

En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering

– Utformning och konsekvenser

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november 2020

Diarienummer: 0668/2020

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått i uppdrag av regeringen att göra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning, en periodens vara-lista, för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel samt överväga hur en sådan bör utformas för att begränsa negativa effekter och samtidigt uppnå en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta.

TLV ser att det befintliga periodens vara-systemet har medfört stora besparingar på läkemedelsområdet och bland annat bidragit till finansieringen av nya dyrare läkemedel. Införandet av ett periodens vara-system anpassat efter dosmarknaden skulle vara ytterligare ett steg i TLV:s arbete med att åstadkomma mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Det skulle också bidra med ökad transparens och förutsägbarhet för dosmarknadens aktörer, och ökad jämlikhet genom en mer enhetlig prissättning av dosdispenserade läkemedel i hela landet.

Arbetsgruppen för denna delrapport har bestått av Pia Frisk, Therese Gennevall, Mattias Hult, Minna Klintz Syrén, Sofia Linnros, Matilda Lundström och Peter Skiöld.

TLV vill tacka alla som har bidragit i utredningen: Dosapotek, regioner, branschföreträdare för läkemedelsföretagen och partihandlare samt Läke­medelsverket, Inspektionen för vård och omsorg, E-hälsomyndigheten, Konkurrensverket och Naturvårdsverket.

Stockholm, november 2020

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer, begrepp och förkortningar	9
1 Uppdraget	10
1.1 Avgränsningar	10
1.2 Samråd.....	11
2 Bakgrund	12
2.1 TLV:s tidigare uppdrag	13
2.2 En marknad med flera utmaningar.....	13
3 Marknadsbeskrivning	15
3.1 Försäljningsutveckling	16
3.2 Apotekens handelsmarginal och dospeng	19
4 TLV:s förslag till utformning av en särskild prisrangordning för dos	21
4.1 Utgångspunkter för TLV:s förslag	21
4.1.1 Utrymme att nå lägre kostnader för läkemedel	23
4.1.2 Besparingspotentialen är större i vissa utbytesgrupper.....	24
4.2 TLV:s förslag	26
4.2.1 Listan föreslås omfatta ett begränsat antal utbytesgrupper.....	27
4.2.2 Urval av utbytesgrupper till periodens vara-listan för dos.....	28
4.2.3 Periodens vara	29
4.2.4 Reserver.....	29
4.2.5 Slutförsäljning av periodens vara.....	29
4.2.6 Bekräfta tillhandahållande på två marknader	30
4.2.7 Läkemedelsföretag ska anmäla tillgänglighetsproblem	31
4.2.8 Nya och borttagna utbytesgrupper.....	31
4.2.9 Dosapoteken ska använda två periodens vara-listor.....	32
4.2.10 Prissättning.....	32
4.2.11 Uppföljning och tillsyn av regelefterlevnad och utvecklingen på dosmarknaden.....	32
4.3 Övriga överväganden gällande prisrangordningens utformning	33
4.3.1 Utredning av möjlighet att förlänga prisperiodens längd.....	33
4.3.2 Ingen särskild framförhållning vid bekräftat tillhandahållande	34
4.3.3 Hänsyn till förpackningstyp – premiera burkförpackningar i prisrangordningen	34
4.3.4 Dos- och sjukhusförpackningar föreslås tas bort från den befintliga periodens vara-listan	36
4.3.5 Ingen begränsning gällande förpackningsstorlekar på periodens vara-listan för dos.....	37
4.3.6 Möjlighet att göra avsteg från periodens vara-listan för dos	38
4.3.7 Läkemedel som är olämpliga för dosdispensering och narkotikaklassade läkemedel.....	39

4.3.8	Nya avtal, nya regler och behov av övergångslösningar	39
4.3.9	Dosapotekens förslag.....	40
5	Juridiska förutsättningar	42
5.1	En periodens vara-lista för dos – i korthet.....	42
5.1.1	Vilka bestämmelser berörs och på vilket sätt.....	43
5.1.2	Vad ska gälla för de läkemedel som ingår i utbytesgrupper, som inte omfattas av en periodens vara-lista för dos?	44
5.1.3	Överväganden avseende behovet av författningsändringar	44
6	Fördjupade konsekvensanalyser	47
6.1	Konsekvenser för patienter.....	47
6.1.1	Konsekvenser för patientsäkerheten.....	47
6.1.2	Konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel.....	50
6.2	Konsekvenser för dosapoteken	52
6.2.1	Ekonomiska konsekvenser för dosapoteken.....	53
6.3	Konsekvenser för regioner.....	54
6.3.1	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen	56
6.4	Konsekvenser för läkemedelsföretagen.....	56
6.5	Konsekvenser för partihandlare	57
6.6	Konsekvenser för statliga myndigheter	58
6.6.1	Läkemedelsverket	58
6.6.2	Inspektionen för vård och omsorg.....	58
6.6.3	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	58
6.7	Miljöhänsyn	59
7	Finansiering av kostnaden för läkemedel och för tjänsten	60
7.1	Regionerna har kostnadsansvaret	60
7.2	Möjlighet att omförhandla avtal	60
7.3	Förslaget innebär att dospengen behöver öka.....	61
8	Fortsatt utredning.....	63
9	Bilagor.....	64
	Bilaga 1. Tidigare utredningar.....	64
	Bilaga 2. Transparensdirektivet och tillämpningen i svensk lagstiftning i fråga om utbytessystemet.....	66

Sammanfattning

TLV har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (s2020/01041/FS). Analysen ska utgå från förslagen och bedömningarna i TLV:s tidigare rapport *Utbyte vid maskinell dosdispensering* (dnr. 2350/2018).

I denna delrapport presenteras förslag på utformning av prisrangordningen, en så kallad periodens vara-lista för dos, en fördjupad analys av konsekvenserna av ett genomförande av förslaget för patienter (med fokus på patientsäkerhet och tillgänglighet) och övriga relevanta aktörer i försörjnings- och nyttjandekedjan för maskinellt dosdispenserade läkemedel, samt ett förslag till hur dostjänsten ska finansieras. Rapporten innehåller även en beskrivning av de rättsliga förutsättningarna för införandet av en periodens vara-lista för dos. Uppdraget avgränsas till att omfatta öppenvårdsdos.

Inom ramen för uppdraget har TLV haft samråd med och/eller hämtat in underlag från de aktörer som driver dosapotek, regioner, branschföreträdare för läkemedelsföretagen, partihandel och andra myndigheter.

Förslaget består av en särskild periodens vara-lista för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel med ett begränsat antal utbytesgrupper. TLV föreslår att urvalet av de utbytesgrupper som ska ingå på periodens vara-listan för dos främst styrs av utbytesgruppernas försäljningsvärde (AUP) 6–18 månader innan urvalet tillämpas. TLV avser att revidera urvalet årligen. TLV föreslår vidare att periodens vara-listan för dos initialt ska innehålla som mest de 40 utbytesgrupper som har störst försäljningsvärde, men att listans omfattning kan komma att justeras.

Vad gäller anmälan, bekräftat tillhandahållande, pris- och slutförsäljningsperiod kommer periodens vara-listan för dos att följa samma tidsram som den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Listorna kommer även att vara lika avseende antal reserver.

I följande avseenden kommer periodens vara-listan för dos att avvika från den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar: Krav på brytningstillstånd och beredningsformer, förpackningstyper, gruppering i utbytesgrupper, antal utbytesgrupper, krav på bipacksedel och märkning samt hållbarhet.

För dosmarknaden kommer det tillgängliga läkemedel med lägst försäljningspris per enhet bli periodens vara inom en utbytesgrupp istället för en förpackningsstorleksgrupp.

Införandet av en periodens vara-lista för dos förutsätter ändringar i gällande regelverk. TLV fortsätter att utreda de juridiska förutsättningarna för förslagets genomförande och kan komma att ändra vissa överväganden när det arbetet är slutfört och redovisas i slutrapporten.

Patientsäkerheten är central i både öppenvårds- och dosapotekens verksamhet. De tillstånd som krävs för att få bedriva maskinell dosdispensering liksom den tillsyn som bedrivs för att kontrollera att aktörerna uppfyller befintliga krav syftar ytterst till att garantera patientsäkerheten. Därutöver är dosapoteken vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening och är som sådana skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

TLV:s förslag innebär fler och mer frekventa byten av läkemedel i dosmaskinerna, och sannolikt även ett ökat behov av deblistrering. Dosapoteken uppger att byte av läkemedel i dosmaskinerna ökar risken för fel i produktionen och därmed risken för driftstopp vilket kan drabba den enskilda patienten. Driftstopp kan dock ske av flera skäl och dosapoteken ska ha rutiner inklusive kontroller för att hantera dem. En ökad deblistrering skulle kunna påverka patientsäkerheten, om läkemedlen påverkas mekaniskt och om hantering och förvaring av deblistrerade läkemedel sker på ett sätt som skulle kunna leda till förväxling. TLV ser dock att dosapoteken redan idag både genomför ett visst antal byten av läkemedel i sina dosmaskiner och deblistrerar läkemedel.

Utgångspunkten för dosapotekens bedömning av eventuella risker för patientsäkerheten är dagens produktion och arbetssätt och TLV konstaterar att den föreslagna modellen kan kräva att arbetssätt, maskiner och kvalitetssystem utvecklas för att bibehålla patientsäkerheten.

Baserat på 2019 års försäljning skulle den föreslagna periodens vara-listan för dos ge en besparing på som mest 272 miljoner kronor vid utbyte inom de 40 utbytesgrupper med högst försäljningsvärde, vilket motsvarar 80 procent av den teoretiskt möjliga besparingen. För att så långt som möjligt undvika eller begränsa negativa effekter och uppnå en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta är överväganden kring patientsäkerheten det huvudsakliga skälet till att TLV föreslår utbyten i ett begränsat antal utbytesgrupper.

Även tillgängligheten till läkemedel kan bli en patientsäkerhetsfråga. Rest- och bristsituationer på läkemedelsmarknaden ökar i Sverige och globalt. Införandet av en periodens vara-lista för dos har ingen direkt påverkan på denna del i tillgänglighetsledet, däremot är dosproduktionen sårbar för rest- och bristsituationer. Därför kommer det att vara viktigt att de läkemedelsföretag som bekräftar tillhandahållande av sina förpackningar på periodens vara-listan för dos fullföljer sitt åtagande. TLV ser därför inte att införandet av ett periodens vara-system för dosmarknaden behöver påverka tillgängligheten negativt. Inom det befintliga periodens vara-systemet har det månatliga antalet varor på listan över periodens vara varit oförändrat de senaste åren, trots ett ökande antal restsituationer.

Förekomsten av reserver gör periodens vara-systemet mindre sårbart och mer stabilt vid eventuella restsituationer och tillgängligheten till läkemedel kan gynnas av att flera företag konkurrerar i de utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos.

Konsekvenserna för miljön är svårbedömda. Fler utbyten kan leda till en viss ökning av mängden förpackningsmaterial och kassationen av läkemedel. Det regelverk som styr avfallshantering pekar på vikten av god hantering av förpackningsmaterial, något som dosapoteken behöver förhålla sig till redan idag.

Den samlade miljöpåverkan bedöms i nuläget inte alls i periodens vara-systemet men kan bli aktuell genom den försöksverksamhet med miljöpremie i förmånssystemet för läkemedel som nyligen föreslagits av regeringen.

Förslaget kommer att ha konsekvenser för aktörerna i läkemedelskedjan. Dosapoteken kommer att behöva göra anpassningar i produktionen, både vad gäller maskiner, personal och arbetssätt, vilket får betydande ekonomiska konsekvenser. En preliminär bedömning av dessa konsekvenser visar ett försämrat resultat som främst skulle orsakas av lägre intäkter från försäljning av läkemedel och till mindre del av att kostnaden för att ställa om produktionen för att göra fler utbyten ökar. Därför kommer dosapoteken att vara beroende av en separat ersättning för själva tjänsten, en så kallad dospeng. En sådan ingår i TLV:s förslag.

Läkemedelsföretagen kommer att kunna låta sina läkemedel konkurrera om att bli periodens vara på två marknader istället för en. De kommer att ha samma skyldighet att fullfölja sitt åtagande när de bekräftar tillhandahållande på respektive marknad.

Genom de åtgärder TLV nu föreslår finns det skäl att tro att regionerna kommer att märka en större transparens och förutsägbarhet avseende sina kostnader för dosdispenserade läkemedel och kunna skilja kostnaden för dessa från tjänstekostnaden. Regionerna kommer vidare att få stöd i sitt sortimentsarbete och bättre kunna styra användningen till läkemedel med lägst pris. Det medför att patienter och regioner kommer att betala ett lägre pris för en betydande del av läkemedlen, och samma pris i hela landet. Befintliga avtal med dosapoteken kan dock komma att behöva justeras eller omförhandlas inför eller i samband med att ett nytt regelverk eventuellt införs.

Slutrapporten kommer att redogöra för hur de utbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-listan för dos ska hanteras, mer detaljerade kriterier för urval av utbytesgrupper, hur ett genomförande ska ske, vilka föreskriftsändringar och eventuella övriga författningsändringar som är nödvändiga vid ett genomförande av förslaget, behovet av IT-teknisk utveckling och andra insatser samt hur tillsyn och uppföljning av den föreslagna modellen ska ske.

Termer, begrepp och förkortningar

Nedan följer ett antal termer och begrepp med den betydelse som de har i lag eller annan författning. I de fall det inte föreligger legala definitioner, har TLV valt att ange i listan nedan hur begreppen ska förstås i denna delrapport.

Apotekens handelsmarginal – den statliga ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnadsskyddet. Vid dosdispensering ersätts apoteken baserat på antalet enheter som dispenserar av en ursprungsförpackning.

AUP – apotekens försäljningspris.

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

Dosapotek – öppenvårdsapotek med tillstånd av Läkemedelsverket att bryta förpackningar som innehåller läkemedel och dispensera dessa utifrån ordination. Begreppet förekommer inte i någon författningstext.

Dosförpackningar - förpackningar som endast är avsedda för dosdispensering (förpackningar som saknar bipacksedel och fullständig märkning).

Dosförskrivna läkemedel - inkluderar både läkemedel som dosdispenseras och läkemedel i helförpackningar som ordinerar till en dospatient. Läkemedel som dosdispenseras expedieras via dosapotek medan helförpackningar antingen expedieras av dosapotek eller övriga öppenvårdsapotek. Det är även möjligt att förskriva hjälpmedel såsom stomipåsar, teststickor till dospatienter.

Förpackningsstorleksgrupp - är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte ska göras på öppenvårdsapoteken.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket kan begränsa hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

Maskinell dosdispensering – färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Utbytesgrupp – är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 27 februari 2020 att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (S2020/01041/FS). I uppdraget redogör regeringen för behovet av att åstadkomma ett mer ändamålsenligt system för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för den nuvarande förmånslagstiftningen. Analysen ska utgå från förslagen och bedömningarna i TLV:s rapport *Utbyte vid maskinell dosdispensering* (dnr 2350/2018).

Med en samlad analys som grund ska TLV, enligt uppdraget, överväga hur förslaget till prisrangordning bör utformas för att undvika eller begränsa negativa konsekvenser och uppnå en rimlig relation mellan kostnader, risker och nytta. Däribland kommer olika alternativ i fråga om utformning, t.ex. omfattning och andra begränsningar, att analyseras.

Uppdraget ska redovisas i en delrapport senast den 16 november 2020 och i en slutrapport senast den 15 april 2021.¹

Delrapporten omfattar, utöver förslaget om prisrangordningens utformning, även konsekvensanalyser för patienterna, särskilt i fråga om patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel, konsekvenser för regioner, statliga myndigheter, dosapotek, läkemedelsföretag, partihandlare och miljön. Vidare redogörs för juridiska förutsättningar för ett genomförande av en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Slutligen presenteras även ett förslag till framtida finansiering av dostjänsten.

Slutrapporten kommer att redogöra för hur de utbytesgrupper som inte föreslås ingå på periodens vara-listan för dos ska hanteras, mer detaljerade kriterier för urval av utbytesgrupper som ska ingå, vilka föreskriftsändringar och eventuella övriga författningsändringar som är nödvändiga för ett genomförande av förslaget. Dessutom redovisas i den behovet av IT-teknisk utveckling samt hur tillsyn och uppföljning av den nya modellen ska ske.

1.1 Avgränsningar

Enligt TLV:s tolkning av uppdraget ska förslaget inte vara något annat än en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom öppenvården.

¹ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2020/04362/FS), 14 maj 2020.

Vidare ska förslaget rymmas inom förmånslagstiftningen, även om lagens skrivningar och övriga regelverk som rör läkemedelsutbyte på apotek kan behöva justeras för att förslaget ska vara genomförbart.

Dosdispensering av läkemedel till öppenvårdspatienter upphandlas av regionerna. Regelverket kring de olika typerna av upphandling är centralt för relationen mellan dosapotek och regioner. TLV gör dock tolkningen att analyser av eller ställningstagande kring eventuella förändringar i upphandlingsförfarande eller regelverk inte ingår i myndighetens uppdrag.

Egenfinansierad dos, vilket innebär att den nyttjande patienten själv väljer och betalar för tjänsten, förekommer i begränsad omfattning på den svenska marknaden. Delrapportens förslag avseende en prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel till öppenvårdspatienter avser all sådan dosdispensering, oavsett vem som finansierar själva tjänsten. Delrapportens resonemang avseende finansiering av tjänsten rör dock enbart den av regionerna upphandlade dosdispenseringen till öppenvårdspatienter.

1.2 Samråd

Enligt uppdraget ska TLV inhämta underlag och synpunkter från dagens dosapotek, regioner, berörda aktörer i läkemedelskedjan, systemleverantörer och tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I utrednings- och analysarbetet för delrapporten har TLV haft samråd med dosapoteken, regioner, läkemedelsföretag (genom branschorganisationerna Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Läkemedelshandlarna och Läkemedelsindustriföreningen (LIF)), partihandlare, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Konkurrensverket och Naturvårdsverket.

2 Bakgrund

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska öppenvårdsapoteken under vissa förutsättningar byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat utbytbar läkemedel. Hur utbyte av läkemedel ska gå till preciseras av TLV:s föreskrifter.² Läkemedel som dosdispenseras maskinellt omfattas också av regelverket för utbyte av läkemedel. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenseras eller inte. Vid maskinell dosdispensering tas kapslar och tabletter ut ur ursprungsförpackningen och ompaketeras till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Byte av läkemedel i dosmaskinerna vid maskinell dosdispensering kräver bland annat kalibrering av så kallade kassetter/kanistrar och tester. Detta är en av anledningarna till att förutsättningarna för utbyte enligt förmånslagen är annorlunda jämfört med dem vid expediering av läkemedel i helförpackning.

En gång i månaden publicerar TLV en prISRangordning av läkemedel³, en så kallad periodens vara-lista, som ordnas efter pris per enhet (exempelvis kapsel eller tablett) inom respektive förpackningsstorleksgrupp. Listan visar vilken *periodens vara*, det vill säga vilken vara i respektive förpackningsstorleksgrupp, som ska expedieras på apotek den aktuella månaden.

Givet att dosapotek tar ut kapslar och tabletter ur ursprungsförpackningen vid maskinell dosdispensering, anges inte en särskild förpackningsstorlek vid förskrivning av läkemedel som ska dosdispenseras. Dosapoteken kan därför idag expediera en förpackning som blivit periodens vara i någon förpackningsstorleksgrupp vid den maskinella dosdispenseringen. Detta förutsätter att förpackningen i fråga har ett brytningstillstånd⁴, något som krävs för att ett läkemedel ska få dosdispenseras maskinellt och som inte alla varor på den befintliga periodens vara-listan har.

Berörda aktörer på dosmarknaden upplever att det saknas samsyn kring vilken vara som ska expedieras vid utbyte av dosdispenserade läkemedel. Aktörerna upplever även att förutsättningarna på marknaden inte är tillräckligt förutsägbara och transparenta vilket är otillfredsställande och skapar otydliga konkurrensförutsättningar.

Mot denna bakgrund har det under lång tid efterfrågats justeringar för att anpassa det generiska utbytet till dosapotekens förutsättningar. Det är en fråga som har varit föremål för utredning vid flera olika tillfällen. I bilaga 1 sammanfattas några av dem och nedan redogörs kort för TLV:s tidigare uppdrag (s2018/04691/FS).

² TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

³ För information om periodens vara-systemet, www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek.html (hämtad 2020-09-30).

⁴ 3 kap. 4 och 5 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

2.1 TLV:s tidigare uppdrag

TLV fick i augusti 2018 i uppdrag av regeringen att i samverkan med E-hälsomyndigheten analysera vilka åtgärder som behövs för att presentera en prisrangordning för utbyte av läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering (s2018/04691/FS). TLV överlämnade en rapport till regeringen i december 2018 (dnr 2350/2018).

TLV föreslog i rapporten en utformning av en periodens vara-lista för dos som till viss del skiljer sig åt från den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Dessa skillnader beskrivs närmare i kapitel fyra. Bland annat föreslogs att en periodens vara-lista för dos ska baseras på Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper istället för TLV:s förpackningsstorleksgrupper. Detta innebar enligt dåvarande siffror en möjlig gruppering om cirka 300 utbytesgrupper på periodens vara-listan för dos, istället för cirka 1600 förpackningsstorleksgrupper på den befintliga periodens vara-listan.

Baserat på de data som var tillgängliga kunde TLV konstatera att kostnaden för att genomföra utbyten till periodens vara i fler än 70 utbytesgrupper översteg den teoretiska besparingspotentialen, det vill säga nettobesparingen av att göra utbyten i fler utbytesgrupper än 70 blev negativ. Beräkningen baserades på dosapotekens skattade kostnader för utbyte inom samtliga knappt 300 utbytesgrupper och den handelsmarginalseffekt som TLV beräknat utifrån försäljningsdata för 2017.

Hur många och vilka utbytesgrupper som ska ingå på en periodens vara-lista för dos utgör en central fråga för det nu aktuella uppdraget.

2.2 En marknad med flera utmaningar

Det förefaller finnas en bred konsensus bland marknadens aktörer och tidigare utredningar att marknaden för dosdispenserade läkemedel inte fungerar tillräckligt väl. Ett av grundproblemen är att regelverket för utbyte av läkemedel inte är anpassat för dosmarknaden och de förutsättningar som gäller vid maskinell dosdispensering – men också att dosapoteken inte anpassat verksamheten till regelverket.

Följande grundläggande brister har identifierats av TLV eller någon/några av samrådsparterna:

- Det finns skilda uppfattningar om vilka varor som ska expedieras.
- Det finns ett tolkningsutrymme kring vad som inryms i tjänsten.
- Det är svårt att genomföra och slutföra upphandlingar. Överklaganden är vanligt förekommande. Tilläggsavtal har tecknats efter att parterna slutit avtal.
- Det finns få upphandlingskluster och därför blir varje upphandling mycket betydelsefull.

- Det förekommer noll- och minusbud vid upphandling av tjänsten, vilket innebär att tjänsten huvudsakligen finansieras av apotekens handelsmarginal för varje använd läkemedelsförpackning snarare än dospengen. Kostnaden för tjänsten är därmed ”dold” och därför svår att värdera.
- Regionerna ansvarar för att upphandla och finansiera dostjänsten, trots att både regioner och kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten. Uppdelningen innebär att fördelningen av kostnader mellan regioner och kommuner inte speglar nytta och ansvar.
- Utbyte av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet sker i begränsad utsträckning vid dosdispensering, vilket gör att de läkemedel som har lägst pris inte används och att möjliga besparingar inte realiserar.
- Maskinell dosdispensering är en tjänst som står för en betydande del av samhällets läkemedelsförsörjning. Störningar i produktion av dosdispenserade läkemedel kan få betydande konsekvenser både för den enskilde patienten och för samhället i stort. Det finns därför ett behov av att förtydliga ansvaret för och att utveckla arbetet med kontinuitets- och beredskapsplanering i syfte att förebygga och hantera störningar.
- Marknaden för dosdispenserade läkemedel har genomgått betydande förändringar de senaste åren. Det finns ett behov av att utveckla formerna för att följa utvecklingen på marknaden och efterlevnaden av regelverket.

Staten har både ett ansvar för och en nyckelroll i att genomföra nödvändiga anpassningar och skapa förutsättningar för en mer välfungerande marknad. Att förändra en marknads funktionssätt är utmanande ur flera perspektiv: regulatoriskt, produktions- och IT-tekniskt, logistiskt men också ur informations- och säkerhetshänseende. Även om utmaningarna är betydande och de vägval som behöver göras är förknippade med osäkerhet är alternativet att inte göra något inget reellt alternativ.

En lärdom från omregleringar av andra marknader är att det krävs effektiva regler för att få en fungerande konkurrens. Det räcker dock sällan, enligt Konkurrensverket, att ta bort regler för att åstadkomma effektiva marknader, utan det är tvärtom vanligt att det krävs fler regler.⁵ Ett exempel på en välfungerande marknad med en hög grad av reglering är aktie- och penningmarknaden. Ett mer närliggande exempel är systemet för utbyte av helförpackningar på öppenvårdsapotek inklusive dosapotek (periodens vara), som karaktäriseras av en tydlig process och ger en marknad med transparenta priser, krav på vad som ska levereras och låga inträdeshinder.

TLV bedömer att det finns ett behov av ytterligare reglering för att förbättra dosmarknadens funktionssätt. Ett regelverk som tar dosapotekens behov och praktiska utmaningar i beaktande har större möjlighet att få önskad effekt. Framför allt behövs det transparenta och tydliga regler så att befintliga berörda aktörer har samma förutsättningar och nya aktörer ges bättre möjligheter att ta sig in på marknaden.

⁵ Konkurrensverket, Väl fungerande marknader för ett konkurrenskraftigt Sverige (2008:2).

3 Marknadsbeskrivning

I samband med apoteksomregleringen öppnades marknaden för att bedriva apoteksverksamhet upp för konkurrens. De första privata öppenvårdsapoteken öppnades 2009 och fyra år senare konkurrensutsattes även dosmarknaden. Fram till 2013 var Apoteket AB ensamt om att dosdispensera läkemedel maskinellt.

Marknaden för dosdispenserade läkemedel är begränsad, sett till antalet leverantörer (dosapotek) och beställare (främst regioner). Det finns tre aktörer på marknaden som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet med tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva maskinell dosdispensering. Dessa är Apoteket AB, Svensk Dos AB och Apotekstjänst AB. Apoteket AB:s dosapotek ingår i Apoteket AB-koncernen och verksamheten är belägen i Örebro. Svensk Dos AB ägs av Oriola Corporation och dosapoteket ligger i Uppsala. Apotekstjänst AB ingår i Bonverkonscernen som ägs av Versteegh Gruppen Aktiebolag och dosapoteket ligger i Stockholm. Samtliga har även tillstånd från Läkemedelsverket att hantera narkotikaklassade läkemedel.

Svensk Dos AB och Apotekstjänst Sverige AB hade under första halvåret 2020 en marknadsandel på motsvarande knappt 40 procent vardera och Apoteket AB drygt 20 procent, räknat i försäljningsvärde av helförpackningar och dosdispenserade läkemedel via dosapotek.

Dosapoteken levererar dosdispenserade läkemedel till patienter baserat på var i landet de bor och under förutsättning att patienten har ordinerats dosdispenserade läkemedel, vilket sker via ordinationsverktyget Pascal. Dosdispenserade läkemedel används främst av äldre personer som använder flera läkemedel. Drygt hälften av patienterna som får läkemedel dosdispenserade bor i särskilt boende, medan knappt hälften bor i ordinärt boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård.⁶

För att få leverera dosdispenserade läkemedel behöver det finnas ett avtal mellan ett dosapotek och en region. Dessa avtal eller kontrakt upprättas genom upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Det är vanligt förekommande att regionerna genomför upphandlingar gemensamt i så kallade kluster. Det finns sex regionkluster men sju avtalskluster på marknaden, exklusive Kriminalvårdens avtal, sedan regionerna som ingår i den så kallade 7-klövern⁷ valt att dela upp upphandlingen. Avtalen gäller som regel mellan två och tre år med möjlighet för beställaren till förlängning. Till följd av att överklaganden och direktupphandlingar är vanligt förekommande är det svårt att ge en entydig bild av marknaden.

⁶ Vissa läkemedels- och apoteksfrågor (lagrådsremiss, 2 februari 2017), s. 15. Denna uppgift avser år 2011.

⁷ 7-klövern är en benämning på samverkan mellan regionerna Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Uppsala, Värmland, Västmanland och Örebro län. I 4-klövern ingår Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Västmanland och Region Uppsala och i 3-klövern Region Värmland, Region Örebro och Region Sörmland.

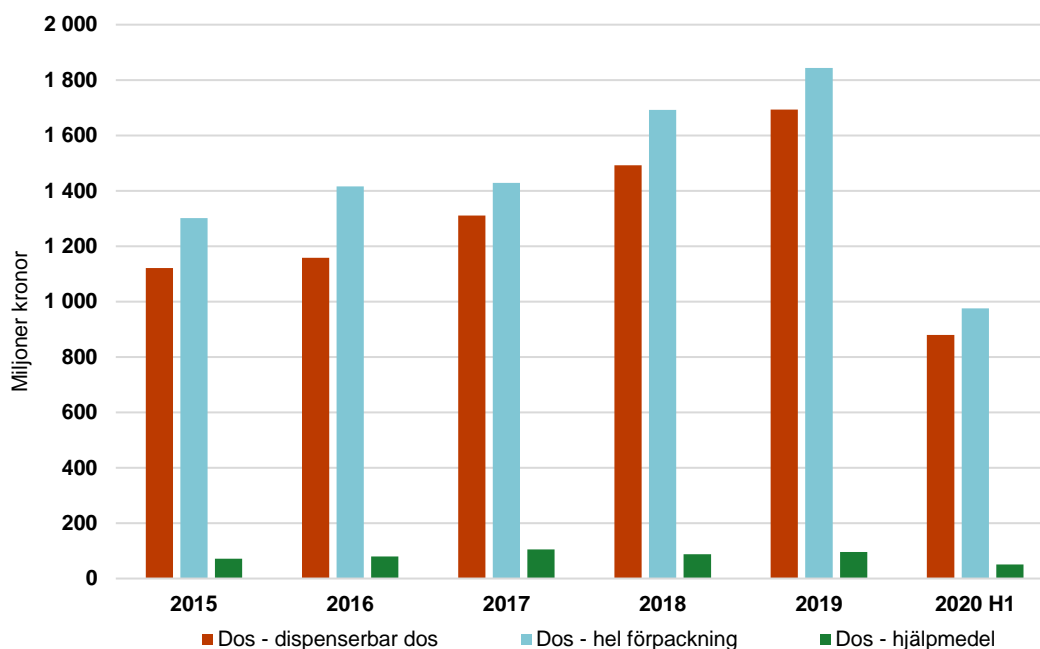
Dosapotekens dispenserbara sortiment avgör idag vilka läkemedel en förskrivare har möjlighet att ordinera till en dospatient. Hur detta sortiment utformas styrs bland annat av de krav som regionerna ställer på dosapoteken vid upphandling. Detta har i nu gällande upphandlingsavtal och/eller tillhörande kravspecifikationer bland annat uttryckts som att dosapoteken måste följa de regelverk som gäller för öppenvårdsapotek, såsom förmånslagen och andra regler om generiskt utbyte. Dock upplever flera regioner att det är svårt att påverka sortimentet i praktiken.

3.1 Försäljningsutveckling

Dosförskrivna läkemedel är ett begrepp som inkluderar både läkemedel som dosdispenserar och läkemedel i helförpackningar som ordinerats en dospatient. Läkemedel som dosdispenserar expedieras via dosapotek medan läkemedel i helförpackningar antingen expedieras av dosapotek eller övriga öppenvårdsapotek. Det är även möjligt att förskriva hjälpmedel såsom stomipåsar och teststickor till dospatienter.

Försäljningen av dosförskrivna läkemedel och hjälpmedel uppgick totalt till cirka 3,6 miljarder kronor 2019, varav cirka 3,4 miljarder kronor var inom läkemedelsförmånerna. Under första halvåret 2020 uppgick försäljningen till cirka 1,9 miljarder kronor, en ökning med 8,4 procent jämfört med föregående år. Försäljningen av dosförskrivna helförpackningar stod för 51 procent av försäljningsvärdet under första halvåret 2020. Dosdispenserade läkemedel svarade för 46 procent och övriga 3 procent utgjordes av hjälpmedel (Figur 1).

Figur 1. Försäljning av dosförskrivna läkemedel och hjälpmedel 2015 till och med första halvåret 2020, miljoner kronor (AUP).

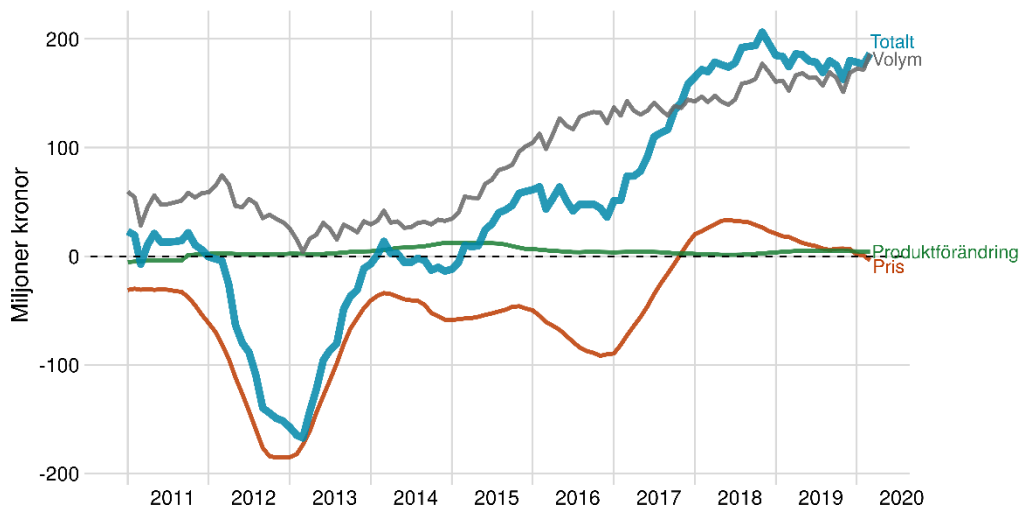


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Försäljningen av dosförskrivna läkemedel via dosapotek uppgick till cirka 1,2 miljarder kronor under första halvåret 2020, varav försäljningen av dosdispenserade läkemedel uppgick till 880 miljoner kronor och dosförskrivna helförpackningar till 325 miljoner kronor. Försäljningen av dosdispenserade läkemedel har ökat med cirka 70 miljoner kronor eller motsvarande 9 procent jämfört med samma period 2019. Motsvarande uppgift för dosförskrivna helförpackningar är cirka 45 miljoner kronor och 16 procent. Därtill expedierades dosförskrivna helförpackningar till ett värde av 645 miljoner kronor via övriga öppenvårdsapotek.

Den totala kostnadsutvecklingen för dosdispenserade läkemedel påverkas av flera faktorer. De mest centrala är förändringar i användning (volym) och prisnivå (pris). Till dessa kommer också effekten av ökade kostnader för nya läkemedel (produktförändring) (Figur 2).

Figur 2. Kostnadsutveckling för dosdispenserade läkemedel inom läkemedelsförmånerna januari 2011 till mars 2020 uppdelat på pris-, volym- och produktförändring (kostnadsdrivare). Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Not. En komponent bidrar till att öka kostnaderna när den är ovanför den streckade horisontella linjen i figuren, och till att minska kostnaderna om den är under linjen.

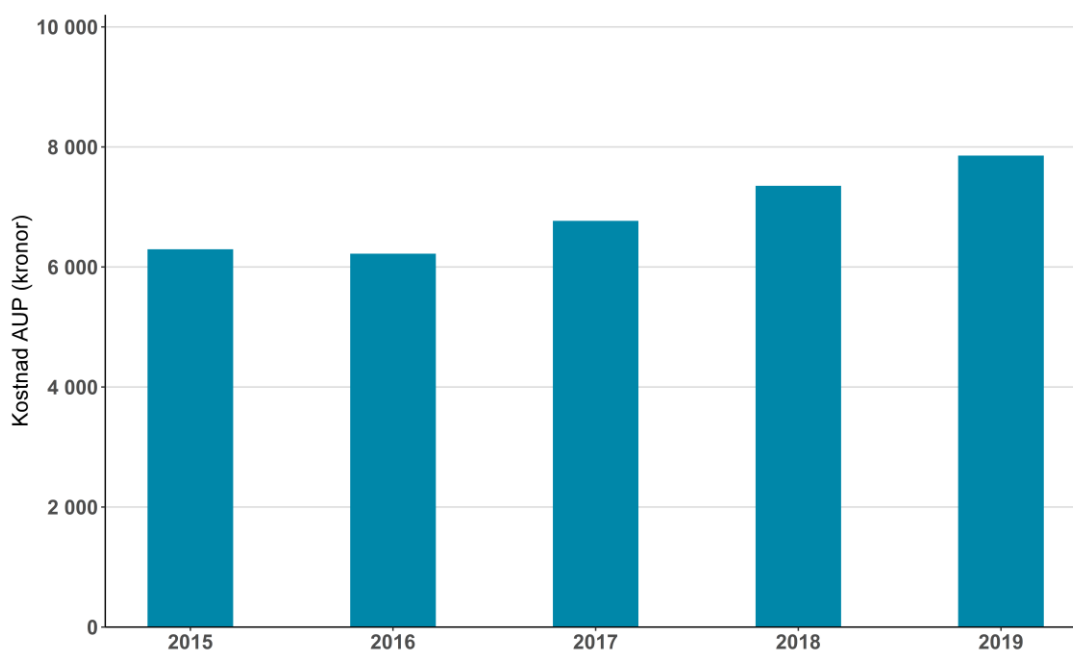
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

En ökad användning av dosdispenserade läkemedel är den enskilt främsta förklaringen till att kostnaden har ökat under den analyserade tidsperioden. Prisförändringar har periodvis bidragit till, och bromsat kostnadsutvecklingen. Under perioden 2012 till 2013 minskade till exempel priserna relativt kraftigt till följd av patentutgångar på läkemedel som används av stora patientgrupper. I slutet av 2017 och under 2018 bidrog prisförändringar till att läkemedelskostnaderna ökade. Produktförändringar har däremot haft en nästan obetydlig påverkan på den totala kostnadsutvecklingen under hela tidsperioden, vilket indikerar att det inte tillkommit eller försvunnit produkter med hög användning.

Antalet patienter som använder dosdispenserade läkemedel har ökat under senare år. Under en genomsnittlig månad 2019 fick 214 000 patienter dosdispenserade läkemedel expedierade från ett dosapotek, vilket är en ökning med cirka 20 procent sedan 2015. Antalet patienter som fick läkemedel dosdispenserade minst en gång under 2019 uppgår till 264 000.

Den genomsnittliga kostnaden för dosdispenserade läkemedel inom läkemedelsförmånerna uppgick 2019 till cirka 7 800 kronor per patient (Figur 3), vilket innebär en ökning med cirka 25 procent sedan 2015.

Figur 3. Kostnadsutveckling per patient (AUP) och år mellan 2015–2019 för dosdispenserade läkemedel inom läkemedelsförmånerna.



Not. Figuren är inte justerad för volymförändringar.

Källa: Socialstyrelsen och TLV analys

3.2 Apotekens handelsmarginal och dospeng

Dosapotekens ersättning för att dispensera läkemedel kommer från handelsmarginalen på de läkemedel de säljer och i förekommande fall från regionerna i form av en så kallad dospeng, vilken betalas per patient och dygn.

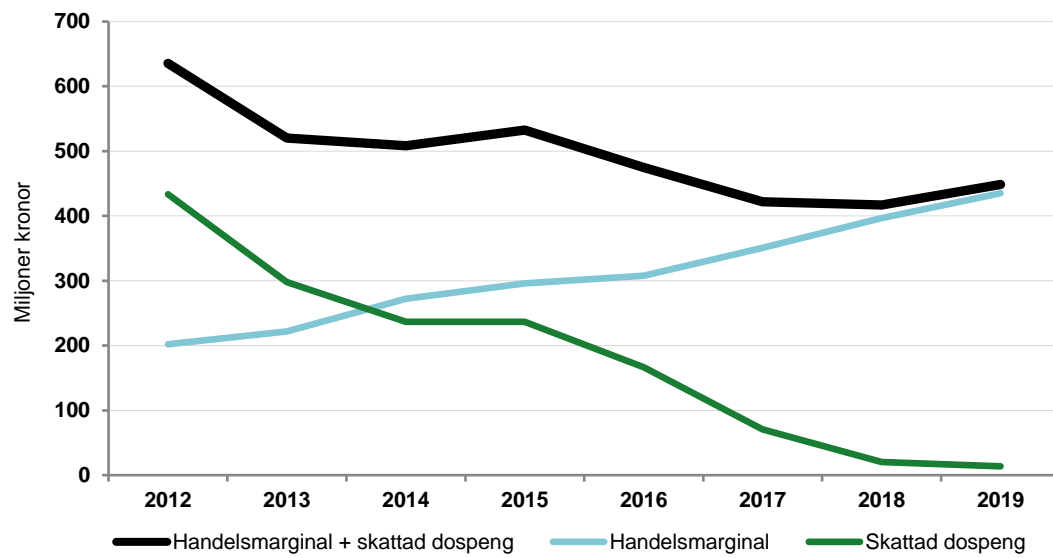
Den reglerade handelsmarginalen är apotekens ersättning för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Ersättningen utgörs av mellanskillnaden mellan det fastställda inköpspriset och det fastställda försäljningspriset för varje läkemedelsförpackning och är densamma för samtliga öppenvårdsapotek. Vid dosdispensering ersätts dosapoteken baserat på antalet enheter som dispenserar av en ursprungsförpackning.

Dosapotekens handelsmarginal uppgick 2019 till cirka 430 miljoner kronor, en ökning med cirka 40 miljoner kronor eller 10 procent jämfört med 2018 och med cirka 140 miljoner kronor eller 47 procent jämfört med 2015.

Dospengen har minskat successivt från över 6 kronor per patient 2013 till mellan 0 och 1,05 kronor 2019/20. Totalt bedöms dospengen för samtliga regioner uppgå till 14 miljoner kronor för 2019, vilket är en minskning med cirka 7 miljoner kronor eller motsvarande 33 procent jämfört med 2018. Jämfört med 2015 har dospengen minskat med 223 miljoner kronor, vilket motsvarar en minskning med 94 procent.

Summan av apotekens handelsmarginal och dospeng bedöms uppgå till cirka 450 miljoner kronor 2019 (Figur 4). Det är en något högre nivå jämfört med de två föregående åren, men den är väsentligt lägre än under åren 2012 till 2016.

Figur 4. Skattning av dospeng och apotekens handelsmarginal 2012 till 2019, miljoner kronor (årsvärden).



Källa: E-hälsomyndigheten, regionernas upphandlingskluster och TLV analys

4 TLV:s förslag till utformning av en särskild prisrangordning för dos

I följande kapitel presenteras TLV:s förslag till utformning av en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Kapitlet inleds med en redogörelse för de utgångspunkter som ligger till grund för TLV:s förslag. Däribland TLV:s tidigare förslag och bedömningar avseende en särskild prisrangordning för utbyte av dosdispenserade läkemedel från rapporten *Utbyte vid maskinell dosdispensering*.⁸ Inom ramen för utgångspunkter presenteras även TLV:s analyser av besparingspotentialen vid full följsamhet till det generiska utbytet för dosdispenserade läkemedel i olika antal utbytesgrupper.

Kapitlet redogör vidare för TLV:s förslag till en periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel, och myndighetens resonemang gällande de aspekter som utgör förslaget.

Avslutningsvis presenteras övriga överväganden som TLV gjort under utredningen i fråga om prisrangordningens utformning och genomförande.

4.1 Utgångspunkter för TLV:s förslag

I rapporten från 2018 presenterade TLV ett förslag till utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering som i vissa avseenden skiljer sig från den befintliga periodens vara-listan (Tabell 1).

TLV konstaterade bland annat att en förutsättning för att ett läkemedel kan komma att omfattas av en periodens vara-lista för dos är att Läkemedelsverket har meddelat brytningstillstånd för läkemedlet.⁹ Alla beredningsformer kommer därmed inte att kunna finnas på en periodens vara-lista för dos, utan endast kapslar och tabletter, eftersom endast läkemedel i dessa beredningsformer kan få brytningstillstånd.¹⁰

Vidare fastslog TLV att TLV:s indelning av läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper inte ska användas för utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel, vilket utgör en skillnad mot det befintliga periodens vara-systemet för helförpackningar.¹¹

⁸ Utbyte vid maskinell dosdispensering– Förslag till åtgärder för att införa en prisrangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering. TLV, dnr 2350/2018.

⁹ Se 3 kap. 4–5 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

¹⁰ Se 3 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

¹¹ Jämför 9 och 10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Eftersom läkemedlen tas ur sin ursprungsförpackning och dispensereras i dospåsar, innebar förslaget att utbytet ska ske i en utbytesgrupp, som utgår från de av Läkemedelsverket beslutade utbytbarhetsgrupperna.¹²

I rapporten föreslog TLV vidare att läkemedelsföretagen ska kunna bekräfta i vilken mån deras läkemedelsförpackningar kan tillhandahållas för dosmarknaden och/eller marknaden för helförpackningar. Företagen skulle således behöva bekräfta, precis som för den befintliga periodens vara-listan, att de kan tillhandahålla läkemedel till hela dosmarknaden under den nästkommande prisperioden samt att hållbarheten i obruten ursprungsförpackning är tillräcklig.¹³

TLV har i enlighet med den nuvarande uppdragsbeskrivningen utgått från sitt förslag i rapporten 2018 och de bedömningar som gjordes där, samt närmare analyserat vissa ställningstaganden i fråga om utformningen, vilket presenteras i avsnitt 4.2. Avsikten är att konstruera ett periodens vara-system för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel som tar hänsyn till de särskilda förutsättningarna på dosmarknaden¹⁴ och som så långt som möjligt undviker eller begränsar negativa effekter och uppnår en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta.

Tabell 1. Sammanställning av TLV:s förslag till utformning av en periodens vara-lista för dos så som den presenterades i TLV:s tidigare rapport, jämfört med den befintliga periodens vara-listan.

	Befintlig periodens vara-lista	Periodens vara-lista för dos
Brytningstillstånd och beredningsformer	Inget krav på brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Alla beredningsformer omfattas.	Endast förpackningar med brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Beredningsformerna tabletter och kapslar omfattas.
Förpackningstyper	Alla förpackningstyper	Endast burk ¹⁵ - och blisterförpackningar
Gruppering i utbytesgrupper och förpackningsstorleksgrupper	Utbytet sker mellan de förpackningar som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp inom respektive utbytesgrupp. Omfattar cirka 1600 förpackningsstorleksgrupper.	Utbytet sker mellan läkemedel som ingår i samma utbytesgrupp, men kräver inte att utbytet följer indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Omfattar cirka 300 utbytesgrupper.
Bipacksedel och märkning	Endast förpackningar med bipacksedel och fullständig märkning.	Inget krav på bipacksedel eller omfattande märkning.
Periodens vara	Periodens vara är den förpackning som har lägst pris per enhet (AUP) inom respektive förpackningsstorleksgrupp bland de varor som läkemedelsföretagen bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet.	Periodens vara är den förpackning som har lägst pris per enhet (AUP), inom respektive utbytesgrupp och som läkemedelsföretagen bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet.

¹² Se 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315).

¹³ Jämför 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

¹⁴ Se kap. 3 "Marknadsbeskrivning" i denna delrapport.

¹⁵ Med burk avses även rör, flaskor o dyl.

Reservvaror	Om tillräckligt många bekräftelser har kommit in till TLV finns två reservvaror inom respektive förpackningsstorleksgrupp.	Om tillräckligt många bekräftelser har kommit in till TLV finns två reservvaror inom respektive utbytesgrupp.
Hållbarhet i bruten förpackning	Inget krav för att ingå på periodens vara-listan.	1–6 månader. Specificeras i brytningstillståndet för maskinell dosdispensering från Läke-medelsverket.
Prisperiodens längd	En kalendermånad.	En kalendermånad.
Slutförsäljning periodens vara	15 dagar in i kommande prisperiod, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden.	15 dagar in i kommande prisperiod, förutsatt att varan fanns i lager på dosapoteket sista dagen i prisperioden.
Övriga parametrar	Periodens vara-listorna ska följa samma övergripande struktur avseende bland annat innehåll (rubriker och uppgifter), publiceringsregelbundenhet, beslutsförfarande samt teknisk lösning för överföring av information mellan aktörer.	

4.1.1 Utrymme att nå lägre kostnader för läkemedel

TLV har analyserat vad regioner och patienter betalade för dosdispenserade läkemedel och jämfört det med vad kostnaden skulle varit om det läkemedel som ingår i periodens vara-systemet och hade lägst pris skulle ha expedierats.

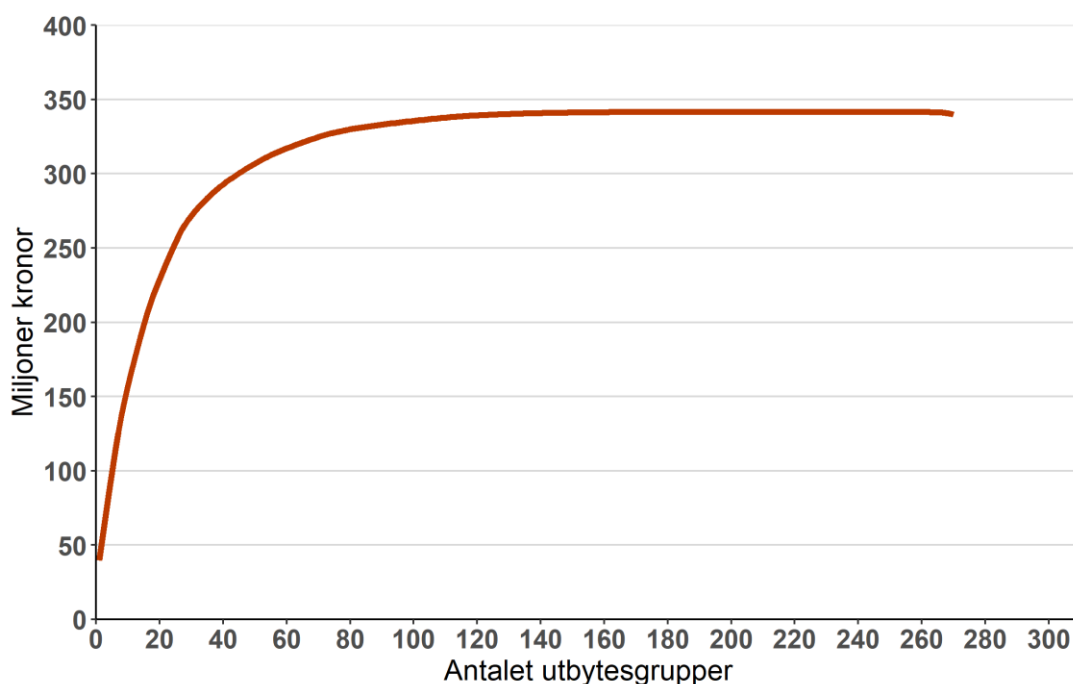
Beräkningen utgår från att dosapoteken vid varje expediering skulle välja den förpackning som har brytningstillstånd och lägst pris per enhet (AUP) inom respektive utbytesgrupp. Analysen utgår från en simulerad periodens vara-lista för dos som tagits fram utifrån försäljningsvolymerna och priser för 2019, med utbytesgrupper som innehåller läkemedel med samma verksamma substans, samma eller jämförbar beredningsform och samma styrka. Därutöver ska läkemedelsföretaget ha bekräftat att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden med en tillräcklig hållbarhet. Samtliga kriterier behöver vara uppfyllda för att läkemedlet ska ingå i analysen.

I analysen beräknas skillnaden i pris per enhet mellan den förpackning som har lägst pris per enhet och de förpackningar som faktiskt har expedierats vid maskinell dosdispensering inom utbytesgruppen. Skillnaden i pris multipliceras med antalet enheter som dosdispenserats. I ett sista steg beräknas vilken teoretisk besparing som kan uppnås vid ett optimalt utbyte till periodens vara genom att summera resultatet för samtliga utbytesgrupper på en simulerad periodens vara-lista för dos. Besparingen är teoretisk i det avseendet att den utgår från full följsamhet till utbytet och från de förhållanden som gällde på marknaden under den analyserade tidsperioden.

Analysen visar att kostnaden för dosdispenserade läkemedel skulle vara cirka 340 miljoner kronor lägre om utbyte skulle ha gjorts till den förpackning som hade lägst pris per enhet istället för den som faktiskt expedierades, baserat på 2019 års försäljning.

Det motsvarar en besparing på cirka 35 procent av den totala kostnaden för dosdispenserade läkemedel inom periodens vara-systemet, som år 2019 uppgick till cirka 950 miljoner kronor.

Figur 5. Teoretisk besparing av att införa en periodens vara-lista för dos med olika antal utbytesgrupper. Sorterad på besparing per utbytesgrupp. Försäljningsstatistik från år 2019. Endast dosdispenserade läkemedel.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Skillnaden mellan faktisk och teoretisk kostnad för läkemedel har ökat över tid. Ökningen förklaras av att försäljningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel ökar, se avsnitt 3.1. I den rapport som TLV presenterade 2018 framgår att kostnaden för dosdispenserade läkemedel skulle vara cirka 300 miljoner kronor lägre 2017 om det läkemedel med lägst pris inom utbytesgruppen använts. Den skattningen är dock inte direkt jämförbar med den ovan, eftersom TLV sedan dess utvecklat analysen genom att lägga in läkemedelsföretagens bekräftelse på att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden med en tillräcklig hållbarhet. Det innebär att kraven för att ett läkemedel ska bli periodens vara för dos i den nu aktuella beräkningen är högre än tidigare, vilket leder till att antalet utbytesgrupper blir jämförelsevis färre och den teoretiska besparingen lägre.

4.1.2 Besparingspotentialen är större i vissa utbytesgrupper

Den teoretiska besparingspotentialen är större för läkemedel där skillnaden i pris, mellan det läkemedel som expedierats och det med lägst pris per enhet i utbytesgruppen, är stor och försäljningsvolymen betydande. Besparingspotentialen kan även vara stor för läkemedel där skillnaden i pris är betydande men volymen begränsad eller där skillnaden i pris är begränsad men volymen betydande.

Ett utbyte till det läkemedel som har lägst pris per enhet påverkar den teoretiska besparingen, antalet enheter som behöver deblistreras och apotekens handelsmarginal (Tabell 2).

Tabell 2. Sammanställning över teoretisk besparing, minskad handelsmarginal och ökad deblistrering per utbytesgrupp jämfört med utfall samt andel av total försäljning 2019. Sorterad efter besparing av läkemedelskostnader. Avser dosdispenserade läkemedel.

Rank	Utbytesgrupp (substans x beredningsform x styrka)	Teoretisk besparing (mkr)	Minskad handelsmarginal (mkr)*	Ökad deblistrering (milj. enheter)**	Andel av total försäljning (AUP)***
1	Paracetamol x Tablett x 500 mg (Grupp A)	39,7	26,9	9,4	8,3%
2	Escitalopram x Tablett x 10 mg	15,1	-0,5	3,2	1,9%
3	Klopidogrel x Tablett x 75 mg	15,0	-0,5	3,0	2,8%
4	Memantin x Tablett x 20 mg	14,9	0,6	1,2	2,7%
5	Atorvastatin x Tablett x 40 mg	14,2	-0,1	5,1	3,8%
6	Omeprazol x Enterokapsel/Enterotablett x 20 mg	14,0	-3,5	0,0	2,6%
7	Mirtazapin x Tablett x 30 mg	12,7	-2,2	6,6	2,0%
8	Klozapin x Tablett x 100 mg	11,9	-1,3	4,3	2,0%
9	Bisoprolol x Tablett x 2,5 mg	10,2	-1,1	5,8	1,5%
10	Donepezil x Tablett x 10 mg	9,6	-0,6	2,7	1,5%
11	Metoprolol x Depottablett Typ 1 x 50 mg	8,7	-2,5	11,4	1,9%
12	Aripiprazol x Tablett x 10 mg	8,5	-0,2	0,9	1,1%
13	Olanzapin x Tablett x 10 mg	8,2	-1,3	2,5	1,3%
14	Metoprolol x Depottablett Typ 1 x 100 mg	7,9	-1,3	6,3	1,4%
15	Bisoprolol x Tablett x 5 mg	7,6	-1,1	6,0	1,1%
16	Kandesartan x Tablett x 16 mg	7,3	-0,9	2,3	1,2%
17	Aripiprazol x Tablett x 5 mg	6,4	0,0	0,6	0,8%
18	Metformin x Tablett x 500 mg	6,4	3,6	4,8	1,2%
19	Alfuzosin x Depottablett x 10 mg	5,6	0,3	2,9	0,9%
20	Atorvastatin x Tablett x 20 mg	5,3	-0,5	2,9	1,2%
21	Aripiprazol x Tablett x 15 mg	5,3	-0,2	0,5	0,6%
22	Donepezil x Tablett x 5 mg	5,1	-0,3	1,5	0,8%
23	Kvetiapin x Depottablett x 200 mg	4,9	0,0	0,7	0,6%
24	Kvetiapin x Depottablett x 300 mg	4,8	0,0	0,6	0,7%
25	Esomeprazol x Enterotablett / Enterokapsel x 40 mg	4,6	-0,2	1,3	0,9%
26	Kandesartan x Tablett x 8 mg	4,5	-0,5	1,6	1,0%
27	Escitalopram x Tablett x 5 mg	4,3	-0,3	1,5	0,6%
28	Furosemid x Tablett x 40 mg	3,5	3,6	0,0	0,9%
29	Metoprolol x Depottablett Typ 1 x 25 mg	3,1	-1,1	5,4	0,9%
30	Duloxetin x Enterokapsel x 60 mg	2,7	0,1	1,2	0,6%

* Minskad handelsmarginal är beräknad som skillnaden i fastställd handelsmarginal mellan det faktiskt expedierade och det tillgängliga läkemedel som har lägst pris per enhet inom utbytesgruppen. Ett positivt belopp ska tolkas som en minskning av handelsmarginalen, och det motsatta gäller vid negativa belopp.

** Ökad deblistrering är beräknad som skillnaden i antalet enheter som behöver deblistreras om dosapoteken använder det tillgängliga läkemedel som har lägst pris per enhet istället för det som faktiskt expedierades. Ett positivt värde ska tolkas som att fler enheter behöver deblistreras.

*** Generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna som dosdispenserats.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Den teoretiska besparingen vid utbyte till det läkemedel som har lägst pris per enhet ökar med antalet utbytesgrupper. Av tabellen framgår att vid 10 utbytesgrupper nås 46 procent av den totala besparingspotentialen och vid 30 grupper uppnås 80 procent (Tabell 3).

Tabell 3. Ackumulerad årlig teoretisk besparing från utbytesgrupper med störst besparingspotential utifrån en simulerad periodens vara-lista för dos. Försäljningsstatistik från 2019.

Antal utbytesgrupper <i>Fallande ordning</i>	Teoretisk besparing		Försäljningsvärde*
	<i>Ackumulerad, mkr</i>	<i>Andel av total</i>	<i>Andel av total</i>
5	99	29%	20%
10	157	46%	29%
15	198	58%	36%
20	229	67%	41%
25	254	75%	45%
30	272	80%	49%
40	293	86%	57%
50	307	90%	62%
270	340	100%	98%

* Generiskt utbytbara läkemedel inom förmånerna som dosdispenserats.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

4.2 TLV:s förslag

I enlighet med regeringsuppdraget har TLV tagit fram ett förslag till utformning av en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel, en periodens vara-lista för dos. Listan ska gälla dosapotek och föreslås omfatta ett begränsat antal utbytesgrupper. För att så långt som möjligt undvika eller begränsa negativa effekter och uppnå en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta är överväganden kring patientsäkerheten det huvudsakliga skälet till att TLV föreslår utbyten i ett begränsat antal utbytesgrupper. TLV föreslår att periodens vara-listan för dos initialt ska innehålla som mest de 40 utbytesgrupper som har störst försäljningsvärde, men att listans omfattning kan komma att justeras. Urvalet av de utbytesgrupper som ska ingå på periodens vara-listan för dos ska främst utgå från gruppernas försäljningsvärde (AUP) och urvalet föreslås revideras årligen.

TLV föreslår vidare att periodens vara-listan för dos följer samma tidsram som den befintliga periodens vara-listan (för helförpackningar) vad gäller anmälan, bekräftat tillhandahållande, pris- och slutförsäljningsperiod.

Periodens vara för dos är den förpackning som har lägst pris per enhet (AUP) inom respektive utbytesgrupp, och som läkemedelsföretaget bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet under en aktuell prisperiod. Som en del i att säkerställa tillgänglighet till läkemedel som dosdispenserats maskinellt föreslår TLV att det ska finnas två reserver även på periodens vara-listan för dos.

Utformningen av periodens vara-listan för dos utgår som nämnts från TLV:s tidigare bedömningar, och kommer alltså endast omfatta läkemedelsförpackningar från respektive utbytesgrupp med brytningstillstånd (avsnitt 4.1). Förslaget om att läkemedelsföretagen kan välja att bekräfta tillhandahållande på marknaden för helförpackningar och/eller marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel gäller fortsatt.

4.2.1 Listan föreslås omfatta ett begränsat antal utbytesgrupper

Baserat på uppgifter för december 2019 uppfyller cirka 1000 förpackningar (NPL förpacknings-ID), vilka ingår i 300 utbytesgrupper, kraven för att ingå på en periodens vara-lista för dos (Tabell 1).

TLV har analyserat hur många byten av läkemedel i dosmaskinerna som skulle behöva genomföras baserat på utbyten i olika antal utbytesgrupper enligt en simulerad periodens vara-lista för dos (Tabell 4). Analysen bygger på data från 2019. Antalet byten av läkemedel i dosmaskinerna ökar med antalet utbytesgrupper som listan omfattar. TLV föreslår att periodens vara-listan för dos begränsas till att omfatta endast ett urval av det totala antalet utbytesgrupper enligt uppställda urvalskriterier, som utvecklas vidare under nästa avsnitt.

Tabell 4. Antal möjliga byten i dosmaskinerna per månad vid olika antal utbytesgrupper på periodens vara-listan för dos samt teoretisk besparing. Utbytesgrupper sorterade efter försäljningsvärde 2019.

Antal utbytesgrupper <i>Fallande ordning</i>	Byten per månad			Teoretisk besparing	
	<i>Medel</i>	<i>Min</i>	<i>Max</i>	<i>Ackumulerad, mkr</i>	<i>Andel av total</i>
5	3	2	5	98	29%
10	6	3	9	148	44%
15	8	6	12	171	50%
20	9	7	13	194	57%
25	12	9	15	224	66%
30	12	9	16	243	71%
40	16	12	21	272	80%
50	20	16	26	295	87%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Uppgiften om hur många byten av läkemedel i dosmaskinerna som följer av hur många utbytesgrupper som finns på periodens vara-listan för dos kan jämföras med hur många byten av läkemedel som dosapoteken genomför i dosproduktionen idag, exempelvis till följd av att ett läkemedel är restnoterat eller att restnoteringen upphör.

Dosapoteken genomförde, enligt egna uppgifter, mellan 15 och 25 byten av läkemedel i dosmaskinerna per månad 2019, vilket kan jämföras med 8 till 10 byten

per månad 2017.¹⁶ Antalet byten av läkemedel i dosmaskinerna har ökat under senare år, vilket sannolikt beror på att det uppstår en restsituation på läkemedel som dosapoteken normalt använder. Andra anledningar till att byten av läkemedel genomförs är till följd av det generiska utbytet eller ett byte till samma läkemedel i en annan förpackningsstorlek.

4.2.2 Urval av utbytesgrupper till periodens vara-listan för dos

Målsättningen är att skapa förutsägbarhet kring vilka utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos. Urvalskriterierna ska användas som utgångspunkt för att inkludera utbytesgrupper men ska också kunna användas för att exkludera utbytesgrupper från listan om det finns ett sådant behov.

Det huvudsakliga urvalskriteriet är det tidigare försäljningsvärdet av dosdispenserade läkemedel i läkemedelsförmånerna inom en utbytesgrupp. Skälet till att utgå från försäljningsvärde, snarare än exempelvis teoretisk besparingspotential eller prisskillnad, är att det är ett etablerat och transparent mått och att uppgiften samlas in löpande av E-hälsomyndigheten. Det gör det möjligt för olika aktörer att själva följa utvecklingen utan att bearbeta olika data. En nackdel med att använda försäljningsvärde istället för teoretisk besparing är att besparingspotentialen blir lägre, men då det finns en hög grad av samvariation mellan försäljningsvärde och besparingspotential enligt data från 2019 blir skillnaden liten i sammanhanget. Försäljningsvärde för en tolv månadersperiod, cirka 6–18 månader före listans ikraftträdande, föreslås ligga till grund för vilka utbytesgrupper som ska ingå på periodens vara-listan för dos. TLV bedömer att en omställningstid på cirka 6 månader är nödvändig för att ge dosmarknadens aktörer tillräcklig framförhållning. Urvalet av utbytesgrupper föreslås revideras årligen.

Inledningsvis kommer ett visst antal utbytesgrupper, som mest 40, att ingå på periodens vara-listan för dos. Urvalet sker baserat på försäljningsvärde i fallande ordning. Dessa utbytesgrupper skulle, baserat på 2019 års försäljning, motsvara 86 procent av den uppskattade besparingspotentialen och innebär maximalt 22 byten av läkemedel i dosmaskinerna per månad för dosapoteken (Tabell 4). TLV bedömer att detta är genomförbart, givet att dosapoteken redan idag genomför ett visst antal byten av läkemedel i dosmaskinerna per månad.

Det ska även vara möjligt att beakta särskilda skäl hänförliga till att enskilda utbytesgrupper exkluderas på periodens vara-listan för dos. Särskilda skäl hänförliga till om ett specifikt läkemedel är olämpligt för dosdispensering bedöms däremot av Läkemedelsverket.

TLV kommer att arbeta vidare med utformandet av dessa urvalskriterier och resultatet presenteras i form av bland annat en redovisning av förslag till utbytesföreskrifter i slutrapporten för detta regeringsuppdrag.

¹⁶ Utbyte vid maskinell dosdispensering – Förslag till åtgärder för att införa en prisingordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering, TLV, dnr 2350/2018, s. 16.

4.2.3 Periodens vara

Aktörer på dosmarknaden upplever att det saknas samsyn kring vilken vara som ska expedieras vid utbyte av dosdispenserade läkemedel. Dosapoteken kan idag expediera en förpackning som blivit periodens vara i någon förpackningsstorleksgrupp på den befintliga periodens vara-listan vid den maskinella dosdispenseringen.

TLV:s förslag innebär att periodens vara på periodens vara-listan för dos är den förpackning med brytningstillstånd som har lägst pris per enhet (AUP), inom respektive utbytesgrupp och som läkemedelsföretagen bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet under en aktuell prisperiod. TLV bedömer att detta kommer göra det tydligare för dosmarknadens aktörer vilken vara som ska expedieras vid utbyte i en utbytesgrupp en given prisperiod.

4.2.4 Reserver

Som en del i att säkerställa tillgänglighet till läkemedel som dosdispenseras maskinellt föreslår TLV att det ska finnas två reserver på en periodens vara-lista för dos, reserv 1 och reserv 2. Detta innebär att om periodens vara inte kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle kan dosapoteket expediera reserv 1 på periodens vara-listan för dos. Om reserv 1 inte går att beställa, kan dosapoteket expediera reserv 2. TLV ska även för förpackningar på periodens vara-listan för dos kunna fatta beslut om att en förpackning inte längre ska vara periodens vara för dos, på grund av exempelvis leveransproblem. Reserverna (eller andra förpackningar i avsaknad av reserver) ska därför kunna uppgraderas till periodens vara för dos den aktuella prisperioden.

Vid ett sådant tillfälle är det viktigt att dosapotekens produktion är anpassad till läkemedlen i en utbytesgrupp, med avseende på tillgången till kalibrerade kassetter/kanistrar och erforderliga maskininställningar, så att omställningen kan ske så snabbt som möjligt.

En tömd grupp på periodens vara-listan för dos innebär att det inte finns någon periodens vara eller några reservvaror bland de varor som ingår i den aktuella utbytesgruppen, eftersom inget företag har bekräftat att de kan tillhandahålla någon av dessa varor under prisperioden. Om en tömd grupp uppstår på den befintliga periodens vara-listan gäller att apoteket får expediera den vara i förpackningsstorleksgruppen som har lägst pris av de varor som går att beställa. Motsvarande kommer även att gälla för dosapoteken i en utbytesgrupp, avseende en tömd grupp på periodens vara-listan för dos.

4.2.5 Slutförsäljning av periodens vara

Apotek som har en vara kvar i lager som varit periodens vara under föregående prisperiod kan slutförsälja denna 15 dagar in i kommande period, förutsatt att varan

fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden.¹⁷ Detta gäller både om varan var periodens vara på den ursprungliga periodens vara-listan eller om den blivit periodens vara under prisperioden. Slutförsäljningen ska ske till det pris som gällde föregående prisperiod.

I fråga om slutförsäljningsperiod för en periodens vara-lista för dos föreslår TLV att samma slutförsäljningsperiod ska gälla som för den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar, det vill säga 15 dagar efter föregående prisperiod.

4.2.6 Bekräfta tillhandahållande på två marknader

TLV föreslog i sin tidigare rapport¹⁸ att läkemedelsföretagen ska ges möjlighet att välja om de vill bekräfta tillhandahållande på marknaden för helförpackningar och/eller marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det innebär i praktiken att de två periodens vara-listorna skulle utgöra två olika marknader för läkemedelsföretagen att agera på.

För läkemedel som ingår på periodens vara-listan för dos måste läkemedelsföretaget bekräfta att det kan tillhandahålla den aktuella förpackningen med tillräcklig hållbarhet till hela dosmarknaden under hela den nästkommande prisperioden. Bekräftelsen av tillhandahållande ska göras på förpackningsnivå, så som för den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Förslaget innebär att ett separat bekräftande av tillhandahållande behöver göras för respektive periodens vara-lista, i enlighet med de krav som ställs, även om det gäller samma förpackning. Detta förutsätter givetvis att förpackningen i övrigt uppfyller kraven för att ingå på båda periodens vara-listorna.

TLV anser att det är angeläget att säkerställa att läkemedelsföretagen levererar läkemedel med en tillräcklig hållbarhet i obruten förpackning, oavsett om läkemedlet ska dispensereras maskinellt på dosmarknaden eller lämnas ut som hel förpackning. Därtill är det viktigt att hållbarhetskraven i obruten förpackning för läkemedel som dispensereras maskinellt inte är alltför kort, för att undvika onödig kassation av utgångna läkemedel. Hållbarheten i obruten förpackning bör även beaktas i relation till hållbarheten i bruten förpackning, som kan vara mellan 1-6 månader.

TLV:s förslag innebär att hållbarheten för en obruten förpackning ska utgöras av en fastställd tidsperiod och gälla för de varor som läkemedelsföretagen bekräftar tillhandahållande för på periodens vara-listan för dos. Patientens förväntade användningstid ska inte kopplas till ett läkemedels hållbarhet, så som i det befintliga periodens vara-systemet för helförpackningar.¹⁹

¹⁷ Se 11 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

¹⁸ Utbyte vid maskinell dosdispensering– Förslag till åtgärder för att införa en prISRangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering, TLV, dnr 2350/2018.

¹⁹ Jämför 12 b § Se 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

För en patient som hämtar en hel förpackning på ett öppenvårdsapotek kan den förväntade användningstiden variera och beror av förpackningsstorlek samt patientens dosering. För en patient som får sina läkemedel maskinellt dosdispenserade så är användningstiden i regel två veckor, oavsett ursprungsförpackningens förpackningsstorlek, och infaller när ursprungsförpackningen redan är bruten. Flera dospatienter får dessutom sina läkemedel dispenserade från samma ursprungsförpackning. Att endast utgå från en bestämd minsta hållbarhetstid, och inte inkludera patientens förväntade användningstid, gör därför hållbarhetsbegreppet bättre anpassat till dosmarknaden. Eftersom dosapoteket teoretiskt sett kan bryta ursprungsförpackningen den sista dagen i en prisperiod, så föreslås detta utgöra dagen som hållbarheten i obruten förpackning ska beräknas från.

TLV har för avsikt att ta fram föreskrifter som ska gälla för en periodens vara-lista för dos och som stadgar att läkemedelsföretag behöver bekräfta ett läkemedels tillgänglighet och hållbarhet i enlighet med resonemangen ovan.

4.2.7 Läkemedelsföretag ska anmäla tillgänglighetsproblem

I det befintliga periodens vara-systemet för helförpackningar är det aktuella läkemedelsföretaget skyldigt att anmäla till TLV via mejl om möjligheten att tillhandahålla förändrats för en vara som blivit periodens vara i en viss förpackningsstorleksgrupp. Apoteken kan också anmäla till TLV att det inte går att beställa periodens vara till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens vara inte har en tillräcklig hållbarhet.

Ett läkemedelsföretag som tillhandahåller en vara som ingår i utbytet i någon utbytesgrupp på periodens vara-listan för dos och som är periodens vara i denna utbytesgrupp måste också anmäla till TLV om varan inte längre kan tillhandahållas. Dosapoteken förväntas också anmäla till TLV om det inte går att beställa periodens vara för dos till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens vara för dos inte har en tillräcklig hållbarhet.

Om förpackningen är periodens vara på båda periodens vara-listorna behöver företaget göra en separat anmälan av den förändrade tillgängligheten för båda marknaderna. På samma sätt behöver dosapoteken för båda marknaderna anmäla till TLV vid problem med beställning av periodens vara till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens vara inte har en tillräcklig hållbarhet.

4.2.8 Nya och borttagna utbytesgrupper

I det befintliga periodens vara-systemet tillkommer och försvinner utbytesgrupper på periodens vara-listan beroende på om generisk konkurrens uppstår eller upphör i gruppen. Särskilda regler gäller dessutom under de två första månaderna med generisk konkurrens. Apoteken har under denna period möjlighet att sälja slut på läkemedel i den aktuella utbytesgruppen, om det enskilda öppenvårdsapoteket hade i lager när generisk konkurrens uppstod.

TLV utreder för närvarande vad som ska gälla i fråga om generisk konkurrens på periodens vara-listan för dos och vad som ska gälla när generisk konkurrens upphör i en utbytesgrupp. Detta behöver tydliggöras och anpassas i förhållande till de regler som gäller för den befintliga periodens vara-listan. I detta arbete undersöker TLV vilka justeringar som behöver göras och vilka eventuella författningsändringar detta skulle medföra och avser att återkomma till frågan i slutrapporten.

4.2.9 Dosapoteken ska använda två periodens vara-listor

Dosapoteken expedierar även läkemedel i helförpackning, det vill säga obrutna förpackningar, i likhet med övriga öppenvårdsapotek. I dessa fall ska dosapoteken välja vara för expediering utifrån den befintliga periodens vara-listan, på samma sätt som de öppenvårdsapotek som inte är dosapotek.²⁰

4.2.10 Prissättning

Beslutsförfarandet gällande ansökningar om pris och subvention samt prisändringar (upp till takpris) ska inte förändras om en periodens vara-lista för dos införs. Detta innebär att ett företag som marknadsför en läkemedelsförpackning som ingår i en förpackningsstorleksgrupp på den befintliga periodens vara-listan och som har ett fast eller flytande takpris, ska kunna ansöka om prissänkningar samt prishöjningar upp till takpris inom ramen för nuvarande system/föreskrifter.

Av detta följer att en läkemedelsförpackning endast kan ha ett fastställt pris vid ett och samma tillfälle. Beslutade prisändringar kommer alltså gälla både på den befintliga periodens vara-listan och på periodens vara-listan för dos, om förpackningen i fråga finns med på båda listorna.

Takpriset utgör dock det högsta tillåtna priset för en viss förpackning inom det generiska utbytet. Takpriser är knutna till förpackningsstorleksgrupper och kan därför skilja sig mellan olika förpackningsstorleksgrupper för samma substans, form och styrka på den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Eftersom TLV:s förslag innebär att alla förpackningsstorlekar kommer att kunna ingå i utbytet i en utbytesgrupp på periodens vara-listan för dos, kan förpackningarna i en utbytesgrupp komma att omfattas av olika takpriser. TLV utreder för närvarande hur detta behöver beaktas vid utformandet av periodens vara-listan för dos ur bland annat juridiska och konkurrensmässiga perspektiv.

4.2.11 Uppföljning och tillsyn av regelefterlevnad och utvecklingen på dosmarknaden

Införande av en periodens vara-lista för dos aktualiserar behovet av att följa utvecklingen på marknaden och se över formerna för tillsyn.

²⁰ För läkemedel som dispensereras på bricka behövs inget brytningstillstånd så som för de läkemedel som dispensereras maskinellt. Brickdispenserade läkemedel kommer således inte kunna omfattas av en periodens vara-lista för dos där brytningstillstånd är ett krav. För dessa läkemedel gäller expediering enligt den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar.

TLV bedömer att uppföljning behöver omfatta både övergripande och mer detaljerade aspekter rörande marknaden och dess funktionssätt. Målet med uppföljningen är att successivt öka förståelsen och bidra till att säkerställa efterlevnaden av regelverket. Dessa delar kommer att behandlas mer ingående i slutrapporten.

4.3 Övriga överväganden gällande prisrangordningens utformning

I detta kapitel redogör TLV dels för överväganden som gjorts under utredningen avseende prisrangordningens utformning och varför dessa i nuläget inte ingår i TLV:s förslag. Dels för övriga justeringar som inte är en del av en periodens vara-lista för dos, men relaterar till genomförandet av TLV:s förslag.

4.3.1 Utredning av möjlighet att förlänga prisperiodens längd

I TLV:s tidigare utredning på området föreslogs att den befintliga periodens vara-listan samt periodens vara-lista för dos ska följa samma tidsintervall gällande dess prisperioder, som omfattar en kalendermånad.

Dosapoteken, regionerna som upphandlar tjänsten och andra aktörer på dosområdet har tidigare lyft frågan om förlängda prisperioder för läkemedel som dispenserar maskinellt. I samråd kopplat till nuvarande uppdrag lyfts detta återigen som en nyckelvariabel som bör justeras för att en periodens vara-lista för dos ska vara bättre anpassad till dosverksamhetens särskilda förutsättningar.

Mot bakgrund av informationen som framkommit i samråd med dosmarknadens aktörer, både i detta och tidigare uppdrag, så anser TLV att en förlängd prisperiod skulle kunna ge förbättrade förutsättningar för dosapoteken att genomföra fler utbyten vid maskinell dosdispensering. Detta eftersom det skulle bidra till att minska förekomsten av några av de utmaningar som förekommer vid frekventa byten av läkemedel i dosmaskinerna. En längre prisperiod skulle därför möjliggöra för TLV att föreslå en modell som inkluderar fler utbytesgrupper.

Förlängda prisperioder var även ett av de föreslagna alternativen för maskinellt dosdispenserade läkemedel i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande.²¹ I sitt yttrande uppgav TLV att fördelarna med längre prisperioder framstår tydligare för dos och att TLV därför var berett att noga pröva om syftet med längre försäljningsperioder för dosmarknaden skulle kunna tillgodoses inom ramen för gällande EU-rätt.²²

TLV har inom ramen för detta uppdrag utrett frågan och bedömer att det inte är möjligt att ha en längre prisperiod än en månad, som gäller i det befintliga

²¹ SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (S2014/9003/FS).

²² TLV, Yttrande avseende SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (S2014/9003/FS) (dnr: 809/2015).

periodens vara-systemet, utan att riskera att inte kunna upprätthålla de tidsramar som stadgas i transparensdirektivet (se bilaga 2). TLV har samtidigt tidigare identifierat att längre prisperioder skulle kunna minska konkurrensen och tillgängligheten till läkemedel samt påverka prispressen negativt.^{22, 23}

TLV föreslår därför att prisperioden inom ramen för ett periodens vara-system för dos ska vara densamma som för det befintliga periodens vara-systemet, det vill säga en kalendermånad.

4.3.2 Ingen särskild framförhållning vid bekräftat tillhandahållande

TLV har undersökt möjligheten att utforma modellen för en periodens vara-lista för dos på så sätt att det införs en längre framförhållning från det att läkemedelsföretagen bekräftat tillhandahållande till dess att nästkommande periodens vara-listan publiceras och börjar gälla. Detta som en del i att säkerställa tillgängligheten till läkemedel genom att ge dosapoteken extra tid att ställa om produktionen och planera lagerhållningen. Dock är det enligt de tidsramar som anges av transparensdirektivet (se bilaga 2) inte möjligt att ha en längre framförhållning vid bekräftat tillhandahållande, eftersom tidpunkten för bekräftandet är starkt förknippad med prisbeslutsprocesserna och publicering av den preliminära och finala periodens vara-listan.

4.3.3 Hänsyn till förpackningstyp – premiera burkförpackningar i prisrangordningen

Cirka 90 procent av de läkemedel som används vid maskinell dosdispensering är burkförpackade (Figur 6). Flera aktörer har framfört fördelar med att använda burksnarare än blisterförpackningar i dosproduktionen och att dessa fördelar borde beaktas vid utformningen av periodens vara-listan för dos. Blisterförpackningar kräver bland annat ett ytterligare arbetsmoment och ökar risken för produktionsstopp vid den maskinella dosdispenseringen. Det finns även en risk att tablettorna skadas eller att rester av aluminiumfolie fastnar på tabletten vid själva deblistreringen. Vidare skapas restavfall i form av plast och aluminium.

Därför förekommer det att regioner och dosapotek kommit överens om att dosapoteket får frångå kravet på utbyte när det är möjligt att använda en burkförpackning istället för blisterförpackning.

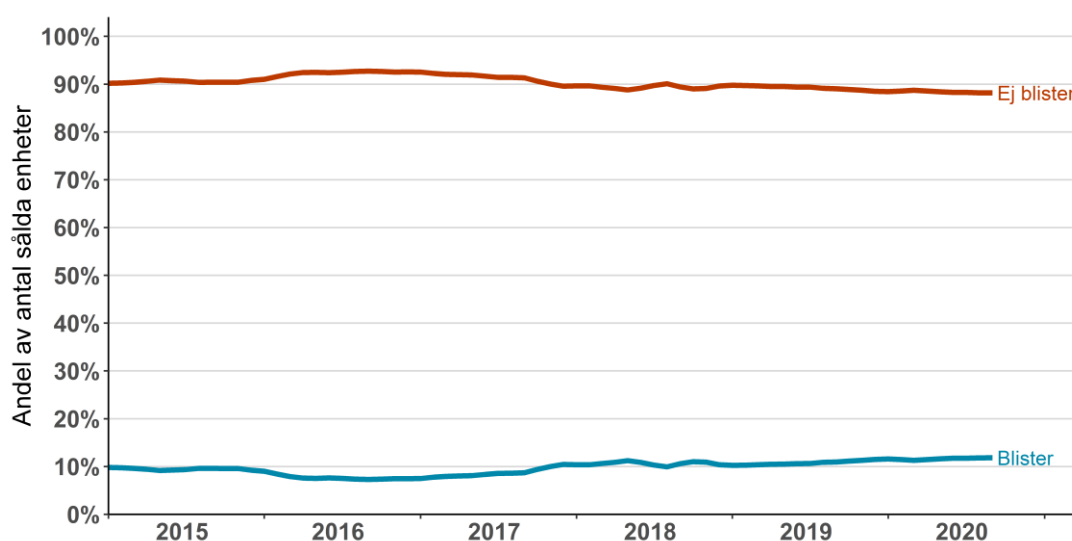
TLV övervägde i sin tidigare rapport²⁴ möjligheten att utforma periodens vara-listan för dos med burkförpackning som krav. En sådan begränsning bedömdes dock vara olämplig, bland annat för att den skulle leda till en minskad konkurrens på marknaden och mer än halvera besparingspotentialen.

²³ TLV:s remissvar angående SOU 2012:75 – Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (dnr S2012/7587/FS) (dnr. 3811/2012).

²⁴ Utbyte vid maskinell dosdispensering – Förslag till åtgärder för att införa en prisrangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering, TLV, dnr 2350/2018.

Att utesluta vissa förpackningstyper från listan bedömdes inte heller rymmas inom TLV:s befintliga bemyndiganden.²⁵ Myndigheten undersöker istället möjligheten att premiera burkförpackningar när en vara blir periodens vara på periodens varulistan för dos, och därmed göra det möjligt att använda en burk när det är en liten skillnad i pris mellan en dyrare burk och en blisterförpackning. Detta skulle exempelvis kunna ske genom ett fiktivt prispåslag på blisterförpackningar i själva prisrangordningen, utan att de av TLV fastställda inköps- och försäljningspriserna påverkas.²⁶

Figur 6. Användning av burk och blisterförpackade läkemedel för dosdispenserade läkemedel inom läkemedelsförmånerna mellan januari 2015 och september 2020. Rullande 3 månader.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Att ta hänsyn till förpackningstyp ger läkemedelsföretagen incitamentet att tillhandahålla burkar på dosmarknaden och innebär även att kostnaden för deblistering inte förs vidare på regionerna genom en ökad dospeng.

Att premiera burk i periodens vara-systemet för dos förutsätter dock att det är förenligt med EU-rätten och konkurrensrätten, och att förmånslagen och TLV:s utbytesföreskrifter ändras.²⁷ I en sådan ändring behöver hänsyn även kunna tas till att det kan komma att utvecklas andra förpackningstyper som, liksom burk, är lättare att hantera i dosproduktionen än blisterförpackningar.

Premieringen av burkförpackningar skulle innebära att periodens vara utses på fler grunder än lägsta pris, vilket även kommer att utredas i den kommande försöksverksamheten med en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.²⁸

²⁵ Se TLV:s rapport Utbyte vid maskinell dosdispensering s. 24.

²⁶ Se 7 § förmånslagen samt 4 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLV:s utbytesföreskrifter).

²⁷ Se vidare kapitel 6 om de juridiska förutsättningarna.

²⁸ Se <https://www.regeringen.se/artiklar/2020/09/reformer-for-okad-valfard-och-trygghet-inom-folkhalsa-och-sjukvard/>

TLV ser därför hänsyn till förpackningstyp som en möjlig framtida utveckling men avstår från att föreslå detta inom ramen för det nuvarande uppdraget.

4.3.4 Dos- och sjukhusförpackningar föreslås tas bort från den befintliga periodens vara-listan

På periodens vara-listan för dos ställs inga krav på bipacksedel eller omfattande märkning på läkemedelsförpackningarna som ingår, då ursprungsförpackningen bryts vid dispensering i dospåsar. TLV föreslår i samband med införandet av en särskild periodens vara-lista för dos även en förändring gällande den befintliga periodens vara-listan i syfte att öka tydligheten för de öppenvårdsapotek som inte bedriver maskinell dosdispensering. Förslaget innebär att förpackningar som endast är avsedda för dosdispensering (förpackningar som saknar bipacksedel och fullständig märkning) tas bort från den befintliga periodens vara-listan. Detta innebär att dessa, så kallade dos- och sjukhusförpackningar, endast kommer att förekomma på periodens vara-listan för dos.

Eftersom dosapotek och övriga öppenvårdsapotek i dagsläget omfattas av samma regelverk, och den befintliga periodens vara-listan gäller både dosapotek och övriga öppenvårdsapotek, förekommer både förpackningar med och utan bipacksedel och fullständig märkning på denna. Det får till följd att dos- och sjukhusförpackningar ibland blir periodens vara, trots att de inte kan expedieras på ett vanligt öppenvårdsapotek. I dessa fall kan den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket göra ett så kallat farmaceutiskt undantag²⁹ och istället expediera den första reserven inom samma förpackningsstorleksgrupp. TLV publicerar varje månad en separat lista för att förtydliga vilka förpackningar på den befintliga periodens vara-listan som enbart är till för dosdispensering.

Uppgifterna om vilka produkter som endast är avsedda för dosdispensering ansvarar läkemedelsföretagen för, och fylls i fältet ”Endast dosdispensering” i Leverantörernas information i VARA (LiIV).³⁰ I dagsläget är det inte obligatoriskt för läkemedelsföretagen att fylla i fältet, vilket gör att det finns en risk att informationen inte är helt tillförlitlig på grund av underrapportering av vilka förpackningar som endast får dosdispenseras. TLV lämnade inom ramen för det tidigare uppdraget³¹ ett förslag till E-hälsomyndigheten att göra fältet obligatoriskt. E-hälsomyndigheten meddelade då att detta kan lösas med en mindre justering och genom information till läkemedelsföretagen. Det skulle öka datakvaliteten för de förpackningar som börjar marknadsföras för första gången. De föreslog även vid detta tillfälle en gemensam informationsinsats tillsammans med TLV för att få läkemedelsföretagen att se över informationen som finns registrerad på deras förpackningar. Behovet av en sådan justering och informationsinsats kvarstår och TLV avser att ta frågan vidare i samråd med E-hälsomyndigheten inom ramen för detta uppdrag.

²⁹ Se 8 kap. 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁰ Produkt- och artikelregistret VARA.

³¹ Utbyte vid maskinell dosdispensering – Förslag till åtgärder för att införa en prISRANGORDNING för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering. TLV, dnr 2350/2018.

Enligt TLV:s utbytesföreskrifter³² sätts takpriser på förpackningsstorleksgruppsnivå, vilket innebär att förslaget kan påverka hur takpriser ska fungera för dosförpackningar som endast kommer att ingå i en utbytesgrupp på periodens vara-listan för dos där TLV:s förpackningsstorleksgruppsindelning inte används. TLV utreder för närvarande frågan samt undersöker vilka eventuella juridiska och IT-tekniska aspekter som berörs av förslaget, och har för avsikt att presentera detta i slutrapporteringen av uppdraget.

4.3.5 Ingen begränsning gällande förpackningsstorlekar på periodens vara-listan för dos

TLV:s förslag innebär att periodens vara-listan för dos kommer att innehålla förpackningar med olika förpackningsstorlekar, där utbytet baseras på Läke-medelsverkets indelning i utbytbarhetsgrupper och på om läkemedlen har brytningstillstånd. Att indelningen i förpackningsstorleksgrupper inte läggs till grund för utbytet beror på att ursprungsförpackningen ändå bryts i dosproduktionen, för att fyllas i kassetter/kanistrar och dispensereras maskinellt i dospåsar. Förpackningsstorleken spelar därför ingen roll för patientens dosering eller behandlingstid, då flera patienter får sina läkemedel dispenserade för två veckor åt gången och då flera patienter kan få tabletter eller kapslar dispenserade från samma ursprungsförpackning. Dock påverkar förpackningsstorleken apotekens handelsmarginal, och därmed tableternas och kapslarnas enhetspris. Ju mindre förpackningsstorlek desto högre blir apotekens handelsmarginal per tablett eller kapsel. I det befintliga periodens vara-systemet kan dosapoteken välja periodens vara från någon förpackningsstorleksgrupp, vilket medför att den vara med högst handelsmarginal kan väljas, oavsett om det är den förpackning som är mest lämpad för dosproduktionen.

Det har i samråd med marknadsaktörer framkommit inspel om att TLV bör begränsa vilka förpackningsstorlekar som kan omfattas av periodens vara-listan för dos. Detta för att undvika att skapa incitament som exempelvis driver marknaden mot att ta fram väldigt stora förpackningar, som då får lägst enhetspris och därmed blir periodens vara för dos. Detta skulle inte vara gynnsamt för lågvolymsprodukter men behöver nödvändigtvis inte vara negativt för högvolymsprodukter, det beror dock på hur marknaden utvecklas. Det har framkommit att stora förpackningar ibland inte är optimala för vissa lågvolymsprodukter då de eventuellt inte får plats i kassett/kanister eller inte hinner omsättas i dosproduktionen innan hållbarheten går ut.

TLV har undersökt om det bör finnas någon form av begränsning gällande vilka förpackningsstorlekar som ska ingå på periodens vara-listan för dos, för att anpassa listan till dosmarknadens särskilda förutsättningar. TLV:s förslag inkluderar dock ingen sådan begränsning. En begränsning av vilka förpackningsstorlekar som ska ingå innebär en minskad konkurrens på periodens vara-listan för dos, som redan i sig omfattar färre förpackningar än den befintliga periodens vara-listan på grund av

³² Se 3, 3a-a §§ TLV:s utbytesföreskrifter (TLVFS 2009:4).

kravet på brytningstillstånd. Det kan även vara gynnsamt att behålla alla förpackningsstorlekar på en periodens vara-lista för dos, då det också innebär att fler alternativ finns att tillgå i en utbytesgrupp vid en eventuell restsituation. TLV anser att det är angeläget att säkerställa en god tillgänglighet till de förpackningsstorlekar som är lämpliga för dosmarknaden respektive marknaden för helförpackningar.

TLV anser att det blir viktigt att följa utvecklingen gällande vilka förpackningsstorlekar som blir periodens vara och tillhandahålls på dosmarknaden vid ett införande av TLV:s förslag. Myndigheten kan komma att överväga en reglering av vilka förpackningsstorlekar som ska ingå på periodens vara-listan för dos om det framgår genom uppföljning att det finns skäl för detta.

4.3.6 Möjlighet att göra avsteg från periodens vara-listan för dos

Dosapoteken har i samband med TLV:s tidigare uppdrag och även inom ramen för nuvarande utredning avseende utformningen av en periodens vara-lista för dos påpekat att det saknas möjlighet för dosapoteken att motsätta sig utbyte till periodens vara. Även regioner och branschföreträdare för läkemedelsföretagen anger i sina underlag att dosapoteken bör ges möjlighet att få göra motiverade avsteg och förhindra utbyte. Dosmarknadens aktörer anser att det är ett verktyg som skulle underlätta dosproduktionen vid genomförande av fler och mer frekventa byten i dosmaskinerna.

Dosapoteken beskriver att detta kan handla om tabletter eller kapslar som blivit periodens vara, men vars form eller hållfasthet gör att de lätt går sönder eller fastnar i maskinen och kan skapa produktionsproblem. Det handlar också om blisterförpackningar som är svåra att deblistrera. Tabletter som blivit periodens vara men som inte kan halveras lyfts också. Marknadens aktörer har föreslagit att skälet till att läkemedlet är olämpligt då ska dokumenteras, som en variant av när farmaceuten motsätter sig utbyte, men särskilt för dos. Sådana situationer skulle innebära att dosapoteken inte byter till periodens vara i dosmaskinerna, vilket således påverkar alla dospatienter som får det aktuella läkemedlet, inte enbart en enskild patient.

När ett läkemedel beviljas brytningstillstånd utvärderas inte tabletter och kapslars kompatibilitet med dosmaskinerna vilket innebär att det kan vara en utmaning att maskinellt dispensera de i praktiken. Detta anmäls ibland till Läkemedelsverket av farmaceuter på dosapotek eller av läkemedelsföretag. Ett brytningstillstånd kan ibland omprövas och dras tillbaka vid sådana tillfällen. Detta förekommer troligtvis inte i så stor skala, men kan eventuellt komma att öka vid införandet av en periodens vara-lista för dos då fler läkemedel kommer att maskinellt dosdispenseras i de aktuella utbytesgrupperna.

TLV bedömer att många aspekter av dosapotekens möjlighet att få göra motiverade avsteg och förhindra utbyte även faller under Läkemedelsverkets ansvarsområden, exempelvis invändningar om att ett läkemedel är olämpligt att maskinellt dosdispensera.

TLV avser därför att utreda frågan vidare i samråd med Läkemedelsverket. Vidare bedömer TLV att en del av frågan bör utredas inom ramen för tillsyn och uppföljning av periodens vara-systemet för dos, vilket myndigheten återkommer till i slutrapporten.

4.3.7 Läkemedel som är olämpliga för dosdispensering och narkotikaklassade läkemedel

Vissa grupper av läkemedel är olämpliga för maskinell dosdispensering på grund av risken för korskontamination, till exempel cytostatika och vissa antibiotika. Vad gäller narkotikaklassade läkemedel finns det särskilda bestämmelser som i vissa avseenden påverkar hur dosapoteken ska hantera dessa läkemedel. Det är exempelvis inte tillåtet att lagerhålla mer narkotika än nödvändigt³³, och den öppna hanteringen av narkotika i dosproduktionen innebär att det blir mer komplicerat vid exempelvis inventering. Därtill krävs ett särskilt tillstånd för att skicka ett narkotikaklassat läkemedel över den svenska gränsen vid kalibrering av kassetter/kanistrar utomlands, vilket kan göra processen mer omfattande.

De särskilda omständigheterna gällande vissa läkemedel i dosproduktionen har föranlett TLV att överväga om vissa utbytesgrupper av dessa anledningar skulle kunna uteslutas vid urvalet till periodens vara-listan för dos. TLV:s förslag innehåller dock ingen sådan begränsning. Dessa läkemedel förekommer i dosproduktionen och på den befintliga periodens vara-listan redan idag. Det bör således finnas väl utarbetade rutiner för att hantera narkotika och andra läkemedel som är olämpliga för maskinell dosdispensering i dosproduktionen, i enlighet med relevant lagstiftning och riktlinjer på området. TLV avser dock att det ska finnas möjlighet för myndigheten att beakta särskilda skäl vid bedömningen om en specifik utbytesgrupp ska inkluderas på periodens vara-listan för dos eller exkluderas om så krävs. Särskilda skäl hänförliga till om ett specifikt läkemedel är olämpligt för dosdispensering bedöms däremot av Läkemedelsverket.

4.3.8 Nya avtal, nya regler och behov av övergångslösningar

Marknaden för dosdispenserade läkemedel är konkurrensutsatt och tjänsten upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling.³⁴ Avtalsperioden kan variera beroende på vilken längd som avtalades vid ingången av avtalet och om det är möjligt att förlänga dessa avtal. Användningen av direktupphandlade avtal gör det svårt att förutse avtalsläget de kommande åren.

Fleråriga avtal och överlappande avtalsperioder kan vara problematiskt om förutsättningarna på marknaden ändras i betydande omfattning under pågående avtalsperiod, exempelvis till följd av politiska beslut eller regulatoriska ändringar. Det finns en betydande risk för att den avtalade ersättningsnivån inte är tillräcklig för att kompensera dosapoteken för intäktsbortfall som följer av sådana förändringar. Det förklaras av att den ersättning som dosapoteket får från regionerna avtalas fram utifrån kunskapsläget och de förutsättningar som råder vid

³³ Se 28 § andra stycket läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

³⁴ Lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Gäller gällande avtal.

avtalets ingång. En yttersta konsekvens är att verksamheten inte bär sig ekonomiskt, vilket i förlängningen kan påverka vården och patienterna negativt.

Vid genomförande av större reformer som kräver en anpassning från marknaden, är det lämpligt att ikraftträdandet av de ändrade reglerna sker när ett nytt avtal börjar gälla. Därigenom skapas möjlighet för dosapoteken att förbereda verksamheten och att lägga anbud på nya utifrån de nya förutsättningarna samt att leverera på gällande kontrakt. Det ger även andra aktörer mer tid att anpassa verksamheten. Därigenom minskar osäkerheten kring vilka krav som aktörerna ska förhålla sig till.

Hur lång omställningstid marknaden behöver, hur införandet en periodens vara-lista för dos ska ske och om det finns förutsättningar för ett successivt införande behöver utredas närmare i det fortsatta arbetet. TLV kommer därför i slutrapporten återkomma gällande behovet av övergångslösningar i samband med införandet av en periodens vara-lista för dos.

4.3.9 Dosapotekens förslag

De aktörer som idag är verksamma på den svenska dosmarknaden var kritiska till slutsatserna i TLV:s tidigare uppdrag³⁵ och har utarbetat ett förslag på hur de anser att logiken i och syftet med en periodens vara-lista på dosområdet kan tillvaratas, utan att medföra alltför stora produktions- och affärsmässiga konsekvenser för dosapoteken.^{36, 37}

Förslaget är baserat på att dosapoteken vid dosdispensering ska kunna använda det läkemedel de har i lager och i dosmaskinerna, men vid faktureringen prissätta läkemedlet enligt det lägsta pris som framgår av den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar.

Förslaget har vissa gemensamma drag med det alternativ som i slutbetänkandet av Nya apoteksmarknadsutredningen³⁸ benämndes modell C, en takprismodell med slopat krav på utbyte. TLV uppfattar att dosapotekens möjligheter att verka enligt det här förslaget förutsätter att de ges rätt att förhandla om inköpspriser eller att de får någon typ av återbäring på sina inköp av generiska läkemedel, något som i nuläget är oförenligt med gällande regelverk.

Dosapoteken framhåller att förslaget skapar en kontinuitet i patientens behandling genom att samma läkemedel kan används en längre tid och att priset blir detsamma oavsett var patienten bor. Det innebär också att dosapoteken inte behöver byta läkemedel i dosmaskinerna, vilket är kostnadsbesparande och positivt för leveranssäkerheten.

TLV har i tidigare remissvar framfört att en liknande modell, där dosapoteken får möjlighet att komma överens om lägre priser än de som TLV beslutat, inte

³⁵ S2019/00528/FS.

³⁶ S2019/02699/FS.

³⁷ Handling 31 i TLV dnr 668/2020.

³⁸ Nya apoteksutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53).

befrämjar vare sig transparens eller lika konkurrensvillkor och därför inte kan tillstyrkas.³⁹

Dosapotekens förslag innebär att de kan nyttja de stordriftsfördelar som följer av att de köper in stora volymer och samtidigt får betalt för att de säljer till en enskild patient. En konsekvens av förslaget är att dosapoteken på egen hand kommer styra vilka läkemedel som används. Om förslaget även omfattar rätten att förhandla inköpspriser på läkemedel som expedieras inom läkemedelsförmånerna kommer dessa sannolikt inte vara tillgängliga varken för staten, regionerna eller patienterna. Därtill riskerar förslaget att påverka konkurrensen och prispresen på läkemedel inom periodens vara-systemet negativt då den marknaden blir mindre och det finns prisberoenden mellan dos- och övriga apoteksmarknaden. Vilka ekonomiska konsekvenser som förväntas följa av förslaget är i övrigt inte närmare belysta.

Det finns även en risk för att den föreslagna modellen kan påverka prispresen på de läkemedel inom det befintliga periodens vara-systemet som säljs på övriga 1400 apotek, vilket i förlängningen påverkar kostnaden för patienter, stat och regioner. Förslaget innebär även att dosapoteken, som idag, skulle få betalt från regionerna genom en dospeng.

³⁹ Yttrande över SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (TLV dnr 2232/2018), november 2018.

5 Juridiska förutsättningar

För att möjliggöra TLV:s förslag till ny prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel behöver rättsliga ändringar företas. Förmånslagen och förmånsförordningen behöver ändras, men också bestämmelser som avser utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel behöver införas i TLV:s föreskrifter.

TLV:s förslag till utformning av en prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel framgår av kapitel 4 i denna delrapport. Vad förslaget innebär i korthet anges i avsnitt 5.1. För att möjliggöra införandet av en prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel i enlighet med TLV:s förslag, behöver lagändringar och ändringar i förmånsförordningen göras. Dessa redovisas i avsnitt 5.1.1. TLV har för avsikt att utreda frågan om vad som ska gälla för de utbytesgrupper som inte omfattas av den särskilda prisrangordningen för maskinellt dosdispenserade läkemedel, detta framgår av avsnitt 5.1.2. I avsnitt 5.1.3 redogörs närmare för de juridiska överväganden som har gjorts beträffande behovet av författningsändringar.

Vilka författningsändringar som kommer att behöva genomföras kommer TLV att beskriva i slutrapporten.

5.1 En periodens vara-lista för dos – i korthet

Läkemedel som kan komma att omfattas av en periodens vara-lista för dos måste ha brytningstillstånd från LäkeMedelsverket.⁴⁰ Alla beredningsformer kommer således inte att kunna omfattas på en periodens vara-lista för dos, utan endast kapslar och tabletter, eftersom endast läkemedel i dessa beredningsformer kan få brytningstillstånd.⁴¹ I likhet med vad som gäller i det befintliga periodens vara-system, behöver läkemedelsföretag bekräfta tillhandahållande till hela marknaden och bekräfta hållbarheten för varje förpackning för läkemedel som ska ingå i periodens vara-systemet för dos. En sådan bekräftelse avser att läkemedlet kan tillhandahållas på hela dosmarknaden med tillräcklig hållbarhet.

Vilka läkemedel som är utbytbara utgår från de av LV beslutade utbytbarhetsgrupperna.⁴² För utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel kommer TLV inte att tillämpa indelningen av läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper utan utgår från de läkemedel i respektive utbytesgrupp som har brytningstillstånd. Försäljningsvärdet för dosdispenserad försäljning (AUP) inom förmånerna under en tolv månadersperiod föreslås ligga till grund för vilka utbytesgrupper som ska ingå på periodens vara-listan för dos, se vidare avsnitt 4.2.2.

⁴⁰ Se 3 kap. 4–5 §§ LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

⁴¹ Se 3 kap. 4 § LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

⁴² Se 4 kap. 22 § läkeMedelslagen (2015:315)

TLV kommer årligen att utvärdera och presentera vilka utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos. Antalet utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos kan komma att justeras. Det bör övervägas om en möjlighet ska införas att undanta utbytesgrupper som uppfyller kriterierna men av särskilda skäl ändå inte ska omfattas av periodens vara-lista för dos.

Periodens vara för dos är den tillgängliga läkemedelsförpackning som under en månad har lägst försäljningspris per enhet inom en utbytesgrupp. Som en del i att säkerställa tillgänglighet till läkemedel som dosdispenseras maskinellt föreslår TLV att det ska finnas två reserver även på periodens vara-listan för dos. Information om vilka varor som är periodens vara för dos och reserver kommer i likhet med hur detta görs inom befintligt periodens vara-system att presenteras för varje månad och för en månad i taget.

TLV:s förslag innebär således att periodens vara-listan för dos följer samma tidsram som den befintliga periodens vara-listan (för helförpackningar) vad gäller ansökan om prisändring, bekräftat tillhandahållande, pris- och slutförsäljningsperiod. Detta innebär att ett företag som marknadsför en läkemedelsförpackning som ingår i en förpackningsstorleksgrupp på den befintliga periodens vara-listan och som har ett fast eller flytande takpris, ska kunna ansöka om prissänkningar samt prishöjningar inom ramen för nuvarande system/föreskrifter.

TLV kommer i slutrapporten problematisera och närmare beröra behovet av övergångslösningar i samband med införandet av en periodens vara-lista för dos.⁴³

5.1.1 Vilka bestämmelser berörs och på vilket sätt

För att reglera förslaget till en periodens vara-lista för dos föreslår TLV att det ska införas en ny bestämmelse i förmånslagen, som reglerar utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

TLV föreslår vidare att ett uttryckligt bemyndigande införs i 21 c § förmånslagen om utbyte av läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska därmed ges rätt att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel som är föremål för maskinell dosdispensering.

Bestämmelsen i 21 d § om skyldigheten att tillhandahålla läkemedel behöver ändras mot bakgrund av att en ny bestämmelse föreslås införas vari skyldigheten för dosapoteken att byta ut läkemedel särregleras.

TLV anser att det kan övervägas om 25 a § förmånslagen ska ändras så att TLV får möjlighet att även ta ut sanktionsavgift när utbyte inte sker enligt den nu föreslagna bestämmelsen, där dosapotekens skyldighet till utbyte särregleras.

Med anledning av föreslagna lagändringar behöver även förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånsförordningen) ändras.

⁴³ Se avsnitt 4.3.8 i delrapporten.

I 12 § förmånsförordningen ges TLV bemyndigande att meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar och utbyte i övrigt, med den inskränkning som framgår av andra stycket och som avser LV:s bemyndigande. Denna bestämmelse bör ändras på så sätt att TLV ges bemyndigande att meddela föreskrifter gällande utbyte av läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Detta är en följd av att bestämmelsen i 21 c § förmånslagen föreslås ändras.

Med anledning av föreslagna lagändringar kommer även ändringar behöva företas åtminstone i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (hädanefter TLV:s utbytesföreskrifter).

I sina föreskrifter kommer TLV att ange de närmare kriterierna för vilka utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-lista för dos. Vidare behöver det av föreskrifterna framgå att läkemedel som omfattas av en periodens vara-lista för dos förutsätts ha erhållit brytningstillstånd från LV.

5.1.2 Vad ska gälla för de läkemedel som ingår i utbytesgrupper, som inte omfattas av en periodens vara-lista för dos?

Mot bakgrund av att TLV:s förslag innebär att endast ett begränsat antal av sammanlagt cirka 300 utbytesgrupper kommer att omfattas av en periodens vara-lista för dos, ser TLV ett behov av att även beröra frågan om vad som ska gälla för de läkemedel som ingår i resterande utbytesgrupper när de är föremål för maskinell dosdispensering. Huvudregeln är att det är det förskrivna läkemedlet som ska lämnas ut från apoteken, såvida det inte föreligger författningsstöd att lämna ut något annat läkemedel.⁴⁴ Så länge läkemedel som ingår i övriga utbytesgrupper inte omfattas av förmånslagens bestämmelser om utbyte, är det således det förskrivna läkemedlet som ska lämnas ut till patienten. TLV utreder frågan och kommer att återkomma i slutrapporten i fråga om en reglering inom förmånslagen för dessa utbytesgrupper.

5.1.3 Överväganden avseende behovet av författningsändringar

Det har i tidigare utredningar angående pris- och ersättningsmodellen för maskinellt dosdispenserade läkemedel redogjorts för att en särskild periodens vara-lista för dos skulle kunna upprättas. Denna har bedömts kunna genomföras genom ändringar i TLV:s föreskrifter med stöd av befintliga bemyndiganden.

Det nu aktuella förslaget innebär emellertid även att en periodens vara-lista för dos inte ska omfatta samtliga utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som har brytningstillstånd. Förslaget innebär följaktligen ytterligare begränsningar i vilka läkemedel som omfattas av utbyte vid maskinell

⁴⁴ Se LV:s föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit HSLF-FS 2019:32 och vägledning till denna (LV:s dnr 3.2.1-2020-051703).

dosdispensering än vad som omfattats av tidigare utredningars analyser.⁴⁵ Enligt TLV:s bedömning ger gällande lagstiftning inte utrymme för en sådan begränsning. TLV anser att det behöver införas ett uttryckligt lagstöd för en utformning av en periodens vara-lista för dos som särskilt reglerar utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Detta för att tydliggöra vad som gäller vid utbyte av läkemedel som ska användas vid maskinell dosdispensering. En sådan bestämmelse är i linje med förmånslagens systematik där såväl utbyte inom som utanför läkemedelsförmånerna samt utbyte av smittskyddsläkemedel regleras i olika bestämmelser.

Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen kan förskrivare, farmaceuter och patienter motsätta sig utbyte. Frågan är om detta fortsatt ska gälla om utbyte av dosdispenserade läkemedel särregleras i enlighet med TLV:s förslag. Ett utbyte ska inte få ske om förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig utbyte. TLV kan inte se att det uppstår några praktiska svårigheter beträffande förskrivarnas möjlighet att motsätta sig utbyte.

Hur en expedierande farmaceut ska kunna motsätta sig utbyte av läkemedel utan att kunna ha direktkontakt med patienten medför däremot tillämpningssvårigheter på dosapoteken. TLV utreder därför frågan vidare. Tidigare utredningar har uttalat att även patienten ska kunna motsätta sig ett utbyte med hänvisning till patientsäkerheten.⁴⁶ Dosapoteken har dock i regel inte någon direktkontakt med patienterna i samband med expedieringen av ett läkemedel. TLV ställer sig frågande till hur en patient i praktiken ska kunna motsätta sig ett utbyte. Denna fråga behöver därför närmare utredas och TLV tar därför i dagsläget inte ställning till om en sådan möjlighet för patienten att motsätta sig ett utbyte av läkemedel bör införas i den nya bestämmelsen om utbyte av dosdispenserade läkemedel.

TLV återkommer i slutrapporten till frågan om huruvida den föreslagna ordningen för utbyte av läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering även fortsatt ska omfatta utbyte av läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna (21 a § förmånslagen) eller läkemedel som har förskrivits med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) (21 b § förmånslagen).

Eftersom utbytet på öppenvårdsapotek regleras på olika sätt i flera bestämmelser i förmånslagen, kräver en särreglering för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel följdändringar. TLV har identifierat att en följdändring behöver göras i 21 d § förmånslagen angående läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet.

Det bör vidare införas ett särskilt bemyndigande i 21 c § förmånslagen att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering.

⁴⁵ Se Läkemedels- och apoteksutredningen, Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87) och Nya apoteksutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53).

⁴⁶ Se SOU 2018:53 s. 186.

En sådan ändring är i linje med förmånslagens systematik där ett särskilt bemyndigande har införts i 21 c § 1 gällande utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar. Det föreslagna bemyndigandet bör kompletteras med en ändring i förmånsförordningen om att regeringen kan överlåta föreskrifträtten till TLV.

6 Fördjupade konsekvensanalyser

I detta kapitel presenteras fördjupade analyser av konsekvenserna av att införa en periodens vara-lista för dos enligt TLV:s förslag. Utöver egna analyser har TLV inhämtat underlag och information från dosapotek, regioner, myndigheter med koppling till läkemedels- och hälsoområdet, branschföreträdare för läkemedelsföretag och partihandlare.

Eftersom uppdraget omfattar både en delrapport och en slutrapport kommer delar av det som redogörs för i slutrapporten att få konsekvenser för vissa berörda aktörer. TLV avser därför att återkomma med kompletterande konsekvensanalyser i slutrapporten i förekommande fall. En aspekt som kommer ha stor betydelse för konsekvenserna för patientsäkerhet och tillgången till läkemedel är hur regleringen av de dosdispenserade läkemedel som inte omfattas av periodens vara-listan för dos kommer att utformas.

6.1 Konsekvenser för patienter

6.1.1 Konsekvenser för patientsäkerheten

Det främsta skälet till att patienter får sina läkemedel dosdispenserade är att underlätta läkemedelshandlingen, både för patienter som själva ansvarar för sin läkemedelsbehandling och för den vårdpersonal som hanterar dospatienters läkemedel. De tillstånd som krävs för att få bedriva maskinell dosdispensering liksom den tillsyn som bedrivs för att kontrollera att aktörerna uppfyller befintliga krav syftar ytterst till att garantera patientsäkerheten.

För att få bedriva maskinell dosdispensering riktad till öppenvårdspatienter krävs tre tillstånd av Läkemedelsverket; ett för att bedriva öppenvårdsapotek⁴⁷, ett för maskinell dosdispensering⁴⁸ och ett för handeringen av narkotikaklassade läkemedel⁴⁹. Dessa ges efter tillståndsprövning. De två senare utfärdas för en begränsad tid och förnyas efter tillsyn. Dosapoteken är, liksom övriga öppenvårdsapotek, vårdgivare i patientsäkerhetslagens (SFS 2010:659) mening, och är därför enligt samma lag skyldiga att anmäla sig till IVO:s vårdgivarregister och kan bli föremål för tillsyn av IVO.

Dosapoteken ska ha ett system för egenkontroll, där egeninspektioner, avvikelshantering och dokumentationshantering ingår. Därutöver kan deras avtalsparter ställa krav på verksamheten vad gäller patientsäkerhet och regelefterlevnad. Som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen ska dosapoteken även bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

⁴⁷ Se 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

⁴⁸ Se 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

⁴⁹ Se 4 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Som tillsynsmyndigheter agerar IVO och Läkemedelsverket på olika signaler om händelser eller missförhållanden som kan påverka patientsäkerheten, antingen signaler utifrån eller egna tillsynsfynd. Dosapoteken är själva skyldiga att anmäla till IVO när incidenter inträffar som lett till eller hade kunnat leda till allvarlig vårdskada (anmälningar enligt Lex Maria).

Vid en genomgång av beslut från Lex Maria-anmälningar, klagomål enligt patientsäkerhetslagen och andra tillsynsärenden hos IVO från perioden 2015–2020 framgår att ärenden som rör påfyllnad av dosmaskiner, byte av läkemedelskassetter, deblistring av blisterförpackningar och själva dispenseringen i dospåsar har varit ovanliga. TLV noterar också att dosapoteken redan idag genomför ett visst antal byten av läkemedel i dosmaskinerna varje månad, och att de apotekskedjor som erbjuder privatkunder att få receptläkemedel dosdispenserade i sin kundinformation uppger att de genomför vad de kallar för generiskt byte eller läkemedelsutbyten.

Införandet av en periodens vara-lista för dos med ett begränsat antal utbytesgrupper bedöms dock kunna leda till vissa svårigheter och i så fall påverka patientsäkerheten om ett eller flera dosapotek inte kan anpassa sin verksamhet till det nya regelverket. De svårigheter som beskrivs nedan kan dock inträffa redan idag och verksamheterna är skyldiga att ha rutiner för att hantera dem.

Förslaget innebär fler och mer frekventa byten av läkemedel i dosmaskinerna, och sannolikt även ett ökat behov av deblistring. Dosapoteken uppger att byte av läkemedel i dosmaskinerna ökar risken för produktionstekniska problem och därmed risken för driftstopp. Detta kan drabba den enskilda patienten, till exempel om det leder till försenad leverans av läkemedel. En ökad deblistring skulle också kunna påverka patientsäkerheten, om läkemedlen påverkas mekaniskt eller om hantering och förvaring av deblistrerade läkemedel sker på ett sätt som skulle kunna leda till förväxling. Det senare gäller även övriga läkemedel som dosdispenserar, det vill säga dosapoteken behöver tillämpa processer som minimerar risken att läkemedel förväxlas inför och under påfyllnaden av läkemedel i dosmaskinerna, eftersom det annars kan resultera i att patienten får fel läkemedel.

Driftstopp kan dock ske av flera skäl och dosapoteken ska ha rutiner inklusive kontroller för att hantera dem. Likaså sker deblistring och hantering av deblistrerade läkemedel redan idag och ska då ske på ett patientsäkert sätt.

För att säkerställa leveranssäkerheten vid produktionsstopp eller restsituationer kan dosapoteken expediera läkemedlet i helförpackning. Dospatienter som har eget läkemedelsansvar och är vana vid att få alla sina läkemedel dosdispenserade behöver då tillfälligt hantera både dospåsar och dosett/helförpackning, vilket kan medföra svårigheter. Även i ordinationsledet kan övergångar till och tillbaka från helförpackning medföra vissa utmaningar.

Dospatienter får vanligtvis sina läkemedel levererade för att täcka behovet för två veckor i taget, eller i undantagsfall för en (1) vecka.

Eftersom prisperioden föreslås vara densamma för de båda periodens vara-listorna (en kalendermånad) innebär det att dospatienter kan komma att uppleva fler utbyten än patienter vars recept expedieras som helförpackningar på ett öppenvårdsapotek och motsvarar behovet för tre månaders behandling. Dospatienterna behöver dock inte dispensera sina läkemedel från originalförpackningar, som ofta ser olika ut över tid. Patienten förväntas inte heller behöva eller kunna identifiera sina läkemedel genom att tömma dospåsen och titta på varje tablett/kapsel, eftersom grundtanken med dosdispensering är att patienterna ska kunna inta innehållet i dospåsen utan att behöva granska eller ifrågasätta dess innehåll.

Vid följsamhet till det nya regelverket kommer fler och mer frekventa utbyten till periodens vara ske jämfört med idag, i de utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos. Under 2019 använde den genomsnittliga dospatienten ungefär åtta olika dosdispenserade läkemedel räknat som antal unika substanser och styrkor. Patienter som använder många läkemedel i utbytesgrupperna på periodens vara-listan för dos kommer att uppleva en större skillnad än de som endast har ett eller ett fåtal läkemedel i dessa utbytesgrupper. Dosapotek är skyldiga att informera patienten om att utbyte kommer i fråga.⁵⁰ I vilken utsträckning det sker i samband med förskrivning känner TLV inte till. Däremot informeras alltid om utbytet skriftligt genom att en förteckning över de utbyten som skett levereras tillsammans med varje dosrulle. Läkemedelsverket ansvarar för att bedriva tillsyn av dosapoteken för att säkerställa att patienterna eller den som bistår patienterna vid läkemedelsadministrationen får den information de behöver^{51, 52}. Dospatienter, anhöriga och vårdpersonal har även möjlighet att kontakta dosapoteket via telefon, en kontaktväg som eventuellt kan komma att användas mer om frågor uppstår till följd av att fler utbyten sker.

Behovet av rådgivning och information kan skilja sig mellan dospatienter. Ungefär hälften av landets dospatienter administrerar själva sina dosdispenserade läkemedel, och har därmed inte tillgång till stöd från medicinskt kunnig personal på ett särskilt boende. Dessa patienter kommer sannolikt ha ett större behov av information om osäkerhet uppstår vid fler utbyten av dosläkemedlen. Informationen från dosapoteken vid utbyten är även viktig för den personal som hanterar läkemedlen för patienternas räkning på kommunernas särskilda boenden. Fler utbyten per patient kan leda till att informationsbehovet blir större.

Vidare har förskrivaren ansvar för och möjlighet att markera på receptet att läkemedlet inte får bytas ut om det finns medicinska skäl till att motsätta sig utbyte, till exempel vid överkänslighet mot någon av beståndsdelarna i en tablett. Fler utbyten i utbytesgrupperna på periodens vara-listan för dos kan potentiellt medföra en ökning av antalet tillfällen där förskrivaren förhindrar utbyte, för de dospatienter där utbyte inte är lämpligt enligt förskrivarens bedömning.

⁵⁰ Jämför 21§ femte stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁵¹ Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (HSLF-FS 2019:32).

⁵² Läkemedelsverkets föreskrifter om maskinell dosverksamhet (LVFS 2010:9).

6.1.2 Konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel

Tillgången till läkemedel är nära sammankopplad med patientsäkerheten, då det är en förutsättning för att patienten ska kunna fullfölja sin läkemedelsbehandling. Patienter som får sina läkemedel dosdispenserade är särskilt sårbara vid avbrott i läkemedelsförsörjningen, då de endast får sina läkemedel för en kort period i taget. Tillgängligheten till läkemedel för patienternas del är beroende av att hela läkemedelsförsörjningskedjan fungerar som den ska. TLV:s förslag påverkar kedjans aktörer, inte minst läkemedelsföretag och dosapotek och flera av de konsekvenser som TLV redogör för skulle i förlängningen kunna ha en påverkan på tillgängligheten till läkemedel.

Vad gäller läkemedelsföretagen kommer de ha möjlighet att bekräfta att de kan tillhandahålla läkemedel på två olika marknader, vilket kan fungera som ett styrmedel för att förpackningstyper och -storlekar som är mest ändamålsenliga för respektive marknad finns tillgängliga där. Det är troligt att exempelvis de minsta förpackningarna kommer att selekteras bort från dosmarknaden, så att de finns tillgängliga för patienter som har behov av små förpackningar. Vidare möjliggör förslaget att mindre partier av läkemedel som inte skulle kunna försörja hela den nuvarande marknaden (helförpackningar samt dosdispenserade läkemedel) kan tillhandahållas på den ena marknaden.

Förslaget kan även komma att påverka företagens och dosapotekens incitament att ansöka om brytningstillstånd, vilket är en förutsättning för att läkemedlen ska kunna finnas tillgängliga på marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Ansökningarna kan komma att öka för de utbytesgrupper som ingår på periodens vara-listan för dos och eventuellt minska för de utbytesgrupper som inte inkluderas, detta är dock beroende av hur utbytesgrupperna utanför periodens vara-listan för dos kommer att regleras.

När läkemedelsföretag av olika anledningar inte kan leverera sitt läkemedel till marknaden så kan det leda till att läkemedlet blir restnoterat och eventuellt till att en bristsituation uppstår. I många restsituationer kan det föreslagna men restnoterade läkemedlet ersättas med ett annat, direkt utbytbart läkemedel, eller en annan förpackningsstorlek/-typ, styrka, beredningsform, eller alternativt läkemedel med samma eller annat verksamt ämne med samma indikationer och kontraindikationer samt en jämförbar biverkningsprofil.⁵³ En kritisk bristsituation uppstår först när dessa möjligheter saknas.

Rest- och bristsituationer på läkemedelsområdet är ett globalt problem som ökat de senaste åren.⁵⁴ Både dosapotek och övriga öppenvårdsapotek påverkas, dock är det lättare att praktiskt hantera restsituationer vid expediering av helförpackningar.

⁵³ Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Delrapport 1 – nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist. Rapport från Läkemedelsverket (dnr 4.3.1-2019-068169).

⁵⁴ Läkemedelsverkets årsredovisning 2019 (dnr 1.1.2-2020-014087).

Dosapoteken uppger att de redan idag genomför ett antal byten per månad i dosmaskinerna på grund av restsituationer bland de läkemedel som dosdispenseras och att utbytesprocessen är mer komplex än vid utbyte av helförpackningar. Införandet av en periodens vara-lista för dos har ingen påverkan på denna del i tillgänglighetsledet, som handlar om problem i läkemedelsföretagens tillverkning eller brist på verksamt ämne eller att efterfrågan på läkemedlet blir oväntat hög.

Det kan dock konstateras att det är svårt att tillförlitligt bedöma vilken påverkan rest- och bristsituationer har på dosapotekens verksamheter idag och hur tillgängligheten till läkemedel kommer att utvecklas framöver. TLV ser å ena sidan att de läkemedel som har brytningstillstånd inte var överrepresenterade på Läkemedelsverkets lista över restnoterade läkemedel 2018–2019, jämfört med hela läkemedelssortimentet⁵⁵, å andra sidan har varje enskild restsituation en större påverkan på arbetsprocessen vid dosdispensering.

TLV ser samtidigt att införandet av ett periodens vara-system för dosmarknaden inte måste påverka tillgängligheten negativt. En av förutsättningarna för att en förpackning ska kunna bli periodens vara för dos är att läkemedelsföretaget har bekräftat till TLV att de kan tillhandahålla förpackningen till dosmarknaden under hela prisperioden. Inom det befintliga periodens vara-systemet för helförpackningar har antalet varor per månad som är periodens vara legat oförändrat under 2018–2020, trots det ökande antalet restsituationer. Andelen av de periodens varor som inte kunnat tillhandahållas har också legat oförändrad på cirka 2 procent.⁵⁶ Därtill bedöms förekomsten av reserver göra periodens vara-systemet för dos mindre sårbart och mer stabilt vid eventuella restsituationer, då tillgängligheten till läkemedel kan gynnas av att flera företag konkurrerar i utbytesgrupperna på periodens vara-listan för dos. Detta blir en skillnad mot hur det fungerar i praktiken idag där tillgängligheten till läkemedel är beroende av enstaka läkemedelsleverantörer.

Om risken för produktionsstörningar på dosapoteken ökar till följd av omställningen till fler byten av läkemedel i dosmaskinerna kan eventuellt tillgången till läkemedel påverkas. Den föreslagna periodens vara-listan för dos medför till exempel att antalet enheter som behöver deblistreras ökar i de utbytesgrupper som finns med på listan, jämfört med hur många enheter som deblistrades år 2019. Dosapoteken har i sina underlag till TLV meddelat att blisterförpackningar medför problem i den storskaliga dosproduktionen. Att inkludera blisterförpackningar på periodens vara-listan för dos ökar dock antalet förpackningar och även konkurrensen i de utbytesgrupper listan omfattar, vilket bedöms gynna tillgängligheten till läkemedel.

⁵⁵ Data över restnoterade läkemedel 2018–2019 från Läkemedelsverket samt tillgängligt sortiment från E-hälsomyndigheten.

⁵⁶ TLV:s uppföljning av periodens vara-systemet januari 2018-juli 2020.

6.2 Konsekvenser för dosapoteken

Införande av en periodens vara-lista för dos kommer att påverka dosapoteken på flera sätt. Dosapoteken kan komma att behöva anpassa verksamheten och utveckla befintliga arbetssätt för att kunna göra fler och mer frekventa utbyten till periodens vara för dos. Förändringarna kommer påverka hela produktionsprocessen från förberedelser till genomförande. Förslaget kommer även påverka dosapotekens kostnader för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel.

Förslaget innebär dock att periodens vara-listan för dos initialt kommer att omfatta som mest de 40 utbytesgrupper som har störst försäljningsvärde. Detta innebär att konsekvenserna för dosapoteken inte blir lika omfattande som vid utbyte i samtliga cirka 300 möjliga utbytesgrupper. Vidare innebär förslaget att det blir tydligare för dosapoteken vilken periodens vara som ska dosdispenseras i de utbytesgrupper som ingår på periodens vara-listan för dos.

I samband med införandet av TLV:s förslag kommer omställningarna i dosproduktionen vara mer omfattande. Förslaget innebär bland annat att dosapoteken behöver utöka och anpassa sitt sortiment för att kunna dosdispensera de läkemedel som kommer att omfattas av periodens vara-listan för dos. Ett nytt sortiment innebär att byten kommer ske mer frekvent till läkemedel som tidigare inte använts i dosmaskinerna, särskilt till en början. Till exempel innebär ett byte till ett läkemedel som inte tidigare dispenserats maskinellt att dosmaskinerna behöver ställas in och tester behöver utföras för att säkerställa att det specifika läkemedlet fungerar i dosproduktionen. Det krävs även en maskinkassett/kanister, som måste kalibreras för att passa den specifika tabletten eller kapselns storlek och utformning. Kalibrering av kassetter och kanistrar görs främst av externa leverantörer, vilket innebär att processen kan ta flera månader.

Dosapoteken beskriver att det finns produktionstekniska och logistiska utmaningar kopplade till ett byte av läkemedel i dosmaskinerna. Förslaget innebär att prisperioden ska vara en kalendermånad, vilket kan komma att påverka dosproduktionen då dosapoteken inte kommer att ha lika lång framförhållning jämfört med idag, där få byten av läkemedel sker i dosmaskinerna. Fler och mer frekventa byten under en begränsad tidsperiod, inför ikraftträdandet av en ny periodens vara-lista för dos, kan innebära att dosapoteken till viss del kommer att behöva arbeta på ett nytt och mer strukturerat sätt jämfört med idag. Detta för att produktionen ska vara fortsatt effektiv med bibehållen patientsäkerhet.

Förslaget innebär att dosapoteken kommer att behöva deblistrera fler enheter än de gör idag. Detta kommer att innebära förändringar för dosapoteken eftersom de till största del använder burkförpackade läkemedel i dosproduktionen (Figur 6) eftersom blisterförpackningar kan vara svårare att hantera produktionsmässigt, särskilt i stora volymer.

Dosapoteken har hittills arbetat för att hantera eventuella restsituationer genom att hålla säkerhetslager och genom dialog med läkemedelsföretagen. Detta arbetssätt kommer inte vara gångbart i samma utsträckning vid införande av en periodens

vara-lista för dos. Därför behöver dosapoteken utveckla sina arbetsätt i syfte att säkerställa kontinuitet och samtidigt följa det nya regelverket.

Dosapotek är skyldiga att informera patienten om att utbyte enligt förmånslagen kommer i fråga.⁵⁷ Det informeras alltid om utbytet skriftligt genom att en förteckning över de utbyten som skett levereras tillsammans med varje dosrulle. Därtill kan dospatienter, anhöriga och personal på särskilda boenden kontakta dosapoteket via telefon med frågor. Dosapotekens informationsskyldighet gäller redan idag men till följd av att TLV:s förslag innebär flera och mer frekventa utbyten kan dosapoteken behöva avvara mer tid åt informationsarbete och eventuellt anpassa sina rutiner.

Konsekvenser för dosapoteken med fokus på patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel beskrivs närmare i avsnitt 6.1.

6.2.1 Ekonomiska konsekvenser för dosapoteken

För att få en fördjupad förståelse för de kostnader som följer vid fler och mer frekventa utbyten till periodens vara har TLV bett dosapoteken inkomma med uppgifter över vad det skulle kosta att ställa om dosproduktionen till ett annat läkemedel till följd av utbyten i 5, 15 och 50 utbytesgrupper på en periodens vara-lista för dos.

Dosapoteken har inkommit med underlag som skiljer sig åt i väsentliga avseenden, vilket har betydelse för möjligheten att sammanställa och jämföra de uppgifter som dosapoteken redovisar. Redovisningarna skiljer sig bland annat åt avseende detaljeringsgrad. Därutöver är uppgifterna för dosapotekens skattade kostnader antingen redovisade som en punktskattning eller som ett relativt intervall. Inom ramen för de samråd som TLV haft med dosapoteken har enskilda detaljer i viss mån kunnat förtydligas.

Såsom de ekonomiska uppgifterna är redovisade är det, enligt TLV, inte möjligt att validera skattningarna eller jämföra enskilda kostnadsposter mellan olika dosapotek. Det är inte heller möjligt att analysera vilka kostnadsmässiga konsekvenser TLV:s förslag kommer innebära för dosapoteken annat än på en övergripande nivå.

De uppgifter som dosapoteken inkommit med till TLV visar på att de ekonomiska konsekvenserna av att genomföra fler och mer frekventa utbyten till periodens vara för dos är betydande. Den samlade påverkan på dosapotekens resultat bedöms vara i nivå med den teoretiska besparingen som uppstår vid full följsamhet till utbytet. Baserat på den information som dosapoteken lämnat till TLV förefaller det försämrade resultatet till största del bero på att intäkterna från försäljning av läkemedel blir lägre och till mindre del på att kostnaden för att göra fler och mer frekventa byten av läkemedel ökar.

⁵⁷ Jämför 21§ femte stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utbyten till periodens vara för dos kommer även att påverka dosapotekens handelsmarginal. Vid utbyten i de 40 utbytesgrupper med högst försäljningsvärde kommer dosapotekens intjäning att minska med cirka 20 miljoner kronor räknat på 2019 års priser och användning av läkemedel.

Till följd av att detaljeringsgraden avseende dosapotekens kostnader är låg och att TLV gör en annan, lägre, uppskattning av handelsmarginaleffekten än dosapoteken bedömer TLV att det inte är möjligt att presentera en figur som visar nettobesparing vid ett utbyte till periodens vara för dos inom ett begränsat antal utbytesgrupper.

De uppgifter som dosapoteken lämnat indikerar att dospengen behöver öka med cirka en krona per patient och dygn vid utbyte i 5 utbytesgrupper och med cirka fyra kronor per patient och dygn vid utbyte i 50 utbytesgrupper. Denna skattning är osäker och bör därför tolkas med viss försiktighet.

Den ökade dospengen kommer att behöva användas för att finansiera investeringar i utrustning, lokaler och IT-utveckling samt löpande kostnader för främst personal. En betydande del av investeringen utgörs av nya deblistrings-, doserings- och avsyningsmaskiner för att öka kapaciteten i produktionen samt i IT-stöd. Det kommer även behöva göras inköp av nya kassetter/kanistrar och anpassningar av lokaler för att lagerföra både utrustning och läkemedel. Vid omlokalisering av verksamheten förväntas kostnaden bli betydligt högre än om förändringen går att genomföra i befintlig lokal. Därtill kommer kostnaden för att anpassa verksamheten för att kunna genomföra fler och mer frekventa byten av läkemedel i dosmaskinerna att öka. I det ingår bland annat kostnader för personal, förbrukningsmaterial, kassation och hantering av avfall.

6.3 Konsekvenser för regioner

TLV:s förslag kommer påverka bland annat regionernas arbete med sortimentsstyrning, avtalsrelation till dosapoteken och kostnad för dostjänsten. Förslaget innebär att det generellt kommer ske en växling jämfört med idag, där läkemedelskostnaderna i utbytesgrupperna på periodens vara-listan för dos bedöms minska samtidigt som kostnaden för dostjänsten behöver öka.

TLV:s förslag innebär en tydligare styrning mot periodens vara inom de utbytesgrupper som ingår på periodens vara-listan för dos. Detta leder till att kostnaden för dosdispenserade läkemedel i dessa utbytesgrupper blir lägre och att skillnaden i behandlingkostnad mellan patienter i olika regioner blir mindre. Förslaget kommer ge regionerna en större förutsägbarhet och bidra till ökade möjligheter att utvärdera de faktiska kostnaderna för läkemedel och tjänst. Detta inkluderar även regionernas läkemedelskostnader vid egenfinansierad dos, eftersom periodens vara-listan för dos ska gälla oavsett hur tjänsten finansieras.

Periodens vara-listan för dos föreslås initialt omfatta som mest de 40 utbytesgrupper som har störst försäljningsvärde. För regionernas del uppskattas dospengen behöva öka med cirka 4 kronor per dygn jämfört med dagens nivå, vid utbyten i 50 grupper sorterade på besparingspotential, baserat på de uppgifter som

dosapoteken lämnat. Det indikerar en ökning av dospengen med mindre än 4 kronor per patient och dygn vid utbyte inom 40 utbytesgrupper givet att skillnaden mellan vilka utbytesgrupper som rankas högst i hög grad är desamma oavsett om sortering sker på försäljningsvärde och besparingspotential (4.2.2).

Skattningen av vilken ekonomisk effekt fler och mer frekventa utbyten enligt en periodens vara-lista för dos skulle få på regionernas resultat är osäker och bör därför tolkas med viss försiktighet. Givet att skattningen av den teoretiska besparingspotentialen utgår från att det läkemedel som har lägst pris per enhet inte alltid kommer expedieras är besparingen högt räknad. En ökad konkurrens inom utbytesgruppen kan bidra till lägre priser på läkemedel som dosdispenserar, vilket skulle bidra till att hålla nere läkemedelskostnaderna. Denna dynamiska effekt är dock inte medräknad. Det finns även osäkerheter kopplade till regionernas ökade kostnader för tjänsten, vilket beskrivs i avsnitt 6.2.1.

Vidare skulle regionernas läkemedelskostnader för dosdispenserade läkemedel fortsatt kunna vara höga, eller rentav öka, om läkemedelskostnaderna istället drivs upp på de läkemedel som ligger utanför periodens vara-listan för dos. Detta gäller både läkemedel som är utbytbara och icke-utbytbara läkemedel, där dosapotekens val av förpackningsstorlek påverkar läkemedelskostnaderna. En tydlig reglering även för de utbytesgrupper som är utanför periodens vara-listan för dos är därför angelägen och TLV kommer fortsätta utreda denna fråga och avser återkomma till den i slutrapporten. Stora förpackningar är inte så konkurrensutsatta på den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar då de ofta är ensamma i sin förpackningsstorleksgrupp och därför i dagsläget kan ha ett högre enhetspris än motsvarande läkemedel i en mindre förpackning. TLV:s förslag kan skapa incitament för prispress på stora förpackningar, då den förpackning som har lägst AUP per enhet inom en utbytesgrupp föreslås bli periodens vara.

TLV konstaterar att sortimentslistorna som finns tillgängliga på respektive dosapoteks hemsida i vissa fall skiljer sig åt mellan olika regionkluster. Förslaget om en periodens vara-lista för dos bedöms kunna bidra till en harmonisering av dosapotekens sortiment i de utvalda utbytesgrupperna. Detta bidrar till att dospatienter i större utsträckning kommer att få samma dosdispenserade läkemedel i de utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos.

Regionerna är mycket angelägna att få till en styrning av sortimentsval hos dosapoteken men framhåller samtidigt vikten av att listan inkluderar så många utbytesgrupper som möjligt. Dels för att fånga upp de största läkemedelskostnaderna, dels för att minska risken för att dosapoteken anpassar sina sortiment på ett icke-önskvärt sätt för att kringgå systemet med en periodens vara-lista för dos. Genom att justera sortimentet, skulle dosapoteken kunna påverka vilka läkemedel som är möjliga att ordinera via Pascal. Följden kan då bli att förskrivare tvingas välja en suboptimal dosering för den enskilde patienten, vilket kan medföra negativa konsekvenser för behandlingen.

Förslaget innebär att regionernas avtal med dosapoteken berörs vid införandet av ett periodens vara-system för dos.

Regionerna kan komma att behöva se över hur upphandlingsunderlagen och avtalen är utformade för att göra nödvändiga anpassningar. TLV avser återkomma om hur förslaget ska genomföras, inklusive hur eventuella övergångslösningar kan se ut, i slutrapporten.

För beskrivning av konsekvenser som berör regionerna med koppling till patientsäkerhetsfrågor hänvisas till avsnitt 6.1.

6.3.1 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska TLV enligt uppdraget och med hänvisning till 14 kap. 3 § regeringsformen, redovisa de konsekvenser och särskilt redovisa de särskilda avvägningar som föranlett förslagen. TLV:s preliminära bedömning är att det förslag som redovisas inte medför en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

6.4 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Branschföreträdarna för läkemedelsföretagen är positiva till att införa ett transparent och förutsägbart system för utbyte av dosdispenserade läkemedel. Vad gäller TLV:s förslag om att begränsa antalet utbytesgrupper redogör dock samtliga branschföreningar i underlag till TLV för flera negativa konsekvenser. En begränsning av antalet utbytesgrupper på periodens vara-listan för dos riskerar att skapa osäkerhet hos berörda företag eftersom branschföreträdarna anser att det märkbart avviker från hur den befintliga periodens vara-listan är utformad. Vidare menar branschföreträdarna att konkurrensen mellan läkemedelsföretag kommer begränsas eftersom TLV:s förslag inte omfattar samtliga utbytesgrupper, vilket kan resultera i minskade dynamiska besparingar som i stor utsträckning är beroende av konkurrensens effekt.

Förslaget om att periodens vara-listan för dos initialt ska omfatta som mest de 40 utbytesgrupper som har störst försäljningsvärde innebär dock att konkurrensen kan komma att stärkas i de utbytesgrupper som omfattas av periodens vara-listan för dos. Att en vara blir periodens vara innebär en försäkran om en garanterad försäljning av den specifika varan på hela marknaden under den aktuella prisperioden, vilket utgör ett starkt incitament för läkemedelsföretagen att tillhandahålla varor i den utbytesgruppen. Samtidigt skulle incitamenten att konkurrera på, och tillhandahålla varor till, dosmarknaden kunna minska eftersom periodens vara-listan för dos föreslås omfatta ett begränsat antal utbytesgrupper. Detta skulle i sin tur kunna innebära att de volymer som efterfrågas på dosmarknaden inte finns tillgängliga. I detta innefattas också de minskade incitamenten för läkemedelsföretag att ansöka om brytningstillstånd för produkter som inte ingår på periodens vara-listan för dos, vilket är en grundförutsättning för att ett läkemedel ska kunna dispenserat maskinellt.

TLV:s förslag innebär en möjlighet för läkemedelsföretag att tillhandahålla produkter på två olika marknader.

Eftersom marknaden delas upp och öppnar upp för konkurrensmöjligheter på läkemedel som ingår i de utvalda utbytesgrupperna, kommer det bli viktigt att läkemedelsföretagen kan leverera de volymer av periodens vara som efterfrågas av dosapoteken som alltså kommer att användas av samtliga dospatienter i Sverige. Givet att dosapoteken i dagsläget använder olika läkemedel i dosproduktionen, är det särskilt viktigt att läkemedelsföretag som bekräftar tillhandahållande av läkemedel till dosmarknaden fullföljer sina åtaganden.

Enligt TLV:s förslag ska läkemedelsföretagen bekräfta tillhandahållande av sina läkemedel separat för respektive periodens vara-lista. I förslaget ryms en justering av begreppet tillräcklig hållbarhet för läkemedel på periodens vara-lista för dos (se avsnitt 4.2.6). Detta innebär att läkemedelsföretagen behöver ta hänsyn till en ny innebörd av tillräcklig hållbarhet för de produkter de väljer att tillhandahålla på periodens vara-lista för dos i anmälningsprocessen. TLV menar dock att det blir mer transparent eftersom det är bättre anpassat till dosproduktionen.

En önskad konsekvens av möjligheten att bekräfta tillhandahållande på två marknader är att det också styr mot att läkemedelsföretagen tillhandahåller de mest ändamålsenliga förpackningstyperna för respektive marknad. Exempelvis att små förpackningar och startförpackningar i första hand tillhandahålls på marknaden för helförpackningar. Marknaden för dosförpackningar är förhållandevis liten och betydligt mindre än marknaden för blisterförpackningar. Eftersom indelningen av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper inte kommer att användas i utbytesgrupperna som ingår på en periodens vara-lista för dos kan det bidra till prispress och ett ökat tillhandahållande av dosförpackningar i dessa utbytesgrupper. Detta förutsätter visserligen att det finns en tillräckligt stor dosmarknad att verka på och tillräckligt många utbytesgrupper. Allt för få utbytesgrupper att konkurrera inom riskerar på sikt att produktionen av dosförpackningar nedprioriteras till förmån för blister.

Hur övriga utbytesgrupper som dosdispenserade maskinellt ska regleras får en stor betydelse för konsekvenserna för läkemedelsföretagen och det är av största vikt att säkerställa att förslaget innebär en fortsatt hög tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel. TLV utreder som tidigare nämnts hur övriga utbytesgrupper ska regleras och avser att återkomma i slutrapporteringen av detta uppdrag.

6.5 Konsekvenser för partihandlare

I dagsläget är det i praktiken två stora partihandlare i Sverige som levererar läkemedel till öppenvårdsapoteken, inklusive dosapoteken. Varje enskilt läkemedel finns endast på en partihandlars lager. Partihandlarna anger att dosapotek hanteras på samma sätt som övriga öppenvårdsapotek vad gäller beställning och leverans, men att kvantiteterna självfallet kan skilja sig.

Utformningen av TLV:s föreslagna periodens vara-lista för dos bedöms inte påverka partihandlarnas verksamhet på ett avsevärt sätt. Ett genomförande av förslaget skulle dock påverka dosapotekens beställningsmönster, då förslaget innebär att alla

aktörer kommer att beställa samma periodens vara (och eventuellt reserver) i utbytesgrupperna som omfattas av listan, under en aktuell prisperiod. Partihandlarna har dock redan nödvändiga strukturer och system för beställning samt leverans till dosapotek och övriga öppenvårdsapotek, vilka kan anpassas efter rådande omständigheter så som ett eventuellt förändrat beställningsmönster. Vidare anpassar partihandlarna redan idag varuförsörjningen till apotekens efterfrågan enligt tidsintervallerna i det befintliga periodens vara-systemet.

6.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

Inom ramen för arbetet med delrapporten har TLV haft samråd med flera myndigheter. Konsekvenserna av TLV:s förslag för Läkemedelsverket, TLV och IVO redovisas kortfattat nedan. Konsekvenserna för samtliga berörda myndigheter redovisas i slutrapporten.

6.6.1 Läkemedelsverket

TLV bedömer att Läkemedelsverkets ansvar för tillståndsgivning och tillsyn över dosapoteken inte påverkas av TLV:s förslag, däremot kan tillsynens omfattning och karaktär påverkas. En ökad deblistrering av läkemedel och lagring av deblistrade tabletter inför påfyllnad av dosmaskinerna kan exempelvis bli föremål för extra tillsynsinsatser, liksom granskningen av förändrade instruktioner. De avvikelser som eventuellt inträffar till följd av fler och mer frekventa utbyten till periodens vara för dos behöver dosapoteken dokumentera till karaktär och omfattning och är en del av det som granskas i samband med inspektioner. Det är i nuläget inte möjligt att bedöma om eventuella förändringarna avseende Läkemedelsverkets tillsyn kommer att leda till ökade kostnader för Läkemedelsverket. TLV:s förslag skulle kunna få konsekvenser för Läkemedelsverkets arbete med brytningstillstånd, om antalet ansökningar eller omprövningar påverkas.

6.6.2 Inspektionen för vård och omsorg

TLV:s förslag bedöms inte ha några direkta konsekvenser för IVO. Eventuella indirekta konsekvenser kommer att analyseras närmare och redovisas i slutrapporten.

6.6.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV:s förslag kommer att resultera i förändringar för myndigheten. TLV förvaltar idag arbetet med den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Förslaget innebär att ytterligare en periodens vara-lista, den för dosdispenserade läkemedel, ska införas och förvaltas, med ett separat ansökningsförfarande samt uppföljnings- och tillsynsarbete. Detta arbete kräver fler personresurser, uppdaterade rutiner och förändrade arbetsätt hos TLV. Förslaget kommer även att föranleda betydande föreskriftsarbete för TLV.

För att säkerställa att dosapotek, regioner inklusive förskrivare, läkemedelsföretag och andra viktiga nödvändiga åtgärder för att upprätthålla patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel samt är införstådda med vad förslaget innebär krävs vid införandet av förslaget betydande informationsinsatser från TLV, troligtvis tillsammans med andra aktörer. TLV ser även att myndigheten fortsatt kommer vara en viktig samrådspartner för berörda aktörer på dosmarknaden för att säkerställa att det nya systemet integreras väl i praktiken, både internt och externt. En mer ingående analys av vilken IT-utveckling som krävs för att förslaget ska kunna genomföras kommer redogöras för i uppdragets slutrapport, men TLV bedömer dock att det sannolikt kommer krävas relativt omfattande IT-utveckling.

6.7 Miljöhänsyn

De miljömässiga konsekvenserna av ett ökat antal utbyten till periodens vara i dosproduktionen är svårbedömda. De hållbarhetskriterier som finns för kravställande i samband med upphandling av läkemedel⁵⁸ visar att miljökrav på läkemedel omfattar allt från produktion av aktiv substans och läkemedelsformulering till transporttyp och -avstånd, samt rutiner för att minska utsläpp vid produktion. Förpackningshänsyn är därför endast en del av miljöarbetet.

Ett ökat antal utbyten medför troligtvis en ökad mängd förpackningsmaterial samt en viss ökning av kassationen av läkemedel i dosproduktionen. Själva dosdispenseringen har även i sig en miljöpåverkan i och med produktionen av dospåsar, den föreligger dock redan med det befintliga regelverket.

Vad gäller risken för en ökad kassation av läkemedel till följd av byten till periodens vara i dosmaskinerna vid varje prisperiod bör också tilläggas att det inte nödvändigtvis behöver ske ett byte till en ny periodens vara i varje utbytesgrupp i varje prisperiod. Det kan förekomma att samma periodens vara som i den tidigare prisperioden blir periodens vara i ett senare skede i en utbytesgrupp, i vilken omfattning återstår dock att se. Dosapoteken kommer även att kunna slutförsälja periodens vara för dos 15 dagar in i nästa prisperiod. Vidare bör dosapoteken ha bättre förutsättningar än övriga öppenvårdsapotek för att kunna planera och förutse åtgången av läkemedel, då dosapoteken vet exakt hur många och vilka dospatienter de ska expediera läkemedel till i nästkommande prisperiod.

Regeringen föreslog i sin budgetproposition för 2021 en försöksverksamhet för att testa en miljöpremie i förmånssystemet för läkemedel under 2021–2023. En sådan skulle gynna omställningen till hårdare miljökrav på läkemedelsproduktion, och indirekt även kunna påverka dosproduktionen.

⁵⁸ <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/hallbarhet/stall-hallbarhetskrav/sjukvard-och-omsorg/lakemedel/lakemedel/>

7 Finansiering av kostnaden för läkemedel och för tjänsten

I detta kapitel redovisas statens, regionernas och dosapotekens ansvar och roll utifrån ett ekonomiskt perspektiv samt förslag till finansieringsmodell.

7.1 Regionerna har kostnadsansvaret

Regionerna är ansvariga för kostnader för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och för kostnader att dosdispensera läkemedel, trots att även kommuner drar nytta av och kan anses ha ett ansvar för tjänsten.⁵⁹ Staten ersätter regionerna för deras kostnader genom ett särskilt statsbidrag, kallat *Bidrag för läkemedelsförmåner m.m.*

Bidraget för läkemedelsförmåner m.m. avser täcka regionernas kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I bidraget ingår även en ersättning för att täcka regionernas kostnader för dosdispensering. Storleken på ersättningen bestämdes i samband med att regionerna tog över kostnadsansvaret från staten 2004/05. Fram till dess finansierades tjänsten via apotekens handelsmarginal.

I samband med att regionerna övertog ansvaret för att finansiera dostjänsten från staten ökade bidraget för läkemedelsförmåner med 322 miljoner kronor, samtidigt som apotekens handelsmarginal minskades med motsvarande belopp. Överenskommelsen innebar att regionernas kostnad för läkemedel och dostjänsten separerades och att kostnaden för tjänsten fakturerades separat.⁶⁰

Detaljerna kring hur bidraget är utformat framgår av den överenskommelse som träffas mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR).⁶¹

7.2 Möjlighet att omförhandla avtal

I de avtal som finns mellan regioner och dosapotek förekommer bestämmelser som öppnar för möjligheten att genomföra en prispförhandling under pågående avtalsperiod. För att en förhandling ska bli aktuell ska förutsättningarna för avtalet väsentligt förändras, exempelvis genom myndighetsbeslut eller liknande händelse, vilket parterna inte kunnat råda över eller förutse vid avtalets ingående. Det innebär att priset för tjänsten kan justeras till följd av ändrade skatter, avgifter eller

⁵⁹ Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 195.

⁶⁰ Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), s. 188.

⁶¹ Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m., december 2019, https://skr.se/download/18.7ac7d9cf16ef9a6cd1738a4f/1576236197532/Overenskommelse_lakemedelsformaner%202020.pdf

införandet av en annan finansieringsmodell. I en sådan situation skulle det nya, justerade, priset gälla från att nya bestämmelser träder i kraft.

En fördel med att regionerna och dosapoteken kan omförhandla pågående avtal är att det möjliggör för dosapoteken att anpassa verksamheten efter ändrade förutsättningarna inom ramen för det befintliga avtalet.

TLV anser att det är positivt att det finns bestämmelser som möjliggör att prisnivån för tjänsten kan ändras under pågående avtalstid. Bland de frågor som myndigheten identifierat och som behöver besvaras för att avgöra om det finns förutsättningar för att nå en överenskommelse är på vilka grunder det nya priset ska bestämmas, till vad och från när det ska börja gälla.

7.3 Förslaget innebär att dospengen behöver öka

De ändringar som TLV föreslår kommer att påverka dosapotekens intäkter och kostnader och i förlängningen vilket ekonomiskt utrymme de har för att kunna leverera på de avtal som parterna slutit.

TLV bedömer att den ekonomiska frågan är central och att ersättningen till dosapoteken för tjänsten sannolikt behöver öka för att skapa förutsättningar för dessa att kunna leva upp till de förändrade förutsättningarna gällande dosdispenserade läkemedel.

Dosapotekens huvudsakliga intäkt kommer i dagsläget från den ersättning som de får för att expediera läkemedel inom läkemedelsförmånerna, kallad apotekens handelsmarginal. Det förekommer även att dosapoteken får ersättning i form av en dospeng. Dospengen har dock utgjort en allt mindre del av dosapotekens intäkter under senare år (se avsnitt 3.2). Det har även förekommit att dosapotek erbjudit en negativ dospeng, vilket betyder att dosapoteken skulle betala regionen för att dispensera läkemedel.⁶² Därutöver har dosapoteken vissa intäkter för tilläggstjänster kopplat till dosdispenserade läkemedel, exempelvis för direktleverans av läkemedlen till särskilda boenden, försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror till dospatienter och i förekommande fall även faktureringsavgifter.⁶³

Av de synpunkter som inkommit från regionerna inom ramen för TLV:s utredning är att de förordar att tjänsten och kostnaden för läkemedel finansieras separat. Ett av dosapoteken har framfört att det inte är avgörande hur tjänsten ska finansieras – utan att den finansieras. Det finns en samstämmig uppfattning från både regioner och dosapotek att behovet av förutsägbarhet och tydlighet är stort vad gäller finansiering av tjänsten.

⁶² Det förekommer även att patienter betalar för att få sina läkemedel dosdispenserade, så kallad privatdos. Tjänsten betalas i det fallet genom en fast abonnemangsavgift per månad.

⁶³ Nya apoteksmarknadsutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m., SOU 2018:53 s. 231.

TLV:s samlade bedömning och grundinställning är att kostnaden för tjänsten (att dispensera och distribuera läkemedel) och kostnaden för läkemedel (AUP) ska finansieras var för sig. Fördelen med att dessa är separata är att det skapar en tydlighet kring både nyttan och kostnaden för tjänsten. Det innebär att tjänsten i första hand ska finansieras genom den dospeng som regionerna betalar. Det utesluter inte att handelsmarginalen, i likhet som för övriga öppenvårdsapotek, ersätter dosapoteken för att genomföra uppgifter som ingår i öppenvårdsapotekens grunduppdrag.⁶⁴ I uppdraget ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning samt att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. En särskild handelsmarginal för specifikt dosdispenserade läkemedel bedöms inte vara aktuell.

⁶⁴ 2 kap. 3a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

8 Fortsatt utredning

I enlighet med uppdraget kommer TLV lämna en slutrapport till regeringen i april 2021. Därför fortsätter TLV sin utredning av vissa frågor kopplade till uppdraget och kan komma att ändra vissa överväganden när det arbetet är slutfört. I arbetet framöver kommer TLV fortsatt ha samråd med relevanta aktörer. Nedan redogörs för det innehåll TLV planerar att redovisa i slutrapporten.

TLV:s förslag är en periodens vara-lista för dos med ett begränsat antal utbytesgrupper, initialt som mest 40 stycken av utbytesgrupperna med störst försäljningsvärde. Det innebär att majoriteten av möjliga utbytesgrupper inte kommer att omfattas av listan. Vilken reglering som ska gälla för dessa utbytesgrupper kommer ha betydelse för hur dosmarknadens aktörer påverkas av TLV:s slutliga förslag. TLV anser att det är angeläget att det tydligt framgår för berörda aktörer vilken vara som ska maskinellt dosdispenseras även i dessa utbytesgrupper. Därför avser TLV fortsätta utreda denna fråga och återkomma till den i slutrapporten.

I slutrapporten kommer TLV även beskriva de föreskriftsändringar och eventuella andra författningsändringar som är nödvändiga för att TLV:s förslag ska kunna genomföras. Bland annat innefattar det en beskrivning av hur urvalskriterierna som möjliggör för TLV att inkludera eller exkludera utbytesgrupper på periodens vara-listan för dos ska utformas.

TLV kommer även beskriva hur uppföljning och tillsyn av det föreslagna periodens vara-systemet för dos ska ske. Vidare kommer slutrapporten innehålla en beskrivning av vilken IT-utveckling som är nödvändig för att förslaget ska kunna genomföras. TLV kommer även redogöra för konsekvenser av dessa aspekter för berörda aktörer.

9 Bilagor

Bilaga 1. Tidigare utredningar

I **Läkemedels- och apoteksutredningen** (S 2011:07)⁶⁵ redovisades förslag för att anpassa regelverket för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningens huvudförslag innebar att apoteksaktörerna får byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men inte behöver göra det. En särskilt anpassad takprismodell tillämpas för läkemedlen. Dosapoteken ska få möjlighet att komma överens om lägre inköpspriser än de som TLV beslutat om. Som alternativ till huvudförslaget föreslog utredning att en separat periodens vara-lista bör tas fram för maskinellt dosdispenserade läkemedel, d v s en särskild prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel, och att denna regleras i myndighetsföreskrifter.

Flera remissinstanser, inklusive TLV, bedömde att utredningens huvudförslag inte borde genomföras. I sitt remissvar förordade TLV istället förslaget om en periodens vara-lista för dos. Regeringen valde att gå vidare med detta förslag i en lagrådsremiss i början av 2017. Regeringen ansåg att det alternativet ger möjligheter till ökad prispress och ökar incitamenten att ta fram förpackningar avsedda för maskinell dosdispensering, vilket främjar priskonkurrensen. Lagrådet avstyrkte emellertid remissförslaget (beroende på andra faktorer än själva förslaget om en periodens vara-lista för dos) och regeringen lämnade inte in någon proposition till riksdagen i frågan.

Nya apoteksmarknadsutredningen (S2015:06)⁶⁶ hade bland annat i uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. Utredningen föreslog att ny ersättningsmodell skulle utredas vidare. Modellen innebär att dosapoteken får ersättning för läkemedlets inköpspris och en dospeng, det vill säga ingen handelsmarginal. Som alternativ föreslog utredningen att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. Utredningen bedömde även att TLV bör fullfölja arbetet med en särskild prisrangordning för dosdispenserade läkemedel.

Läkemedelsutredningen (S 2016:07)⁶⁷ fick regeringens uppdrag att se över systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel för att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård. Översynens övergripande mål var ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå. En tydlig ansvarsfördelning mellan stat och region, en jämlik och patientcentrerad vård, förutsägbara processer för berörda aktörer samt goda

⁶⁵ Läkemedels- och apoteksutredningen, Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, SOU 2014:87.

⁶⁶ Nya apoteksmarknadsutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. SOU 2018:53.

⁶⁷ Läkemedelsutredningen, Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89.

förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas. Utredningen föreslog bland annat att staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ger regionerna ett särskilt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Utredningen föreslog att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och regionerna. Slutbetänkandet bereds för närvarande på Regeringskansliet.

Bilaga 2. Transparensdirektivet⁶⁸ och tillämpningen i svensk lagstiftning i fråga om utbytessystemet

Transparensdirektivet reglerar inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen, utan reglerar endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen. Direktivets syfte är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning. Avsikten med direktivet är således inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna, utan att skapa en sådan insyn i prissättningssystemen att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Enligt EU-domstolen ska alla nationella åtgärder som syftar till att kontrollera priser på läkemedel eller begränsa omfattningen av de läkemedel som subventioneras av det nationella sjukförsäkringssystemet, överensstämja med transparensdirektivet.⁶⁹ När länder har tillämpat parallella system, har domstolen uttalat att alla åtgärder ska uppfylla direktivets krav, så att dess effektivitet kan upprätthållas.⁷⁰ Således ska alla system uppfylla tidsramarna i direktivet. Tidsramarna är enligt gällande direktiv 90 dagar för prishöjningar och 180 dagar för beslut om pris och subvention.⁷¹

Transparensdirektivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Tidsfristerna för beslut av TLV regleras i 9 § förmånsförordningen.⁷² Där framgår att TLV ska meddela beslut om subvention inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till myndigheten, medan beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till myndigheten. Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

TLV har beträffande utbytbara läkemedel meddelat föreskrifter som innebär att den så kallade tremånaderscykeln är tillämplig för såväl prishöjningar som prissänkningar när takpriser finns.⁷³ TLV bedömer att det krävs en tid av 65 dagar sammanlagt eller två kalendermånader och en dag för både pris- och subventionsbeslut. Av dessa använder TLV fem arbetsdagar till beslut medan resterande dagar är ansökningsperiod och tid före ikraftträdandet. Denna administrativa hantering gäller bland annat vid prisändringar.

⁶⁸ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

⁶⁹ Se EU-domstolens avgörande C-229/00 Kommissionen mot Finland från den 12 juni 2003

⁷⁰ Se C- 229/00

⁷¹ Se artikel 3 och 6 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

⁷² Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

⁷³ Se 5 - 7 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLV:s utbytesföreskrifter) angående *beslutsmånad*, månad för ansökan och *prisperioden*.