fördjupa diskussionen och identifiera möjliga förbättringsåtgärder. TLV kommer därför att bjuda in till nya samtal under hösten.

En första fråga som lyftes vid samtalen var de svårigheter som patienter och förskrivare möter när de söker information om priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. En gemensam syn var att det bör vara så enkelt som möjligt att hitta prisinformation. Det konstaterades också att detta inte hjälper alla patienter och förskrivare och det löser heller inte hela problematiken. Transparens och enkelt tillgänglig prisinformation är dock en viktig grund. LIF och Apoteksföreningen tog på sig att utreda möjligheten att via en branschgemensam webblösning öppet och samlat redovisa prisinformation för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Konkurrensverket framförde dock att det inte är lämpligt att en webblösning görs gemensamt av två branschorganisationer, då risken finns för att otillåten prisinformation kan utbytas mellan aktörer på marknaden. Konkurrensverket är dock positivt till att en webblösning för prisinformation skapas till nytta för patienter och förskrivare men att den då hellre görs av en oberoende privat aktör, alternativt av en myndighet såsom TLV. Även dessa lösningar har problemställningar. Exempelvis kan en webblösning framtagen av en oberoende aktör som t.ex. Pricerunner riskera att reklamfinansieras av bland annat läkemedelsföretag, vilket inte är lämpligt. En prisjämförelse utförd av TLV kan vara möjlig, men det finns vissa begränsningar i vilka prisuppgifter TLV kan få tag på, och frågeställningar kring hur aktuella prisuppgifterna kan hållas.

En andra fråga som lyftes vid samtalen var de problem som uppstår genom att apotek inte har rätt att byta ett förskrivet läkemedel utan förmån till ett

utbytbar alternativ som är inom förmånen. Läkemedelsverket tog på sig att analysera möjligheterna att komma längre i denna fråga, det vill säga om ett utbytbar läkemedel utanför förmåner kan bytas till ett utbytbar alternativ i förmåner (utöver det undantag som redan finns, se avsnitt 2.5). Myndighetens slutsats var att inom ramen för nuvarande lagstiftning måste läkemedel ingå i förmånssystemet för att de ska kunna bytas ut på apotek. Ska ett läkemedel utanför förmåner få bytas ut mot ett läkemedel inom förmåner behövs en lagändring. Läkemedelsverket förklarade sig positiv till att utarbeta ett förslag till lagändring

Sveriges Apoteksförening fattade i maj 2014 beslut om att rekommendera samtliga apotek att komplettera prisinformation via apoteksbutiken och telefon med att publicera priser på receptläkemedel utanför förmånen via sina webbplatser. Detta för att underlätta för patienterna att enkelt kunna hitta information om pris på sin vara. Apoteksföreningen har också påtalat behovet av regelförändringar vad gäller byte av läkemedel. Efter branschföreningens rekommendation om att publicera priser på apotekens hemsidor står det klart att samtliga apotekskedjor har intentionen att vara klara med publiceringen innan årsskiftet.

NEPI har under arbetets gång fört fram ett förslag om att reglera apotekens ersättning även för de läkemedel som inte ingår i förmåner, men att prissättningen från läkemedelsföretagens sida även fortsättningsvis skulle vara fri.

Gruppen som fört samtalen kommer att fortsätta sitt arbete med att identifiera åtgärder som på både kort och lång sikt kan innebära förbättringar och förenklingar när det gäller receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmåner. Gruppen utgör också en referensgrupp i TLV:s fortsatta arbete med regeringsuppdraget.

8.2 Nationella läkemedelsstrategin

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) har SKL tillsammans med E-hälsomyndigheten ett uppdrag att utreda den långsiktiga hanteringen av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner. I uppdraget ingår att utarbeta rutiner för att landsting, i undantagsfall, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. Landstingen ska också utveckla en långsiktig lösning för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler gällande landstingens betalning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner.

Uppdraget ska leda till att rutiner utarbetas för att landsting, enklare och med bättre uppföljningsmöjligheter, ska kunna tillhandahålla läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmåner till en avgränsad patientgrupp där behandlingen är tydligt kostnadseffektiv. En långsiktig lösning ska tas fram

för hanteringen av fakturerings- och statistikfiler gällande landstingens kostnader för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

En gemensam målbild i arbetet är att kunna hantera alla öppenvårdsläkemedelskostnader som betalas helt eller delvis av landstingen via en enda gemensam rutin. Sveriges Kommuner och Landsting och E-hälsomyndigheten har inlett ett samarbete för att identifiera problem och möjligheter runt att kunna realisera en lösning för detta.

SKL föreslog också i sin omvärldsanalys gällande insatser inom NLS inför revideringen av handlingsplanen för 2015 åtgärder när det gäller läkemedel utanför förmånerna. De menade att läkemedel som hamnar utanför förmånen av olika skäl är ett växande problem som fått stor aktualitet under våren 2014. SKL föreslog därför att område 5 i NLS utvecklas med hänsyn till detta, antingen genom en ny aktivitet eller en genom utveckling av 5.2, dock inte med SKL eller E-hälsomyndigheten som ansvarig utan TLV. Åtgärden föreslogs få beteckningen ”Möjliggör utbyte även för läkemedel utanför förmånen”. Enligt SKL innebär dagens regelverk, där endast läkemedel inom förmånssystemet får bytas ut i kombination med den fria prissättningen av läkemedel utanför förmånen visat sig leda till oönskade effekter som slår mot patienten. Utbyte på apotek bör, enligt SKL, kunna göras oavsett ordinerat läkemedels förmånsstatus, om det finns utbytbara alternativ inom förmånen. Läkemedel utanför förmånen bör också kunna bytas ut till annat, medicinskt och farmaceutiskt utbytbart, läkemedel utanför förmånen om patienten så önskar. För flertalet mer kostsamma läkemedel är det landstingen som finansierar läkemedlen och sällan eller aldrig föreligger utbytbara alternativ. Här behöver återrapporteringen till landstingen säkras enligt SKL och en enhetlig expeditionersättning till apoteken är att föredra framför de prisskillnader för apoteksexpeditionen som nu gäller. Huruvida denna åtgärd kommer att kunna ingå i NLS för 2015 är dock inte klart.

8.3 Läkemedels- och apoteksutredningen

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Utredningen har lämnat delbetänkandena SOU 2012:75 *Pris, tillgång och service, - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2013:23 *Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna* och SOU 2014:20 *Läkemedel för särskilda behov*.

I utredningens uppdrag kvarstår vissa frågor om särlläkemedel, maskinellt dosdispenserade läkemedel och handeln med läkemedel för djur. Syftet med den del av utredningen som avser djurläkemedel är bland annat att skapa en bättre tillgänglighet till läkemedel som administreras till djur och ett ändamålsenligt regelsystem på området. I utredarens uppdrag ingår också att se över vissa frågor rörande register, prissättning, statistik och tillsyn vad gäller handel med läkemedel för djur. När det gäller läkemedel till djur finns

liknande problem som för läkemedel som inte ingår i förmånerna, bland annat vad gäller prisinformation. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2014.

9 Diskussion och fortsatt arbete

Expedieringen av recept är en samhällskritisk funktion där staten har ett övergripande ansvar för apotekens verksamhet. Läkemedel är ingen "vanlig" vara utan omgärdas med ett omfattande regelverk för tillverkning och, distribution men också vad gäller vem som får förskriva och expediera dessa produkter. En person som behöver ett receptbelagt läkemedel kan därför inte fullt ut jämföras med en vanlig konsument, oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller ej. Det är en förskrivare som slutligen beslutar om en patient ska få ett läkemedel och i så fall vilket förskrivet, även om det många gånger sker i dialog med patienten. Patienten har alltså relativt små möjligheter att påverka vilka läkemedel som ska förskrivas. Förskrivningen sker utifrån ett medicinskt behov, vilket innebär att patienten inte kan eller bör avstå behandling. Om en patient väljer att avstå behandling är det inte heller lätt för patienten att förstå konsekvenserna av detta beslut.

Äldre personer är en grupp som ofta använder receptbelagda läkemedel och ibland också många läkemedel. En del av dessa patienter har begränsade möjligheter att söka prisinformation på internet. Det kan också vara svårt att söka fram sådan information via apotekens separata och sinsemellan olika webbplatser. Många recept, till äldre personer hämtas ut av anhöriga eller anställda inom kommunala hemtjänsten. Inte heller dessa kan förväntas veta om ett läkemedel ingår i förmånerna eller inte. Patientgrupper med begränsade kunskaper i svenska språket kan också ha svårt att förstå hur systemet fungerar.

Historiskt har de allra flesta läkemedel som förskrivits på recept ingått i förmånerna. Det är därför sannolikt att många patienter som får läkemedel förskrivna på recept förväntar sig att de ingår i förmånerna. Vidare är det sannolikt att patienter inte förstår konsekvenserna av att receptläkemedel inte ingår i förmånerna, t.ex. när det gäller skillnader i prissättning och att priserna kan variera mellan apotek. Utvecklingen med att allt fler receptläkemedel inte ingår i förmånerna är en ny situation, som kan skapa förvirring och frågor hos patienterna. Patienten riskerar att få betala hela kostnaden själv och risken är därmed att vissa patienter av ekonomiska skäl tvingas avstå från medicinskt motiverad läkemedelsbehandling. Även om den absoluta merparten av receptläkemedel ingår i förmånerna, finns en viss risk att legitimiteten för högkostnadsskyddet urholkas, om trenden fortsätter.

Konsekvenserna av att receptläkemedel ligger utanför förmånerna kan leda till merarbete för både patient, förskrivare och apotekspersonal, om patienten ska få ett nytt recept förskrivet med ett läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Ur ett förskrivarperspektiv kan det vara svårt att hålla sig uppdaterad kring vilka läkemedel som inte längre ingår i förmånerna.

Förskrivaren saknar ofta enkel tillgång till uppgifter om pris för enskilda varor och har därför begränsade möjligheter att välja mellan olika läkemedel för att ge patienten rätt behandling till lägsta möjliga pris. TLV har under 2014 vidtagit åtgärder för att snabbt och tydligt nå ut med information till hälso- och sjukvården om läkemedel som inte längre ingår i förmånerna. Det är dock svårt att integrera denna information i journalsystemen och de stödsystem förskrivarna använder vid förskrivning.

Landstingen upplever att de inte har kostnadskontroll för läkemedel som inte ingår i förmånerna eftersom de faktureras enskilt av olika apotek med ibland olika priser för samma vara. Faktureringen sker inte samordnat vare sig för ett enskilt apotek eller mellan apotek och fakturorna kommer därmed inte heller samordnade med fakturan för förmånsläkemedel från E-hälsomyndigheten. Detta gör det svårt för landstingen att kunna följa upp dessa fakturor och säkerställa att man får det man betalar för. Insuliner är ett exempel på läkemedel som har ett förmånsgrundande pris men är avgiftsfritt för patienten men där faktureringen till landstinget sker i den samlingsfaktura som landstinget får för läkemedel inom förmånerna.⁵

Apoteken kan ha olika priser och påslag för samma läkemedel och alla fakturor gör det svårt för landstingen att veta vad man faktiskt betalar för. Att det råder fri prissättning på läkemedel utanför förmånerna både vad gäller läkemedelsföretagens pris till apotek (AIP) och apotekens påslag till patient, försvåra landstingens kostnadskontroll. Om utvecklingen fortsätter kan detta urholka landstingens finansiering av läkemedel, eftersom dessa inte hanteras av det statsbidrag landstingen har för läkemedel.

Om undantagshanteringen av läkemedel utan förmån ökar i landstingen samtidigt som hanteringen mer och mer hamnar på rekvisition, då minskar även möjligheterna att följa upp denna läkemedelsanvändning. Så länge förskrivningen sker på recept kan man följa upp användningen på individ- och gruppnivå via Socialstyrelsens läkemedelsregister. Användningen på rekvisition går inte att följa upp på samma sätt vilket minskar möjligheterna till uppföljning. Det finns inte heller något krav på arbetsplatskod för läkemedel utan förmån. Detta kan också innebära att möjligheterna att följa upp förskrivningen påverkas negativt.

TLV kommer i det fortsatta arbetet med regeringsuppdraget mer i detalj försöka kartlägga vem det är som faktiskt betalar för läkemedel som inte

⁵ Regeringen konstaterade i den proposition som låg till grund för läkemedelsreformen (prop. 1996/97:27) Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. att insulin även fortsättningsvis skulle kunna tillhandahållas kostnadsfritt genom sjukvårdshuvudmännens försorg för de patienter som omfattas av särskilt vårdprogram för diabetes. Regeringen och dåvarande Landstingsförbundet kom överens om att sjukvårdshuvudmännen skulle kompenseras särskilt för ett sådant åtagande. Från och med år 1997 kompenseras huvudmännen med 30 miljoner kronor för de merkostnader de har till följd av regleringen.

ingår i förmånerna. Vem som betalar för läkemedel som inte ingår i förmånerna är en viktig aspekt för att kunna värdera konsekvenser och i slutändan komma med förslag till förändringar. Arbetet framöver kommer att baseras på denna delrapport samt en fortsatt dialog med aktörerna inom ramen för rundabordssamtalen. Syftet med slutrapporten är att komma med förslag till åtgärder som på både kort och lång sikt kan förbättra för patienter, forskrivare, landsting och apotek.

Parallellt med regeringsuppdraget pågår ett arbete på TLV med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Detta arbete kan i förlängningen innebära förändringar som påverkar både inträde och utträde ur förmånerna framöver.

10 Övriga frågor

10.1 Licensläkemedel

En övrig fråga som inte avser läkemedel utanför förmåner men som ändå berörs av delvis samma problematik är dagens hantering av licensläkemedel.

Ett särskilt tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige kan beviljas som så kallad licens enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen. En licensansökan för humant bruk kan gälla för enskild patient, en så kallad enskild licens eller för användning till en patientgrupp som behandlas vid en klinik, så kallad generell licens. För att licens ska beviljas krävs att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel. Ansökan om licens ska göras av ett apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid ett apotek ska ansvara för ansökan. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet.

För licensläkemedel gäller enligt övergångsbestämmelser att, för sådana som beslutats av Läkemedelsverket före den 1 oktober 2002, i de fall Riksförsäkringsverket, RFV, fastställt försäljningspris ska de ingå i högkostnadsskyddet. I avvaktan på ytterligare reglering gäller att apotek och förskrivare i många fall kan utgå från att licensläkemedel ingår i högkostnadsskyddet och expedieras med subvention. I första hand gäller de priser TLV har fastställt. För de licensläkemedel där TLV inte har beslutat om priset utan som omfattas av RFV:s beslut gäller det inköpspris (AIP) som sattes före den 1 oktober 2002. Någon förteckning över dessa priser finns inte. Det innebär att apoteken inte har något annat alternativ än att tillämpa pris utifrån vad som är rimligt och möjligt att utreda i det enskilda fallet. För apotekens prissättning av AUP gäller reglerna för handelsmarginalen. Det finns exempel på generiska licensläkemedel där priset varierar från 304 kronor till nästan 12 000 kronor.

I LVFS 2008:1, ändrad och omtryckt genom LVFS 2012:21, 2 kap. 7 § regleras att en beviljad licensansökan endast gäller för den produkt som anges i beslutet vad avser preparatnamn, styrka, beredningsform samt innehavare av godkännande för försäljning (MAH) eller motsvarande. I de fall det finns genrisk alternativ till den produkt licensen avser och ett sådant läkemedel ska kunna lämnas ut till patient krävs att förskrivaren har skrivit en ny motivering och apoteket insänt en ny licensansökan till Läkemedelsverket. Detta innebär en ny bedömning och en ny ansökningsavgift för apoteket (220 kr/ansökan). När Läkemedelsverket beviljar licens omfattar bedömningen endast den farmaceutiska kvaliteten på just den produkten som tillståndet gäller. Varje licensansökan bedöms enskilt och inkommer ny ansökan utförs en ny bedömning.

Som redovisas ovan ingår licensläkemedel oftast i läkemedelsförmånerna. Det finns dock utmaningar inom detta område som liknar de som finns för receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånerna. Förskrivarna vet inte alltid att det finns alternativa preparat som kan förskrivas på licens. Eftersom licensläkemedel inte är utbytbara måste förskrivarna förskriva ”rätt” från början. Förskrivarna har vid förskrivningstillfället dålig kännedom om priset. Ur ett landstingsperspektiv är redovisningen av licensläkemedel ofta också svår att överblicka.

Frågan om pris och subvention av licensläkemedel har varit föremål för översyn av Läkemedels- och apoteksutredningen i betänkandet SOU 2014:20. Utredningen föreslår bland annat att licensläkemedel per automatik ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom i de fall TLV fattat särskilt beslut om pris och subvention. Utredningen föreslår vidare att öppenvårdsapoteken ska få ta ut inköpspriset med tillägg av handelsmarginal och att priset och patientens kostnadsreduktion liksom idag rapporteras till E-hälsomyndigheten.

Referenser

Proposition 1996/97:27 Läkemedelsförmånerna och läkemedelsförsörjningen m.m.

Proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

SOU 2012:75 Pris, tillgång och service– fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden

SOU 2014:20 Läkemedel för särskilda behov

Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI). 400 000 personer hämtade ut läkemedel utan förmån under januari 2014. URL: <http://www.nepi.net/140409-400000-utan-foermaan.htm> (Senast besökt 2014-09-26)

Sveriges Apoteksförening. 850 000 felaktiga recept korrigeras på apotek. URL: <http://www.sverigesapoteksforening.se/850-000-felaktiga-recept-korrigeras-pa-apotek/> (Senast besökt 2014-09-26)

Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel 15 år efter marknadsgodkännande (S2013/6192/FS)

Bilaga 1 Deltagare Rundabordssamtal

Föreningen för Generiska läkemedel
Handikappförbunden
Konkurrensverket
Konsumentverket
Läkarförbundet
Läkemedelsindustriföreningen
Läkemedelsverket
Nätverket för läkemedelskommittéerna i Sverige
Socialstyrelsen
Stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Kommuner och Landsting
Sveriges Läkarförbund