Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar över promemorian Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista

(S2024/02118)

Sammanfattning

Utifrån sitt ansvarsområde och de negativa konsekvenser det får för systemet med läkemedelsförmåner motsätter sig TLV ytterligare senareläggning av anslutning till nationella läkemedelslistan. Om en senareläggning är oundviklig är det TLV:s uppfattning att den bör vara så kort som möjligt samt att det bör tydliggöras att ytterligare senareläggning inte är aktuell.

De beskrivningar av konsekvenserna som TLV tidigare lämnat i remissvar avseende senareläggning av anslutning till nationella läkemedelslistan är fortfarande aktuella. I korthet innebär det att de positiva effekterna vad gäller information om förmånsstatus och förbättrade förutsättningar för uppföljning av beslut om läkemedelsförmån inte möjliggörs förrän alla regioner har anslutit med skrivfunktionalitet till nationella läkemedelslistan. Detta beskrivs mer ingående nedan.

Otydlighet kring uppgifter om patientens rätt till förmån

I och med den nationella läkemedelslistan blir det obligatoriskt att i strukturerad form ange om patienten har rätt till förmån eller inte samt om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte vid förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsning. TLV bedömer att denna struktur kommer förbättra förutsättningarna för myndighetens tillsyn över utbyte av läkemedel, samt avhjälpa de otydligheter som i dagsläget råder gentemot förskrivare och farmaceuter vad gäller uppgifter som rör läkemedelsförmånerna.

I promemorian nämns inte denna strukturerade information. Utifrån beskrivningarna om att vården inte kommer ansluta med skrivfunktionalitet förrän 2028 tolkar TLV det dock som att vården ännu inte anpassat sina system till att kunna skicka in förmånsinformation på det strukturerade sätt som nationella läkemedelslistan möjliggör. Det innebär i så fall att de förbättringar som den strukturerade förmånsinformationen ger också senareläggs.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm
Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se
Org. nr 202100-5364

För att underlätta hanteringen av förskrivningar av läkemedel som omfattas av förmånsbegränsning fram till dess att alla vård- och apoteksaktörer har anslutit till den nationella läkemedelslistan finns en övergångsbestämmelse till Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.[1] Övergångsbestämmelsen innebär att fram till och med den 30 november 2026 får den expedierande farmaceuten utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda i de fall denna uppgift saknas vid expediering av läkemedel med förmånsbegränsning. TLV vill framföra att en förlängning av Läkemedelsverkets övergångsbestämmelse är nödvändig om beslut fattas om en senarelagd anslutning. Det innebär också att tidsperioden då patienter i vissa fall felaktigt kan få läkemedel inom förmånen trots att läkemedlet omfattas av en förmånsbegränsning vars villkor inte är uppfyllda förlängs.

Möjlighet till uppföljning försenas

I avsnitt 6.2.2 beskrivs konsekvenser för staten av en senareläggning av regionernas anslutning till nationell läkemedelslista. Det nämns att möjligheterna till uppföljning kommer att försenas. Enligt myndighetens instruktion ska TLV följa upp och utvärdera sina beslut. Beslut om subvention grundar sig på uppskattningar av kostnader och patientnyttor för specifika terapeutiska indikationer, och uppföljningen behöver därför göras för en specifik indikation. Denna information framgår av uppgiften om ordinationsorsak, som enligt nuvarande lydelse av 3 kap. 8 § 4 lagen om nationell läkemedelslista får ingå i den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten ska enligt 6 kap. 5 § 2 samma lag lämna ut uppgifter om ordinationsorsak till Socialstyrelsen. TLV bedömer att det finns förutsättningar för TLV att i vissa fall begära och få ut sådana uppgifter från Socialstyrelsen. Att kunna börja använda uppgift om ordinationsorsak blir mycket värdefullt för TLV i uppföljningen av indikationsbaserade subventionsbeslut. En senarelagd anslutning till den nationella läkemedelslistan medför att TLV:s möjligheter till sådan uppföljning av förmånsbeslut försenas. Utifrån detta ser TLV att anslutning till nationella läkemedelslistan inte bör skjutas upp längre än nödvändigt.

Tydlighet kring ekonomiska förutsättningar för apoteken

TLV ansvarar för frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal, och eventuell påverkan på öppenvårdsapotekens ekonomi är därför av intresse för myndigheten. I nuläget finansieras E-hälsomyndighetens förvaltning och vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan genom avgifter som öppenvårdsapoteken betalar per expedierad receptorderrad för humanrecept. TLV bedömer att apoteken fortsatt är sårbara för kostnadsökningar varför TLV välkomnar tydligheten i beskrivningen i avsnitt 6.2.3 att *kostnaderna för E-hälsomyndigheten bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar*. TLV tolkar det som att det inte finns någon anledning för E-hälsomyndigheten att höja receptorderavgiften för öppenvårdsapoteken till följd av att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationella läkemedelslistan senareläggas. Inom ramen för TLV:s höjning av

[1] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:42) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

handelsmarginalen som trädde i kraft under våren 2024 beaktade myndigheten E-hälsomyndighetens höjning av receptorderavgiften för humanläkemedel med 50 öre som trädde i kraft den 1 mars 2024.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit enhetschefen Jenny Carlsson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hanna Abrahamsson medverkat.

Agneta Karlsson

Jenny Carlsson