



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

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

Delrapport av TLV:s regeringsuppdrag

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj, 2019  
Författare: Karin Andersson, Katarina Stenlund, Marie Almén, Marit Carlsson,  
Niclas Stridsberg, Pernilla Johansson och Sara Emrooz  
Diarienummer: 911/2019

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

# Förord

---

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

Denna rapport är en delrapportering av det pågående förberedelsearbetet. Uppdraget ska slutrapporteras senast den 1 oktober 2020.

Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>7</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>12</b>
1.1 Bakgrund .....	12
1.1.1 Utbyte av läkemedel på apotek idag .....	12
1.2 Behov av förändringar av utbytet av läkemedel .....	13
1.3 Utökade möjligheter till utbyte från och med den 2 juni 2020 .....	14
1.3.1 Byte in i förmånerna .....	14
1.3.2 Smittskyddsläkemedel .....	15
1.4 Regeringens uppdrag till TLV .....	15
1.4.1 TLV:s tolkning av uppdraget .....	16
1.5 Arbetssätt .....	16
<b>2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper</b> .....	<b>17</b>
2.1 Bakgrund .....	17
2.1.1 Indelning av parenterala läkemedel .....	18
2.2 Utökad indelning i förpackningsstorleksgrupper .....	18
2.3 Möjliga lösningar .....	19
2.3.1 Vilka förpackningar utanför förmånerna behöver delas in i förpackningsstorleksgrupper? .....	19
2.3.2 Hur ska parenterala läkemedel utanför det generiska utbytet hanteras? .....	19
2.4 IT-lösning .....	20
2.4.1 Genomförande av uppdraget .....	20
<b>3 Implementering genom receptkedjan</b> .....	<b>22</b>
3.1 Bakgrund .....	22
3.2 Det nya regelverket .....	22
3.3 Behov av ökad tydlighet för vad som är förskrivet inom och utanför läkemedelsförmånerna .....	23
3.3.1 Konsekvenser av förändringsbehovet .....	24
3.3.2 Övergångslösning .....	25
<b>4 Utbyte till läkemedel med förmånsbegränsningar</b> .....	<b>26</b>
4.1 Bakgrund .....	26
4.2 Det nya regelverket .....	26
4.2.1 Möjliggöra utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning .....	27
4.3 Åtgärder rörande förekomsten av begränsningstexter .....	28
<b>5 Behov av ändringar i TLV:s föreskrifter</b> .....	<b>30</b>
5.1 Förändringar i befintliga föreskrifter .....	30
5.1.1 Förpackningsstorleksgrupper .....	30
5.1.2 Utbyte, tillgänglighet m.m. ....	31

5.2	Tidplan för föreskriftsarbete .....	31
<b>6</b>	<b>TLV:s tillsyn .....</b>	<b>32</b>
6.1	Dagens tillsyn .....	32
6.2	Tillsyn av följsamheten till det nya regelverket .....	32
<b>7</b>	<b>Ekonomiska konsekvenser .....</b>	<b>34</b>
7.1	Bakgrund .....	34
7.1.1	Metod för kostnads- och besparingsberäkningar .....	35
7.2	Läkemedel utanför förmånerna .....	36
7.2.1	Läkemedelsgrupper utanför förmånerna med högst kostnad för regionerna vid byte in i förmånerna .....	36
7.2.2	Läkemedel utanför förmånerna med högst kostnad för regionerna vid inbyte till läkemedel inom förmånerna .....	37
7.2.3	Läkemedelsgrupper utanför förmånerna med högst besparing för patienterna vid inbyte till läkemedel inom förmånerna .....	38
7.2.4	Läkemedel som ger störst besparing för patienter vid inbyte till läkemedel inom förmånerna .....	39
7.2.5	Konsekvenser för apoteken .....	40
7.3	Smittskyddsläkemedel .....	40
<b>8</b>	<b>Informationsinsatser .....</b>	<b>42</b>
<b>9</b>	<b>Arbetet framöver .....</b>	<b>43</b>



# Sammanfattning

---

Från och med den 2 juni 2020 ska apotek byta ut förskrivna läkemedel i flera fall än idag. Förändringarna möjliggörs genom lagändringar som reglerar att apoteken ska byta ut läkemedel på följande sätt:

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

TLV har fått regeringens uppdrag att i samråd med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket göra nödvändiga förberedelser inför det nya regelverkets ikraftträdande. Uppdraget ska delrapporteras senast den 1 juni 2019 och slutrapporteras senast den 1 oktober 2020.

I förberedelsearbetet har TLV hittills utrett hur myndigheten ska hantera olika frågor som behöver vara klara innan de nya utbytesmöjligheterna införs. Det gäller exempelvis hur myndigheten ska indela förpackningar som inte ingår i läkemedelsförmånerna i förpackningsstorleksgrupper, så att apotekens IT-system ska kunna presentera förslag till utbyten in i förmånerna och för utbyte av smittskyddsläkemedel. TLV avser att avgränsa vilka läkemedel utanför förmånerna som ska delas in i förpackningsstorleksgrupper till sådana som är aktuella för den svenska marknaden och som tillhör utbytesgrupper där det finns läkemedel som ingår i förmånerna. Detta kommer innebära att TLV behöver dela in cirka 2 200 ytterligare förpackningar i förpackningsstorleksgrupper som en engångsinsats inför implementeringen av det nya regelverket. Anpassningar av TLV:s IT-system och

webbtjänster har påbörjats för att möjliggöra förmedling av förpackningsstorleksgrupperna till E-hälsomyndigheten och efterföljande system.

TLV har i samverkan med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket konstaterat att det nya regelverket medför ett behov av att ändra i receptformatet för att tydliggöra förskrivarens avsikt gällande uppgifter om läkemedelsförmåner. Detta för att det tydligt ska framgå för farmaceuter på apotek dels om förskrivaren har bedömt att receptet utfärdats till en förmånsberättigad person, dels om behandlingen i fråga uppfyller förutsättningarna för förmån för läkemedel med förmånsbegränsning. Dessa förändringar kan göras i det elektroniska receptformatet tidigast i och med införandet av den nationella läkemedelslistan (NLL) och det kommer därför behövas en teknisk övergångslösning fram tills samtliga vård- och apotekssystem är anslutna till NLL.

De beslutade lagändringarna anger att byte in i förmånerna inte ska göras till läkemedel med förmånsbegränsningar. Av lagen framgår dock att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar. Som en del av TLV:s fortsatta utredning inom uppdraget kommer myndigheten att undersöka om det för vissa typer av förmånsbegränsningar är möjligt att ge tillräckliga förutsättningar till farmaceuten på apotek att kunna utföra utbytet in i förmånerna även när det förekommer en förmånsbegränsning. TLV kommer även se över om det finns några åtgärder som kan vidtas för att främja att förmånsuppgifter presenteras tydligt och lättillgängligt i förskrivarstöden, vilket kan underlätta för förskrivarna att redan vid förskrivningstillfället välja ett läkemedel som ingår i förmånerna. Därutöver avser TLV att se över huruvida det för vissa förmånsbegränsningar för läkemedel inom det generiska utbytet kan finnas skäl att ta bort begränsningen, samt utreda behovet av ytterligare åtgärder beträffande begränsningstexter. Resultaten av ovan nämnda utredningar presenteras i TLV:s slutrapport i oktober 2020. Utfallet av detta arbete kan eventuellt leda till att myndigheten behöver ett bemyndigande för utfärdande av föreskrifter om utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning.

TLV har även uppdaterat och fördjupat analyserna av hur det nya regelverket kommer att påverka regionerna, patienterna och apoteken ekonomiskt. Beräkningarna har gjorts baserat på 2018 års uppgifter om försäljning.

- **Regionerna** – TLV beräknar regionernas ökade kostnader för byten in i förmånerna till cirka 23 miljoner kronor. Utbyte av smittskyddsläkemedel kommer däremot att innebära en besparing för regionerna på cirka 87 miljoner kronor. För regionerna beräknas därmed det nya regelverket totalt sett leda till en besparing på 64 miljoner kronor.
- **Patienterna** – För patienterna beräknas besparingen till cirka 83 miljoner kronor.
- **Apoteken** – Konsekvensen för apotek är minskad försäljning av läkemedel utanför förmånerna, vilket uppskattas innebära en minskad marginal om cirka 6 miljoner kronor.



TLV:s föreskrifter behöver anpassas inför att lagändringarna träder i kraft, bland annat för att möjliggöra indelningen i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. En förutsättning för att kunna göra dessa anpassningar är att TLV senast under hösten 2019 får det nödvändiga bemyndigandet att föreskriva om utbyte av läkemedel som förskrivits utanför förmånerna samt av läkemedel som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten.

TLV kommer även att behöva få tillgång till ytterligare försäljningsdata från E-hälsomyndigheten för att kunna fullfölja sitt tillsynsuppdrag för de nya möjligheterna till utbyte. Innan det nya regelverket träder i kraft planerar TLV att genomföra informationsinsatser för att förbereda farmaceuter på apotek och förskrivare inför förändringarna.

# Termer och begrepp

---

**AUP** – apotekens försäljningspris.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vara/förpackning** – produkt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp.

# 1 Inledning

---

## 1.1 Bakgrund

År 2002 beslutade riksdagen att införa en ny ordning för det offentliga subventionssystemet för läkemedel. Systemets utformning innebär att vissa läkemedel inte ingår i förmånssystemet. För läkemedel utanför förmånerna är prissättningen fri. Efter omregleringen av apoteksmarknaden 2009, då det finns flera företag som driver apotek, varierar priserna på läkemedel utanför förmånerna mellan olika apoteksaktörer.

Mellan 2009 och 2014 skedde en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Huvudregeln är att sådana läkemedel bekostas av patienten själv, men i vissa fall bekostas de av regionerna<sup>1</sup>, t.ex. läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte (smittskyddsläkemedel) och som därmed är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).

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

### 1.1.1 Utbyte av läkemedel på apotek idag

Enligt dagens regelverk ska receptbelagda läkemedel som är utbytbara och förskrivs inom läkemedelsförmånerna som huvudregel bytas på apotek till ett utbytbart läkemedel som är tillgängligt och har lägst eller lägre pris. Detta regleras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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

Undantag från utbytesreglerna är fall där förskrivare, patient eller farmaceut motsätter sig utbyte eller där slutförsäljning av föregående periodens vara sker (i enlighet med 11 och 12 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.). I de fall där förskrivare eller farmaceut motsätter sig utbyte ska expediering av förskriften vara

---

<sup>1</sup> I denna rapport används genomgående begreppet region, inte landsting.

ske. I de fall där patienten motsätter sig utbyte ska patienten betala mellanskillnaden i pris mellan periodens vara och den förskrivna varan, om patienten väljer den förskrivna varan. Om patienten väljer en annan vara än den förskrivna varan ska patienten betala hela kostnaden för läkemedlet.

Läkemedel som har förskrivits men som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan inte expedieras inom läkemedelsförmånerna. Ett annat läkemedel än det förskrivna kan som regel inte heller lämnas ut utan att farmaceuten först kontaktat förskrivaren och ändrat receptet. Ett utbyte kan normalt<sup>2</sup> inte heller ske från ett förskrivet läkemedel utanför läkemedelsförmånerna till ett utbytbart läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Nuvarande regelverk anses inte heller möjliggöra utbyte av läkemedel som har förskrivits i smittskyddssyfte och därför lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen.<sup>3</sup>

## 1.2 Behov av förändringar av utbytet av läkemedel

Regeringen beskriver i propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) problembilden gällande att vissa läkemedel inte ingår i förmånerna. Bland annat nämns att det i nuläget är en förutsättning för enhetliga priser att läkemedlen ingår i förmånerna och den ökande andelen läkemedel utanför förmånerna riskerar att på längre sikt påverka förmånssystemets legitimitet negativt. Mot denna bakgrund är det angeläget att fler receptbelagda läkemedel ingår i förmånerna.

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

Som tidigare nämnts medger det nuvarande systemet inte utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna vid förskrivningstillfället. Enligt propositionen orsakar detta merarbete för förskrivare, apotek och patienter då apoteket eller patienten behöver kontakta förskrivaren om patienten i stället vill få ett läkemedel som ingår i förmånerna förskrivet (om ett sådant läkemedel finns). I propositionen anges detta som ett av skälen till att utbyte in i förmånerna ska möjliggöras.

---

<sup>2</sup> Apotek kan däremot byta ut läkemedel som ingick i förmånerna då de förskrevs, men inte längre ingår i förmånerna när patienten ska hämta ut dem på apoteket. Då ska apotek byta till ett utbytbart läkemedel inom förmånerna. Denna övergångshantering är till för att patienter inte ska behöva uppsöka vården för att få ett nytt recept med förmån, om det fortfarande finns utbytbara alternativ inom förmånerna och det tidigare utfärdade receptet fortfarande är giltigt.

<sup>3</sup> Jfr Kammarrättens i Stockholm dom den 8 februari 2018 i mål nr 2356-17.

Av propositionen framgår vidare att en möjlighet till byte in i förmånerna minskar incitamenten för företag att utträda ur förmånerna när det uppstår generisk konkurrens avseende ett läkemedel. I nuläget, med fri prissättning och avsaknad av möjlighet till utbyte, har läkemedelsföretagen möjligheter att höja priset och samtidigt behålla en stor andel av försäljningen.

I prop. 2017/18:233 beskrivs att det är önskvärt att utbyte kan ske på apoteken även i fråga om smittskyddsläkemedel, eftersom det kan förväntas leda till större prispress och lägre kostnader för regionerna. Incitamenten för att läkemedelsföretagen ska välja att ansöka om inträde i förmånerna blir också starkare om även dessa läkemedel byts ut.

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

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

#### 1.3.1 Byte in i förmånerna

Enligt den nya bestämmelsen i 21 a § i förmånslagen ska ett apotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna, utan förmånsbegränsning<sup>4</sup>, som det är utbytbart mot.

Av bestämmelsen framgår att utbyte in i förmånerna i huvuddrag ska följa samma principer som vid utbyte inom förmånerna. Det innebär att utbytessituationen inom förmånerna för en viss utbytesgrupp avgör om byte in i förmånerna ska göras enligt principerna för generiskt utbyte eller parallellutbyte. Som huvudregel gäller att byte in i förmånerna ska göras till det tillgängliga läkemedlet med lägst pris, vilket normalt innebär att byte ska göras till periodens vara. Om det däremot föreligger s.k. parallellbyte inom förmånerna så ska byte in i förmånerna göras till något av de tillgängliga läkemedlen.

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

Motsvarande möjligheter att motsätta sig utbyte finns som vid byte inom förmånerna, det vill säga förskrivare, farmaceut och patient kan i vissa fall motsätta sig utbyte. Om någon av dessa motsätter sig utbyte kommer dock patienten att få betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Patienten har även möjlighet att mot betalning få något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

---

<sup>4</sup> En förmånsbegränsning anger vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel med begränsad förmån ska ingå i läkemedelsförmånerna, exempelvis för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

Bytet ska enligt förmånslagen göras till ett läkemedel inom förmånerna som inte har en förmånsbegränsning. I 21 c § 1 förmånslagen, som träder i kraft den 2 juni 2020, anges dock att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar.

### 1.3.2 Smittskyddsläkemedel

Enligt den nya bestämmelsen i 21 b § förmånslagen ska ett apotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), det vill säga mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning. Det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel med fastställt pris som det är utbytbart mot.

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

Vid byte av läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen ska det finnas motsvarande möjlighet för förskrivare att motsätta sig utbyte som vid byte inom förmånerna, det vill säga på medicinska grunder. Farmaceuten ska, utöver motsvarande möjlighet att motsätta sig utbyte som vid byte inom förmånerna, även kunna motsätta sig utbyte vid risk för dröjsmål med behandling. Patienten kommer däremot inte att ha möjlighet att förhindra utbyte av smittskyddsläkemedel.

Av lagändringarna framgår även att apotek vid expediering av läkemedel som lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen ska använda TLV:s fastställda priser. Denna reglering började gälla 1 oktober 2018.

## 1.4 Regeringens uppdrag till TLV

Regeringen beslutade den 30 augusti 2018 att ge TLV i uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel. Se ändringsbeslutet detta datum rörande TLV:s regleringsbrev för 2018 (S2018/04686/FS). Det nya regelverket beskrivs till stor del i prop. 2017/18:233 och medför lagändringar i bland annat förmånslagen. Förändringarna förutsätter även andra författningsändringar, såväl i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som i TLV:s föreskrifter. Även E-hälsomyndigheten har fått ett uppdrag av regeringen, för arbete som rör dess ansvarsområde.

De beslutade lagändringarna träder i kraft den 2 juni 2020. TLV ska enligt regeringens uppdrag göra följande inför ikraftträdandet:

1. genomföra den indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper och andra grupperingar som krävs för utbyte av

dessa läkemedel. När det gäller parenterala läkemedel ska TLV genomföra indelningen efter samråd med Läkemedelsverket.

2. genomföra åtgärder i övrigt, bl.a. informationsinsatser och ändringar i myndighetens IT-system.
3. ansvara för att samråd och samordning sker med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i den utsträckning som behövs för att de nya bestämmelserna om utbyte ska kunna tillämpas fr.o.m. den 2 juni 2020.

Uppdraget ska redovisas i en delrapport senast den 1 juni 2019 och i en slutrapport senast den 1 oktober 2020.

#### 1.4.1 TLV:s tolkning av uppdraget

Som utgångspunkt för förberedelsearbetet har TLV ovanstående uppdragsbeskrivning och de lagändringar och andra beskrivningar som framgår av propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233).

Utöver det som uttryckligen framgår av regeringens uppdragsbeskrivning är det nödvändigt för TLV att se över behovet av ändringar i myndighetens föreskrifter så att dessa anpassas efter det nya regelverket. Inom ramen för uppdraget avser TLV även att analysera frågan om utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning, för att undersöka om åtgärder kan vidtas för att möjliggöra byten till sådana läkemedel. Eftersom det var några år sedan analysen av de samhällsekonomiska konsekvenserna som beskrivs i prop. 2017/18:233 utfördes har TLV även uppdaterat dessa analyser.

Enligt uppdraget ansvarar TLV för att samråd och samordning sker med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i denna fråga. Myndighetsöverskridande samarbete krävs i flera delar av förberedelsearbetet, t.ex. när det gäller indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper, hur det nya regelverket ska implementeras tekniskt från förskrivning till expediering på apotek och vilka data TLV behöver få tillgång till för sin tillsynsverksamhet. TLV ansvarar för att säkerställa att myndigheterna i fråga har en gemensam syn på hur arbetet ska fortlöpa i de olika delarna för att säkerställa att det nya regelverket kan träda i kraft den 2 juni 2020.

## 1.5 Arbetsätt

Inför den här delrapporten har TLV utfört utredningsarbete i flera frågor, dels internt, dels i samråd med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. I denna delrapport redovisar vi den utredning som har gjorts fram till nu. Vi redogör även för vilka vägval vi gjort och beskriver vilka potentiella konsekvenser dessa kan innebära.

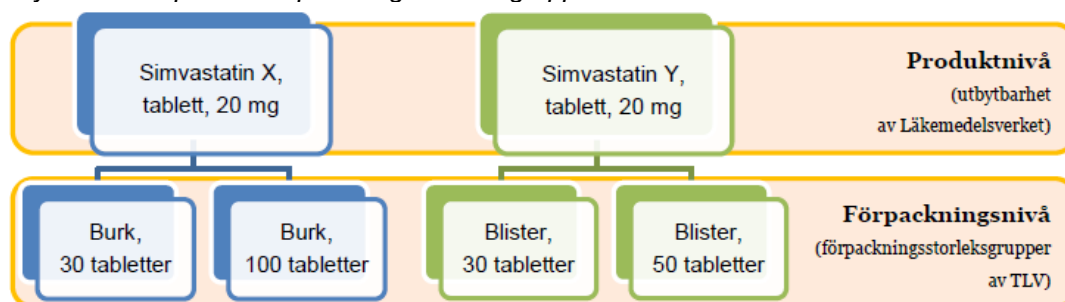


## 2 Indelning i förpackningsstorleksgrupper

### 2.1 Bakgrund

Läkemedelsverket beslutar på produktnivå (t.ex. Simvastatin X, tablett, 20 mg - se exempel i Figur 1 nedan) vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra och publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans i samma styrka, har samma beredningsform och har visats vara terapeutiskt ekvivalenta. Utöver dessa grundkriterier tas ett flertal ytterligare aspekter med i bedömningen, t.ex. informationen i bipacksedeln. TLV delar sedan in utbytbara läkemedel inom förmånerna i förpackningsstorleksgrupper. Förpackningsstorleksgrupperna finns reglerade i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

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



För de flesta läkemedel gör TLV indelningen i förpackningsstorleksgrupper enbart baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning, d.v.s. antal enheter, milliliter vätska, gram kräm eller motsvarande. De läkemedel som är förpackade efter antal delas in i förpackningsstorleksgrupper utifrån fasta storleksintervaller, t.ex. 90–105 tabletter per förpackning, vilka kan bytas mot varandra. Detta gäller dock inte för narkotikaklassade läkemedel, där enbart förpackningar som innehåller exakt samma mängd läkemedel delas in i samma förpackningsstorleksgrupp. För utbytesgrupper inom det generiska utbytet används TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper för prisjämförelser inom förmånerna samt i övrigt för att möjliggöra utbytet på apoteken. Indelningen i förpackningsstorleksgrupper hämtas av E-hälsomyndigheten och tillgängliggörs för apotekens expeditionsstöd.

Inom parallellutbytet används TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper enbart för prisjämförelse inom läkemedelsförmånerna, t.ex. vid TLV:s handläggning av ärenden rörande pris och förmån. Utbytet på apotek görs i stället enligt praxis på så sätt att E-hälsomyndighetens system föreslår utbyte till sådana förpackningar

med en förpackningsstorleksgrupp som ligger inom intervallet +/- 12 procent jämfört med det förskrivna läkemedlet, exempelvis räknat i antal tabletter.

### 2.1.1 Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel med generisk konkurrens, det vill säga inom det generiska utbytet, framgår inte indelningen i förpackningsstorleksgrupper av TLV:s föreskrifter. Istället fattar TLV beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper allt eftersom förpackningar tillkommer till det generiska utbytet.

För sådana läkemedel räcker det inte alltid att två förpackningar innehåller samma mängd läkemedel, utan även andra aspekter av förpackningens utformning kan vara avgörande för vilken förpackning en patient behöver av det aktuella läkemedlet.<sup>5</sup> Förpackningarnas utformning kan ha en avgörande betydelse för hur läkemedlet kan administreras. Vilka administreringshjälpmedel patienten har tillgång till och om patienten själv eller hälso- och sjukvårdspersonal ska administrera läkemedlet kan också påverka bedömningen av vilka förpackningar som är jämförbara.

Av TLVFS 2009:4 3 d § framgår det att TLV som underlag inför beslut om förpackningsstorleksgrupp för parenterala läkemedel normalt inhämtar Läkemedelsverkets bedömning om vilka förpackningar som kan delas in i samma förpackningsstorleksgrupp.

## 2.2 Utökad indelning i förpackningsstorleksgrupper

När ett läkemedel godkänns i Sverige lägger Läkemedelsverket upp läkemedlet och tillhörande förpackningar i sitt IT-system och förmedlar information om dessa till E-hälsomyndigheten. Långt ifrån alla av de förpackningar som registreras kommer att vara aktuella för försäljning på den svenska marknaden. Vissa förpackningar är dessutom dos- eller sjukhusförpackningar och kommer därmed inte att vara aktuella för expediering på apotek till följd av förskrivning till en viss patient.

Som tidigare beskrivits hanterar TLV parenterala läkemedel på ett särskilt sätt, i samverkan med Läkemedelsverket, vid indelning i förpackningsstorleksgrupper. Detta är en manuell hantering som innebär utredning, administration och kommunikation hos de båda myndigheterna. Processen för indelning i en förpackningsstorleksgrupp löper över flera månader då även läkemedelsföretagen får möjlighet att yttra sig över föreslagen indelning. Antalet parenterala läkemedelsförpackningar inom det generiska utbytet som är indelade i förpackningsstorleksgrupper idag är ca 200.

För att möjliggöra utbyte in i förmånerna har TLV fått uppdraget att genomföra indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper. Som en följd av de nya reglerna ser TLV även att en gruppering av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper inom parallellutbytet är nödvändig. Detta eftersom

---

<sup>5</sup> Mer information om skälen till denna hantering finns att läsa i konsekvensutredningen till ändring av föreskriften TLVFS 2009:4, dnr 2304/2017.

utbyte mellan läkemedel utanför förmånerna och läkemedel inom förmånerna bara kan bli möjligt om alla utbytbara läkemedel har indelats efter samma princip, så att en relevant jämförelse kan göras. TLV:s indelning i förpackningsstorleksgrupper bör därför gälla för alla utbytbara varor när det nya regelverket träder i kraft. Det så kallade 12-procentsutbytet som administreras av E-hälsomyndigheten kan därmed upphöra.

## 2.3 Möjliga lösningar

Möjliga lösningar diskuteras främst med Läkemedelsverket, men även med E-hälsomyndigheten, och kommer att resultera i föreskriftsändringar som kommer att remitteras innan det nya regelverket börjar gälla. Nedan beskrivs den möjliga hantering som myndigheterna diskuterat hittills.

### 2.3.1 Vilka förpackningar utanför förmånerna behöver delas in i förpackningsstorleksgrupper?

För att varor ska kunna förskrivas och lämnas ut på apotek behöver vissa tekniska kriterier vara uppfyllda. Information om att en vara någon gång har marknadsförts i Sverige, varunummer, förpackningsstorlek och enhet (t.ex. milliliter) måste finnas tillgänglig i befintliga elektroniska stödsystem. Om så inte är fallet kan en expediering på apotek aldrig bli aktuell.

För att undvika ett stort merarbete undersöker därför TLV möjligheten att avgränsa indelningen till de varor utanför förmånerna där uppgifter om varunummer, storlek och enhet samt marknadsföringsstatus finns tillgänglig. Det skulle innebära att det är först när informationen om en förpackning utanför förmånerna är komplett och förpackningen är tillgänglig för försäljning (marknadsförs), som en indelning i förpackningsstorleksgrupper skulle göras.

En möjlig konsekvens av den ovan beskrivna hanteringen skulle kunna bli att det uppstår en viss ledtid från det att en vara börjar marknadsföras till dess att TLV har delat in varan i en förpackningsstorleksgrupp. TLV kommer att utreda konsekvenserna vidare.

En annan avgränsning som TLV ser som lämplig är att enbart dela in läkemedel utanför förmånerna som tillhör en utbytesgrupp där det finns minst en förpackning med fastställt pris. Anledningen är att det endast är i sådana utbytesgrupper som de utökade möjligheterna till utbyte in i läkemedelsförmånerna blir aktuella.

När de varor utanför förmånerna som inte marknadsförs eller som saknar annan viktig information har sorterats bort behöver ca 2 200 förpackningar delas in i förpackningsstorleksgrupper.

### 2.3.2 Hur ska parenterala läkemedel utanför det generiska utbytet hanteras?

Av de 2 200 förpackningar som behöver delas in i förpackningsstorleksgrupper utgörs ca 1 500 av parenterala läkemedel, där TLV i samråd med Läkemedelsverket behöver komma fram till hur processen ska se ut när indelningen ska göras. Möjligan kan indelningar för vissa utbytesgrupper göras med en förenklad

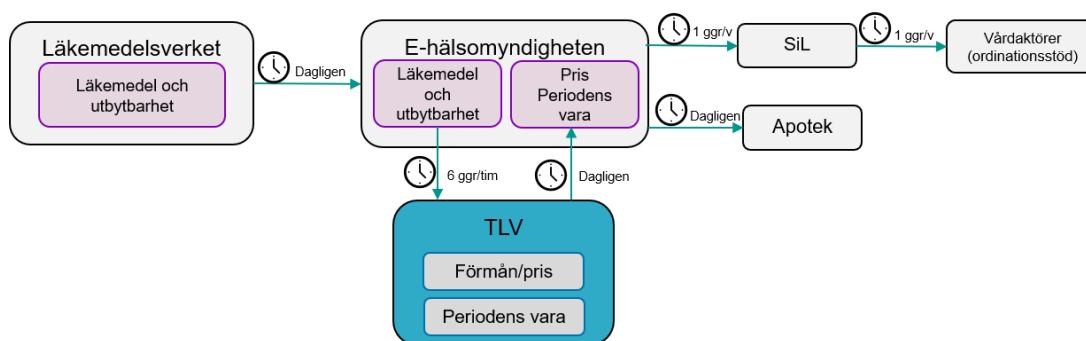
hantering som påminner om det 12-procentsutbyte som i dag administreras av E-hälsomyndigheten.

För de läkemedel där Läkemedelsverket behöver yttra sig innan indelning i förpackningsstorleksgrupp kan göras kommer detta initialt att innebära en hög arbetsbelastning för de båda myndigheterna, men därefter kommer denna bedömning bara att göras när någon ny förpackning läggs till i en utbytesgrupp.

## 2.4 IT-lösning

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

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



### 2.4.1 Genomförande av uppdraget

Att förmedla information om förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte ingår i förmånerna kräver ett nära samarbete mellan TLV och E-hälsomyndigheten. Informationsflödet är komplext och många aktörer och beroenden finns där det behövs en gemensam tidsplan. En aktör kan först ta vid med sin IT-utveckling när en annan aktör är klar med sin utveckling. TLV är först i denna kedja, vilket har gjort det nödvändigt att utföra IT-utveckling parallellt med utredning kring frågeställningar om indelning i förpackningsstorleksgrupper och utbyte mot läkemedel med begränsningar.

Enligt en överenskommelse mellan TLV och E-hälsomyndigheten har TLV fram till den 1 maj 2019 genomfört den nödvändiga IT-utveckling beträffande information som ska levereras via webbtjänsten till E-hälsomyndigheten. Detta för att E-hälsomyndigheten i sin tur ska vara klar med sin del i tid inför ikraftträdandet av lagändringen.

#### *2.4.1.1 Anpassningar av webbtjänst*

En av TLV:s webbtjänster som E-hälsomyndigheten anropar idag innehåller enbart uppgift om varor som ingår i det generiska utbytet. Denna ska kompletteras dels med varor inom parallellutbytet, dels med varor utanför förmånerna. För att E-hälsomyndigheten ska kunna särskilja varor som ingår i det generiska utbytet kommer dessa att flaggas i TLV:s webbtjänst.

#### *2.4.1.2 Anpassningar i TLV:s ärendehanteringssystem*

För hanteringen av det utökade uppdraget med indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper utanför förmånerna kommer en ny ärendetyp att skapas i TLV:s interna ärendehanteringssystem. Detta görs för att kunna särskilja indelningen från den gällande varor som ingår i det generiska utbytet. Utöver detta kommer mindre justeringar att ske för att underlätta arbetet med indelningen i förpackningsstorleksgrupper.

## 3 Implementering genom receptkedjan

---

### 3.1 Bakgrund

Förskrivaren ansvarar vid förskrivningstillfället för att ange om ett läkemedel ska expedieras med eller utan läkemedelsförmån. Förutom att läkemedlet ska omfattas av ett beslut av TLV om pris och förmån, ska följande villkor i förmånslagen vara uppfyllda för att ett läkemedel ska expedieras med läkemedelsförmån.

- Patienten ska vara en förmånsberättigad person. (Enligt 4 §).
- Läkemedlet ska ha förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). (Enligt 6 §).
- Läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde (för läkemedel med förmånsbegränsning). (Enligt 11 §).

### 3.2 Det nya regelverket

Enligt de regler som träder i kraft den 2 juni 2020 ska läkemedel som förskrivits utanför förmånerna kunna bytas ut till ett utbytbart läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Med "förskrivits utanför förmånerna" avses främst den situationen att läkemedlet vid förskrivningstillfället inte omfattas av ett beslut av TLV om pris och förmån. Det kan i undantagsfall även handla om läkemedel som visserligen omfattas av ett sådant beslut men som har förskrivits utanför sitt användningsområde när det gäller läkemedel med förmånsbegränsning (prop. 2017/18:233). Med dagens receptformat, där förskrivaren endast kan ange om ett läkemedel förordnats med eller utan förmån, går det inte alltid att avgöra på vilka grunder läkemedlet förskrivits inom eller utom läkemedelsförmånerna. För att utbyte enligt den nya 21 a § förmånslagen ska ske krävs att det förskrivna läkemedlet har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§.

De personer som enligt 4 § förmånslagen har rätt till läkemedelsförmåner är som huvudregel följande.

- Personer som är bosatta i Sverige (inklusive den som lämnar landet för att studera utomlands och genomgår en studiestödsberättigande utbildning).

- Personer som utan att vara bosatta i Sverige har anställning i Sverige (förmånerna gäller då inte för förbrukningsartiklar som personen behöver vid stomi).
- Försäkrade personer från länder inom EES-området och Schweiz omfattas av läkemedelsförmånerna för nödvändig vård. Med nödvändig vård menas att vården inte ska kunna vänta tills den försäkrade kommer hem till det land som normalt ansvarar för vården. Syftet med resan får inte heller ha varit att söka vård.

Kriterierna för förmån i 6 § förmånslagen kan delas upp i flera delar. Som nämnts ovan ska läkemedlet ha förskrivits för människor. Djur omfattas alltså inte av sin ägares läkemedelsförmåner. Vidare ska läkemedlet ha förskrivits av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist, d.v.s. inte av exempelvis veterinär eller optiker.

Mot bakgrund av det ovanstående bedömer TLV att det är nödvändigt för förskrivaren att kunna markera separat på receptet om en patient uppfyller kriterierna i 4 § eller inte, men att det inte behövs någon separat markering från förskrivaren beträffande kriterierna i 6 § (se vidare i avsnitt 3.3).

### 3.3 Behov av ökad tydlighet för vad som är förskrivet inom och utanför läkemedelsförmånerna

Läkemedel som har förskrivits men som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan inte expedieras inom läkemedelsförmånerna. Vid förskrivning av ett läkemedel utan förmån saknas det därför i dag skäl för förskrivaren att ta ställning till om personen i fråga är förmånsberättigad. Efter att det nya regelverket trätt i kraft kommer dock sådana ställningstagande behöva göras även i dessa fall. Den expedierande farmaceuten måste få information om vilka överväganden förskrivaren har gjort angående patientens rätt till förmån för att veta om det är fråga om ett tillåtet utbyte in i läkemedelsförmånerna. Detta är inte alltid möjligt när förskrivaren endast kan ange förmån eller ej förmån vid förskrivningen, som är fallet i dag.

Det finns exempel på fall där den expedierande farmaceuten inte skulle kunna avgöra om ett utbyte in i läkemedelsförmånerna är tillåtet eftersom det inte tydligt framgår om patienten är en förmånsberättigad person. Ett sådant exempel är när utbytbara läkemedel finns både inom och utanför läkemedelsförmånerna och ett läkemedel utan förmånsbeslut har förskrivits med "ej förmån". Förskrivningen innehåller då ingen information om patientens rätt till läkemedelsförmånerna. Farmaceuten vet därmed inte om läkemedlet ska bytas ut mot ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller inte.

Även när det gäller förskrivning av läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar är det i många fall endast förskrivaren som kan göra bedömningen om den tänkta behandlingen ingår i läkemedelsförmånerna eller ej. Det kan till exempel handla om en förmånsbegränsning där patienten först ska ha provat en

annan läkemedelsbehandling. Förskrivarens ställningstagande behöver därför framgå vid förskrivningen.

Med anledning av beskrivningarna ovan har TLV tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten identifierat ett behov av att ändra i receptformatet så att det tydligt framgår om förskrivningen är till en förmånsberättigad person samt om användningsområdet är förmånsberättigat. Förslaget innebär att fältet där förskrivaren idag ska ange ”med förmån” eller ”utan förmån” får ett tydligare syfte samt att det skapas ännu ett fält. Förskrivaren anger i det ena fältet om patienten är en förmånsberättigad person och i det andra om patientens behandling uppfyller förutsättningarna för förmån för läkemedel med förmånsbegränsning.

TLV har tillsammans med E-hälsomyndigheten kommit fram till att förskrivaren däremot inte behöver kunna göra någon särskild markering gällande villkoren i 6 § i förmånslagen (d.v.s. att läkemedlet har förskrivits för människor, av vissa yrkesgrupper samt att receptet ska vara försett med arbetsplatskod), eftersom dessa förutsättningar redan framgår på andra sätt på receptet och för den expedierande farmaceuten på apoteket.

### 3.3.1 Konsekvenser av förändringsbehovet

Den föreslagna förändringen i receptformatet innebär att det blir tydligt att förskrivaren tagit ställning till om förskrivningen är till en förmånsberättigad person och om läkemedlet ska omfattas av förmånerna i de fall när läkemedlet har en förmånsbegränsning. TLV vill betona att det fortsättningsvis också är viktigt att det tydligt framgår i förskrivarstöden vilka läkemedel som har ett förmånsbeslut från TLV för att förskrivning utanför förmånerna inte ska ske av misstag utan vara ett aktivt val (se även avsnitt 4.2.1).

Därutöver ser TLV följande möjliga konsekvenser av förändringsbehovet.

- Som framgår av prop. 2017/18:233 (avsnitt 13.8.3) behöver Läkemedelsverket se över sina receptföreskrifter och receptblanketten och vid behov göra de justeringar som krävs för att hantera utbyte av läkemedel enligt de nya bestämmelserna. TLV har dialog med Läkemedelsverket om behovet av förändringar och Läkemedelsverket har meddelat att de arbetar med att se över sina föreskrifter.
- Även e-receptformatet behöver anpassas, vilket enligt E-hälsomyndigheten kan ske tidigast i samband med övergången till den Nationella läkemedelslistan (NLL).
- Även övriga IT-stöd i receptkedjan, som förskrivarstöden och apotekens expeditjonsstöd, behöver anpassas.
- Den nya strukturen för förmånsuppgifter vid förskrivning förväntas även vara användbar vid TLV:s tillsyn av förmånslagens efterlevnad (se mer i avsnitt 6).



### 3.3.2 Övergångslösning

NLL ska vara klar och driftsättas den 1 juni 2020. Vård- och apoteksaktörerna har sedan två år på sig att ansluta sina system till NLL. Eftersom det nya regelverket med utbyte in i förmånerna ska börja tillämpas den 2 juni 2020 kommer det att krävas en teknisk övergångslösning fram tills NLL är fullt ut implementerat i juni 2022. TLV, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har dialog om hur en sådan övergångslösning kan se ut och vilken information som behöver förmedlas kring förändringarna och övergångslösningen till förskrivare och farmaceuter på apotek (se mer i avsnitt 8).

## 4 Utbyte till läkemedel med förmånsbegränsningar

---

### 4.1 Bakgrund

Begränsad förmån innebär att ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Det finns flera anledningar till att ett läkemedel får begränsad förmån. En kan vara att kostnaden för ett läkemedel är rimlig i förhållande till nyttan endast för en begränsad grupp patienter. Det kan också vara så att läkemedlet har flera användningsområden och att kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig i förhållande till nyttan för endast ett av dessa. Subventionen kan även vara begränsad till en viss form av läkemedel, som till exempel oral lösning för en grupp av patienter som saknar behandlingsalternativ därför att de inte kan ta ett visst läkemedel eller en viss form av läkemedel.

Förutsättningarna för ett läkemedels begränsade förmån beskrivs och motiveras i TLV:s beslut om förmån och pris. Med hänsyn tagen till att förmånsbegränsningar har varierande grund, som är kopplad till information om patientens diagnos, tidigare behandling m.m., är det idag förskrivaren som har bäst förutsättningar för att följa förmånsbegränsningarna. Den expedierande farmaceuten på apotek har inte tillgång till motsvarande information som förskrivaren och har därför begränsade möjligheter att bedöma om villkoren för begränsad förmån är uppfyllda.

### 4.2 Det nya regelverket

Vid införandet av en möjlighet till utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna till läkemedel som ingår i förmånerna, kan det förskrivna läkemedlet i vissa fall vara utbytbart mot ett läkemedel som enligt TLV:s beslut har en förmånsbegränsning. Läkemedel utanför förmånerna har inte några förmånsbegränsningar. Således saknas det ofta anledning för förskrivaren att vid förskrivning av ett sådant läkemedel göra en bedömning av huruvida den aktuella förskrivningen faller inom ramen för det subventionerade användningsområdet för motsvarande utbytbara läkemedel inom förmånerna.

De kommande bestämmelserna i förmånslagen (21 a och 21 b §§) kommer innebära ett generellt undantag för utbyte av läkemedel utan fastställda priser till motsvarande läkemedel med fastställda priser, om läkemedlet med fastställda priser har en förmånsbegränsning. Det innebär att utbyte enligt det nya regelverket inte ska göras till läkemedel med förmånsbegränsning. Detta motiveras i prop. 2017/18:233 bland annat av att det rör sig om relativt få utbytesgrupper som berörs (d.v.s. där det finns förmånsbegränsning i förhållande till läkemedlets användning).

Vidare motiveras de nya bestämmelserna, om generellt undantag för utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning, med att det blir en relativt enkel hantering för

apoteken då farmaceuten inte behöver närmare information om vare sig patientens diagnos och behandling eller hur förmånsbegränsningarna är utformade. I 21 c § 1 förmånslagen anges i stället att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett förskrivet läkemedel utan förmån ska kunna bytas ut mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar.

En följd av att utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning inte ska genomföras, enligt de regler som träder i kraft 2 juni 2020, är att patienten får betala hela kostnaden för dessa läkemedel. Enligt TLV:s analyser rör det sig sammanlagt om drygt 10 miljoner kronor som patienter behöver betala själva. I tabellen nedan visas de 10 läkemedel som har störst försäljning utanför förmånerna och där det motsvarande förmånsläkemedlet har en begränsning.

*Tabell 1. De 10 läkemedel med störst försäljning där utbyte till förmånerna kommer att förhindras baserat på 2018 års data.*

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

#### 4.2.1 Möjliggöra utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning

I det fall föreskrifter om hur läkemedel utan förmån ska kunna bytas ut mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar ska utformas, krävs utredning av vilka förutsättningar som behöver finnas för att sådana utbyten ska vara möjliga.

I vissa fall, t.ex. när det gäller ordinationsorsak, skulle utveckling av den nationella läkemedelslistan möjligtvis kunna skapa förutsättningar för farmaceuter på apotek att kontrollera om förskrivningens användningsområde ingår i förmånerna för läkemedel med begränsad förmån. Det skulle dock krävas att farmaceuten får patientens samtycke för att vid expediering få direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak, enligt 5 kap. 1 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Vissa förekommande typer av begränsningar, t.ex. sådana som innebär att behandling med ett annat läkemedel ska ha prövats utan tillfredsställande resultat, torde det dock även i framtiden vara svåra för apoteken att kontrollera.

Som en del av TLV:s fortsatta utredning inom uppdraget kommer myndigheten att undersöka om det är möjligt att ge tillräckliga förutsättningar till farmaceuten på apotek att kunna utföra utbytet in i förmånerna även när det förekommer en förmånsbegränsning. Det innebär bland annat att det i apotekens IT-stöd ska framgå att det förekommer förmånsbegränsningar samt begränsningens innebörd. Utöver detta är även en strukturerad information om ordinationsorsak nödvändig, för att denna ska kunna kopplas till förmånsbegränsningen i varje enskilt fall. En sådan lösning är förknippad med flera mer eller mindre omfattande satsningar, inte minst utveckling av TLV:s, E-hälsomyndighetens och apotekens IT-system. Detta aktualiseras även om lösningen, enligt beskrivningen i prop. 2017/18:233, avgränsas till endast vissa typer av förmånsbegränsningar.

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

Det faktum att det förskrivs läkemedel som inte ingår i förmånerna trots att det finns likvärdiga läkemedel inom förmånerna indikerar att det till viss del saknas tillräckligt stöd för förskrivarna att välja ett läkemedel eller en läkemedelsförpackning som ingår i läkemedelsförmånerna. Det kan delvis bero på att informationen om förmånsstatus inte är tydlig och/eller lättillgänglig i förskrivarstödet.

TLV avser att inom ramen för uppdraget undersöka om det finns några åtgärder som kan vidtas för att främja att förmånsuppgifter presenteras tydligt och lättillgängligt i förskrivarstöden.

### 4.3 Åtgärder rörande förekomsten av begränsningstexter

De förmånsbegränsningar som beslutas av TLV kan av olika skäl förändras med tiden. Det kan ske i samband med omprövning av förmånsstatus för ett läkemedel eller en grupp av läkemedel. Dessa åtgärder kan leda till att begränsningar förändras eller helt tas bort. Det är då viktigt att sådana förändringar av förmånernas omfattning inkluderar samtliga förpackningar inom det aktuella området samt att begränsningstexterna harmoniseras och utformas på samma sätt.

Inom det generiska utbytet finns det idag drygt 100 olika förmånsbegränsningarna för sammanlagt cirka 700 förpackningar. TLV kommer inför implementeringen av de nya reglerna om utbyte se över huruvida förmånsbegränsningar för läkemedel inom det generiska utbytet ska kvarstå eller om det i vissa fall finns skäl att ta bort begränsningen. TLV kommer även att göra en övergripande kartläggning och utredning av behovet av ytterligare åtgärder beträffande begränsningstexter.

Sammantaget förväntas TLV:s genomgång av befintliga förmånsbegränsningar dels minska det totala antalet begränsningar, dels leda till stringentare uppföljningar av begränsningstexters aktualitet. Färre förmånsbegränsningar minskar även behovet av ställningstaganden av förskrivarna avseende förmånsbegränsningar för varje patient, vilket även förväntas underlätta utbyte till läkemedel med förmån.

Resultaten av ovan nämnda utredningar presenteras i TLV:s slutrapport i oktober 2020. Utfallet av detta arbete kan eventuellt leda till att myndigheten behöver ett bemyndigande för utfärdande av föreskrifter om utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning.

## 5 Behov av ändringar i TLV:s föreskrifter

---

För att TLV ska kunna meddela föreskrifter om utökat utbyte av läkemedel behöver myndigheten först få bemyndiganden i enlighet med den kommande 21 c § förmånslagen. Det är två bemyndiganden som är aktuella:

1. I ett första skede behövs ett bemyndigande att föreskriva om utbyte av läkemedel som förskrivits utanför förmånerna samt av läkemedel som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. TLV behöver få detta bemyndigande senast under hösten 2019 för att kunna meddela föreskrifter som kan träda i kraft den 2 juni 2020, d.v.s. samtidigt som de beslutade lagändringarna.
2. I ett senare skede kan myndigheten behöva ett bemyndigande gällande utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning, i enlighet med resultatet av den utredning som TLV avser genomföra och som beskrivs i avsnitt 4.

Under förutsättning att TLV får ett bemyndigande enligt punkt 1 ovan gör TLV följande överväganden.

### 5.1 Förändringar i befintliga föreskrifter

TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller i dagsläget endast läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. De behöver kompletteras med bestämmelser om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna mot sådana läkemedel som ingår i förmånerna. Det kan också behövas kompletterande bestämmelser om utbyte av läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte enligt smittskyddslagen.

#### 5.1.1 Förpackningsstorleksgrupper

I 1 a § TLVFS 2009:4 definieras ordet *förpackningsstorleksgrupp* som ”en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden.” Det anges alltså uttryckligen att indelning i förpackningsstorleksgrupper endast görs inom förmånerna. Dessutom följer av uttrycket ”vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden” att det rör sig om det generiska utbytet med stöd av 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Varken utbytet med stöd av 21 § andra stycket samma lag eller det kommande utbytet med stöd av 21 a och 21 b §§ kan alltså ske utifrån den nuvarande skrivningen om förpackningsstorleksgrupper. TLV bedömer att definitionen av vad en förpackningsstorleksgrupp är behöver ändras för att utbytet enligt det ändrade regelverket ska kunna genomföras. Däremot är det i dagsläget oklart om det finns

ett behov av att ändra 3 d §, 3 e § eller bilagan till TLVFS 2009:4, då dessa bör kunna tillämpas även för det utökade utbytet. TLV får också utreda om indelningen av parenterala läkemedel kan förenklas i de fall där det enbart finns utbytbarhet mellan ett direktimporterat läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller mellan parallellimporter av samma läkemedel.

#### 5.1.2 Utbyte, tillgänglighet m.m.

Bestämmelserna i 9, 10 och 12 c §§ TLVFS 2009:4 anger hur 21 § förmånslagen ska tillämpas, bland annat i fråga om vilka läkemedel som ska anses tillgängliga. Dessa bestämmelser behöver antingen skrivas om eller kompletteras med andra bestämmelser som ger motsvarande instruktioner om tillämpningen av 21 a och 21 b §§ förmånslagen.

I de allmänna råden till 9 och 10 §§ TLVFS 2009:4 förtydligas att en patient som förhindrar utbyte från ett förskrivet läkemedel som efter förskrivningstidpunkten utträtt ur läkemedelsförmånerna behöver betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Detta kommer att gälla även efter ikraftträdandet av de nya bestämmelserna.

Det kan även i övrigt behövas uppdatering av föreskrifterna, exempelvis på så sätt att det behöver specificeras att vissa bestämmelser enbart gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

## 5.2 Tidplan för föreskriftsarbete

TLV kommer under hösten 2019 att konsekvensutreda och utforma föreskrifter som möjliggör att förskrivna läkemedel utan förmån ska kunna bytas ut mot läkemedel med förmån samt att läkemedel som förskrivits i smittskyddssyfte ska kunna bytas ut. Föreskriftsförslagen avses kunna remitteras kring årsskiftet 2019/2020, förutsatt att TLV innan dess får det nödvändiga bemyndigandet att föreskriva om utbyte av läkemedel som förskrivits utanför förmånerna samt av läkemedel som enligt smittskyddslagen är kostnadsfria för patienten. Föreskrifterna planeras träda i kraft den 2 juni 2020, d.v.s. samtidigt som de beslutade lagändringarna.

## 6 TLV:s tillsyn

---

TLV följer upp och granskar försäljningen av läkemedel, i enlighet med bestämmelserna i förmånslagen. Målet med TLV:s tillsyn är dels att varken skattebetalare eller regioner ska betala för mycket för läkemedel, dels att bidra till konkurrens på lika villkor.

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

### 6.1 Dagens tillsyn

TLV granskar kontinuerligt försäljningen av varor på samtliga apotek. Felförsäljning inom det generiska utbytet definieras enligt TLV som försäljning av en annan vara än periodens vara eller föregående periodens vara, utan att förskrivare, patient eller apotek har motsatt sig utbyte. Felförsäljning är också de fall där apoteket har förhindrat utbyte, men ändå inte expedierat den förskrivna varan. Expediering av föregående periodens vara är korrekt försäljning om varan säljs till den föregående månadens fastställda pris.

På motsvarande sätt granskas även utbyten mellan förskrivna läkemedel och deras motsvarande parallellimporterade läkemedel. I granskningen identifieras transaktioner där det expedierade läkemedlet är dyrare än det förskrivna. Det är emellertid inte säkert att det förskrivna läkemedlet fanns tillgängligt för beställning för samtliga apotek under hela den aktuella perioden. Mot bakgrund av detta är det inte möjligt att göra uppföljning på aggregerad nivå på samma sätt som sker för det generiska utbytet, utan uppföljningen får istället rikta in sig på felförsäljning av enskilda varor.

Beträffande smittskyddsläkemedel kontrolleras endast om prissättningen är korrekt. Utbyte av smittskyddsläkemedel är inte tillåtet men tillsynas inte, då utbytet i dagsläget sker utanför förmånssystemet och därmed inte ingår i TLV:s tillsynsområde.<sup>6</sup>

### 6.2 Tillsyn av följsamheten till det nya regelverket

När ett läkemedel utan förmån har förskrivits till en förmånsberättigad person ska läkemedlet bytas till ett tillgängligt läkemedel inom förmånerna, enligt de nya reglerna. De kommande bestämmelserna i förmånslagen (21 a och 21 b §§) kommer innebära ett generellt undantag för utbyte av läkemedel utan fastställda priser till motsvarande läkemedel med fastställda priser, om läkemedlet med fastställda priser har en förmånsbegränsning.

---

<sup>6</sup> Jfr Kammarrättens i Stockholm dom den 8 februari 2018 i mål nr 2356-17.



TLV får redan i dag information från E-hälsomyndigheten om försäljning av läkemedel utanför förmånerna. För att kunna utöva tillsyn över byten in i förmånerna behöver TLV dessutom få data om huruvida patienten är förmånsberättigad. Det krävs även information om huruvida patientens behandling uppfyller kriterierna i en förmånsbegränsning, eftersom byte in i förmånerna ska ske även när läkemedel med förmånsbegränsning har förskrivits utan förmån. Se även avsnitt 3.

Med det nya regelverket ska det enligt förmånslagen bli möjligt att byta läkemedel förskrivna för smittskyddsändamål mot andra läkemedel som TLV fastställt priset för. För att kunna utöva tillsyn över detta område behöver TLV få tillgång till data från E-hälsomyndigheten om expedierade läkemedel har förskrivits och expedierats kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen. Enligt E-hälsomyndigheten kan TLV få tillgång till denna information kort efter att det nya regelverket gällande utbyte träder i kraft.

I övrigt kommer tillsynen av utbytet av dessa läkemedel att gå till på motsvarande sätt som beskrivits ovan för läkemedel inom det generiska utbytet och parallellutbytet.

TLV har framfört behovet av ytterligare uppgifter till E-hälsomyndigheten och myndigheterna kommer att ha fortsatt dialog om hur tillgången till uppgifterna kan säkerställas.

För att med hjälp av de nya uppgifterna kunna tillsyna det nya regelverket måste det även ske viss utveckling i TLV:s interna IT-system, för att säkerställa att de nya data som skickas till oss tas emot och läses in i våra databaser på ett korrekt sätt.

## 7 Ekonomiska konsekvenser

---

De ekonomiska konsekvenser som redovisas i prop. 2017/18:233 är baserade på läkemedelsförsäljningen under 2016. Vi redovisar här en uppdaterad analys baserad på 2018 års försäljning som visar att framför allt generisk konkurrens för smittskyddsläkemedel samt uppräknig av egenavgifter har förändrat den ekonomiska bilden.

### 7.1 Bakgrund

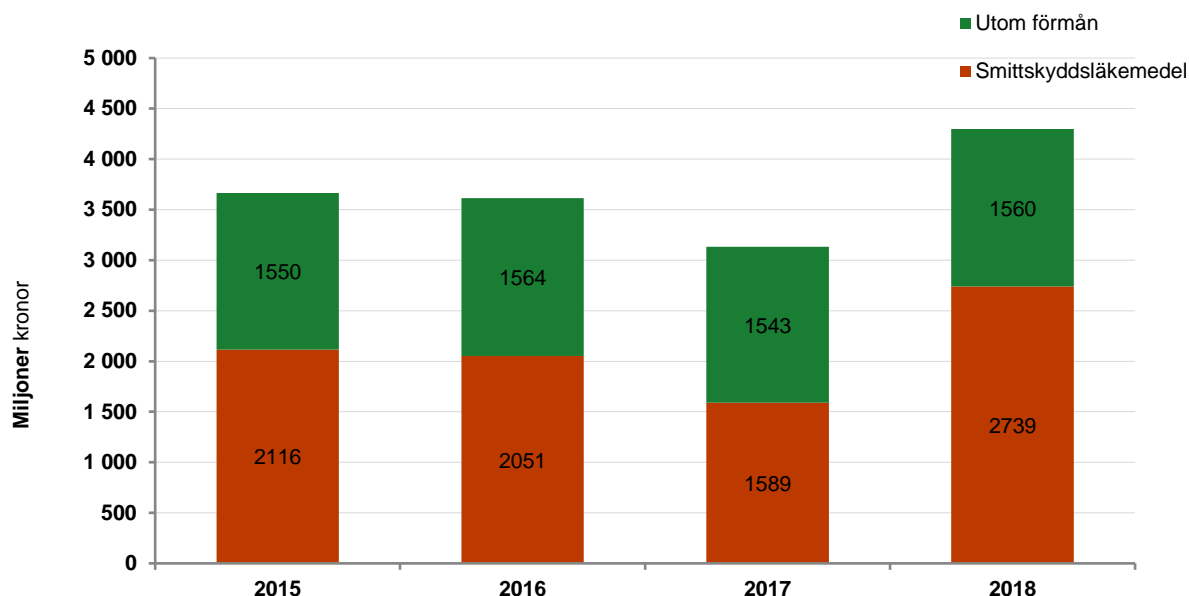
En analys av läkemedel som säljs utanför förmån visar att det finns två olika segment; läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Dessa segment skiljer sig åt både när det gäller finansiering och hur det nya regelverket för utbyte är utformat.

Läkemedel som inte ingår i förmånerna är i regel inte subventionerade för patienterna på grund av att dessa läkemedel inte har en rimlig kostnad enligt 15 § förmånslagen. En annan orsak kan vara att det marknadsförande företaget väljer att låta läkemedlet stå utanför läkemedelsförmånerna. Det varierar om alla förpackningsstorlekar av ett läkemedel är utanför förmånerna eller om det bara är vissa förpackningsstorlekar. Gemensamt för dessa läkemedel är att patienten oftast betalar hela kostnaden själv. Det finns undantag, till exempel regionsubventionerade särlekemedel och preventivmedel för unga kvinnor som fyllt 21 år. Regionerna kan också välja att subventionera vissa läkemedel för enskilda patienter.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som har förskrivits i syfte att minska risken för smittspridning och är därför kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen. Det är av stor vikt att patienten får tillgång till dessa läkemedel för att förhindra smittspridning. Smittskyddsläkemedel är helt finansierade av regionerna. I de beräkningar som gjorts har ATC-kod J05 använts för att identifiera smittskyddsläkemedel, då TLV i sina databaser i dagsläget inte har tillgång till information om ett läkemedel har expedierats som smittskyddsläkemedel. Försäljningen av läkemedel med ATC-kod J05 består huvudsakligen av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och utgjorde 103 procent av den försäljning av smittskyddsläkemedel som E-hälsomyndigheten redovisade gällande 2018.

Figur 3 visar hur dessa två segment har utvecklats över tid, uttryckt i försäljningsvärden (miljoner kronor).

Figur 3. Försäljning utanför förmånerna i segment 2015-2018.



Källa: TLV analys

I dagsläget får inte läkemedel som förskrivits utanför förmånerna bytas in i förmånerna på apotek men när sådana byten blir tillåtna från och med den 2 juni 2020 ska utbyte göras om det finns ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna. TLV har i sin analys förutsatt att vid utbyte av läkemedel som förskrivits utan förmån till läkemedel med förmån har läkemedlet inom förmånerna alltid ett lägre pris. Detta stämmer väl med TLV:s iakttagelser av faktiska förhållanden.

För läkemedel som till följd av de nya reglerna kommer att bytas in i förmånerna blir effekten en kostnadsökning för regionerna, då de i många fall inte varit subventionerade tidigare och patienten har fått stå för hela kostnaden. För patienten ger detta en kostnadsbesparing.

För smittskyddsläkemedel kommer flera läkemedel som normalt inte byts ut idag framöver att bytas till mindre kostsamma läkemedel, vilket innebär en kostnadsbesparing för regionerna.

I detta avsnitt redovisas de ekonomiska konsekvenserna för varje part.

#### 7.1.1 Metod för kostnads- och besparingsberäkningar

Beräkningen av de ekonomiska konsekvenser som lagändringen innebär utgår från försäljning och priser för läkemedel under 2018. Kostnaden för läkemedel utanför förmånerna som var utbytbara mot läkemedel inom förmånerna under 2018 jämförs med kostnaden om dessa läkemedel hade bytts ut mot de läkemedel inom förmånerna som hade de lägsta fastställda priserna.

Jämförelserna har gjorts på utbytesgruppsnivå (substans/form/styrka) och förpackningsstorleksgruppsnivå (substans/form/styrka/storlek). Som priser för läkemedel inom förmånerna används prisuppgifter från december 2018. Vi redovisar besparingar och kostnadsökningar på förpackningsstorleksnivå då denna siffra är den faktiska effekt ett inbyte skulle haft 2018. Beräkningar på utbytesgruppsnivå redovisar vad som skulle kunna hända om förpackningar tillkommer inom respektive utanför förmånerna och således blir möjliga att byta. De redovisas i avsnittet som möjliga dynamiska effekter.

På grund av att läkemedel utanför förmånerna oftast betalas av patienten själv innebär ett utbyte mot läkemedel inom förmånerna en ökad offentlig kostnad, då läkemedel inom förmånerna subventioneras till viss del. Den s.k. egenavgiften som patienter betalar varierar beroende på läkemedel. I avsnittet nedan har egenavgiften på de läkemedel inom förmånerna som utbyte sker till använts för att beräkna regioners respektive patienters potentiella kostnader/besparingar efter lagändringen.

## 7.2 Läkemedel utanför förmånerna

Försäljningsvärdet för läkemedel utanför förmånerna är drygt 1,5 miljarder kronor per år (AUP) och har varit i stort sett oförändrat sedan 2015. Exempel på läkemedel som säljs utanför förmånerna är läkemedel mot erektil dysfunktion och preventivmedel. Ett annat exempel är Atacand, som är ett äldre originalläkemedel som har försäljning trots att det finns billigare generika inom förmånerna.

### 7.2.1 Läkemedelsgrupper utanför förmånerna med högst kostnad för regionerna vid byte in i förmånerna

I tabellen nedan visas regionernas ökade kostnader om läkemedel utanför förmånerna byts mot läkemedel med förmån, uppdelat per ATC-kod med 2018 års volymer och priser.

Tabell 2. Kostnadsökning för regionerna till följd av byten in i förmånerna, per ATC- kod.

ATC-kod	Användningsområde	Kostnadsökning (tkr)
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	1 541
B	Blod och blodbildande organ	572
C	Hjärta och kretslopp	1 891
D	Hud	947
G	Urin- och könsorgan samt könshormoner	6 898
H	Hormoner exklusive könshormoner	76
J	Infektionssjukdomar	662
L	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	14
M	Rörelseapparaten	691
N	Nervsystemet	6 179
R	Andningsorganen	2 916
S	Ögon och öron	207
V	Varia	59
<b>Totalsumma</b>		<b>22 652</b>

Källa: TLV analys

Regionernas ökade kostnader ligger på totalt cirka 23 miljoner kronor. Om ett stort antal förpackningar skulle tillkomma och möjliggöra inbyte kan den möjliga dynamiska effekten bli ytterligare 14 miljoner kronor. Vi bedömer dock att så stora förändringar är osannolika. Förutsättningen för en kostnadsökning på 23 miljoner är att alla patienter som idag får ett läkemedel förskrivet utanför förmånerna istället byter till ett läkemedel inom förmånerna. Det förutsätter också att det alltid finns ett utbytbart förmånsläkemedel tillgängligt och att apoteken erbjuder utbyte in i förmånerna till samtliga förmånsberättigade patienter samt att patienten går med på bytet i samtliga fall.

#### 7.2.2 Läkemedel utanför förmånerna med högst kostnad för regionerna vid inbyte till läkemedel inom förmånerna

De 20 läkemedel utanför förmånerna där ett byte in i förmånerna skulle generera högst kostnad för regionerna redovisas i tabellen nedan. Observera att det för de olika substanserna/produktnamnen kan variera beroende på om det finns flera eller enstaka styrkor och/eller förpackningsstorlekar utanför förmånerna. I tabellen redovisas kostnaden för de 20 läkemedel som har störst kostnader utanför förmånerna, där det finns *en eller flera förpackningar av motsvarande storlek* inom förmånerna.

Tabell 3. De 20 produkter utanför förmånerna som innebär störst kostnadsökning för regionerna till följd av byten in i förmånerna

Nr	Produktnamn	Substans	Kostnadsökning (tkr)
1	Sobril	Oxazepam	5 090
2	Cerazette	Desogestrel	4 189
3	Nasonex	Mometason	2 375
4	Neovletta 28	Levonorgestrel + etinylöstradiol	1 601
5	Atacand	Kandesartan	780
6	Fungoral	Ketokonazol	753
7	Yasmin	Drospirenon + etinylestradiol	573
8	Laxoberal	Natriumpikosulfat	560
9	Trombyl	Acetylsalicylsyra	498
10	Neovletta	Levonorgestrel + etinylöstradiol	430
11	Amimox	Amoxicillin	382
12	Omeprazol ABECE	Omeprazol	355
13	Stilnoct	Zolpidem	272
14	Glucophage	Metformin	225
15	Cipramil	Citalopram	223
16	Omeprazol Actavis	Omeprazol	217
17	Ipren	Ibuprofen	212
18	Atacand Plus	Kandesartan + hydroklortiazid	212
19	Diflucan	Flukonazol	192
20	Ezetrol	Ezetimib	170
<b>Summa</b>			<b>19 309</b>

Källa: TLV analys

De läkemedel i tabellen ovan som innebär den största kostnadsökningen är i huvudsak preventivmedel och äldre originalprodukter med generisk konkurrens inom förmån.

En parameter att ta hänsyn till är hur stor andel egenavgiften är; se avsnitt 7.1.1. för en redogörelse för hur den är beräknad. För de läkemedel utanför förmånerna som i och med de nya reglerna kommer att bytas ut mot läkemedel inom förmånerna är andelen egenavgift högre än genomsnittet. Det indikerar att dessa läkemedel förskrivs till förhållandevis friska patienter som inte använder många eller kostsamma läkemedel.

Vid analys av de möjliga dynamiska effekterna kan man notera en potentiell problematik gällande skillnader i godkända indikationer för läkemedel som är utbytbara mot varandra. Sådana skillnader skulle i och med de nya möjligheterna till utbyte in i förmånerna kunna leda till subventionering av behandling för vissa indikationer som det annars inte har ansetts rimligt att behandla inom förmånerna till de aktuella kostnaderna. TLV kommer att i samband med utredningen av behovet av åtgärder beträffande begränsningstexter (se avsnitt 4.3) undersöka om skillnader i godkända indikationer inom en utbytesgrupp föranleder några särskilda åtgärder.

### 7.2.3 Läkemedelsgrupper utanför förmånerna med högst besparing för patienterna vid inbyte till läkemedel inom förmånerna

Vid samma typ av analys som för regionerna, men med fokus på patienternas besparingar blir besparingspotentialen 83 miljoner kronor, se Tabell 4.

Tabell 4. Besparing för patienterna till följd av byten in i förmånerna, per ATC-kod

ATC-kod	Användningsområde	Besparing (tkr)
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	4 007
B	Blod och blodbildande organ	880
C	Hjärta och kretslopp	17 739
D	Hud	2 196
G	Urin- och könsorgan samt könshormoner	31 978
H	Hormoner exklusive könshormoner	29
J	Infektionssjukdomar	2 705
L	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	85
M	Rörelseapparaten	1 702
N	Nervsystemet	14 203
R	Andningsorganen	7 453
S	Ögon och öron	256
V	Varia	99
<b>Totalsumma</b>		<b>83 334</b>

Källa: TLV analys

Den möjliga dynamiska effekten skulle kunna uppgå till ytterligare 55 miljoner kronor.

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

#### 7.2.4 Läkemedel som ger störst besparing för patienter vid inbyte till läkemedel inom förmånerna

De 20 läkemedel utanför förmånerna som vid inbyte i förmånerna medför störst besparing för patienterna redovisas i Tabell 5 nedan. I tabellen redovisas kostnaden för de 20 läkemedel som har den största försäljningen utanför förmånerna (räknat i kronor) och där utbytbara läkemedel med *samma förpackningsstorlek* finns inom förmånerna. Observera att det för de olika substanserna/produktnamnen kan variera beroende på om det finns flera eller enstaka styrkor och/eller förpackningsstorlekar utanför förmånerna.

Tabell 5. De 20 produkter utanför förmånerna som innebär störst besparing för patienterna till följd av byten in i förmånerna

Nr	Produktnamn	Substans	Besparing (tkr)
1	Cerazette	Desogestrel	24 486
2	Atacand	Kandesartan	7 660
3	Sobril	Oxazepam	6 584
4	Nasonex	Mometason	6 045
5	Yasmin	Drospirenon + etinylestradiol	3 507
6	Neovletta 28	Levonorgestrel + etinylöstradiol	2 611
7	Cipralext	Escitalopram	2 333
8	Atacand Plus	Kandesartan	2 103
9	Amimox	Amoxicillin	1 789
10	Nexium	Esomeprazol	1 779
11	Cipramil	Citalopram	1 748
12	Cozaar	Losartan	1 653
13	Fungoral	Ketokonazol	1 281
14	Cozaar Comp	Losartan + hydroklortiazid	1 096
15	Ezetrol	Ezetimib	1 046
16	Neovletta	Levonorgestrel + etinylöstradiol	980
17	Crestor	Rosuvastatin	895
18	Stilnoct	Zolpidem	849
19	Trombyl	Acetylsalicylsyra	827
20	Imigran Novum	Sumatriptan	809
<b>Summa</b>			<b>70 079</b>

*Källa: TLV analys*

I Tabell 6 visas de 10 läkemedel som har den största försäljningen utanför förmånerna och som skulle få problem med inbyte i förmånerna, då det inom förmånerna finns varor med förmånsbegränsning (se avsnitt 4 om förmånsbegränsningar). Om dessa läkemedel hade bytts in i förmånerna hade patienterna fått en ytterligare besparing på 11 miljoner kronor, men i beräkningen av ekonomiska konsekvenser är de inte inkluderade.

Tabell 6. De 10 läkemedel med störst försäljning där utbyte till förmånerna kommer att förhindras baserat på 2018 års data.

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

Källa: TLV analys

### 7.2.5 Konsekvenser för apoteken

Det nya regelverket innebär för apotek minskad försäljning utanför förmånerna, vilket baserat på 2018 års försäljning ger en förlorad marginal på cirka 6 miljoner kronor. Beräkningen utgår från att apoteken har samma procentuella marginal inom förmånerna som utanför. TLV har bedömt att apotekens marginaler utanför förmånerna är högre än genomsnittet av marginalerna inom förmånerna. Det nya regelverket berör dock mestadels inbyte till läkemedel i det generiska utbytet, som har en högre procentuell handelsmarginal och är i nivå med TLV:s bedömning av marginalen utanför förmånerna.

Det är möjligt att apoteken kommer få något större försäljningsvolymer då det i dag kan finnas patienter som avstår från att köpa läkemedel på grund av en för hög prisnivå, men det är inte inräknat i siffrorna ovan.

Apoteksmarknadens utveckling och apoteksaktörernas totala intjäning används vid TLV:s bedömning när TLV meddelar föreskrifter om apotekens handelsmarginal. Det är därför viktigt att i det arbetet ha en bild av hur apoteken påverkas av det nya regelverket.

## 7.3 Smittskyddsläkemedel

Eftersom regionerna står för hela kostnaden för smittskyddsläkemedel kommer de nya reglerna om utbyte för sådana läkemedel att innebära en besparing för regionerna, medan det inte innebär någon skillnad för patienterna. Utbytet av smittskyddsläkemedel är inte frivilligt, d.v.s. patienterna kan inte motsätta sig utbyte, vilket innebär att osäkerheten i de ekonomiska analyserna är mindre.

Lagändringen innebär en möjlig besparing för regionerna på totalt ca 87 miljoner kronor per år för smittskyddsläkemedel, beräknat på 2018 års försäljning. För regionerna beräknas därmed det nya regelverket gällande utbyte in i förmånerna och utbyte för smittskyddsläkemedel totalt sett leda till en besparing på cirka 64 miljoner kronor. I Tabell 7 nedan redovisas besparingen för de tio



smittskyddsläkemedel som medför störst besparing. Dessa tio läkemedel står för nära 95 procent av besparingen och är primärt läkemedel mot hiv, men bland dem finns även läkemedel mot hepatit B. Vissa av dessa läkemedel har ett betydligt högre pris än de läkemedel inom förmånerna de kommer att bytas mot.

*Tabell 7. Smittskyddsläkemedel med störst besparing för regionerna till följd av de nya utbytesmöjligheterna, baserat på 2018 års data*

Produktnamn	Substans	Besparing (tkr)
Atripla	Efavirenz + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	18 248
Viread	Tenofoviridisoproxil	17 320
Baraclude	Entekavir	15 931
Truvada	Emtricitabin + tenofoviridisoproxil	10 897
Kivexa	Abakavir + lamivudin	7 031
Abacavir/Lamivudine STADA	Abakavir + lamivudin	2 993
Viramune	Nevirapin	2 892
Prezista	Darunavir	2 267
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva	Emtricitabin + tenofoviridisoproxil	2 125
Entecavir Teva	Entekavir	1 627

*Källa: TLV analys*

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

## 8 Informationsinsatser

---

De kommande förändringarna om utbyte på apotek kommer huvudsakligen att påverka hur förskrivare och farmaceuter på apotek arbetar, både när det gäller de utökade möjligheterna till utbyte och förändringarna av hur förmånsuppgifter ska anges vid förskrivning. TLV har därför för avsikt att fokusera på dessa målgrupper vid planeringen av kommande informationsinsatser. Kommunikationsinsatserna kommer att förankras med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket med syfte att informationen ska vara heltäckande och synkroniserad med den information som de andra myndigheterna planerar att förmedla.

TLV kommer att informera om förändringarna via TLV:s webbplats och i riktade mejlutskick till TLV:s kontaktpersoner hos regionerna och apoteksföretagen. Information kommer även att ges till regionerna vid befintliga mötesfora. TLV har dialog med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten om möjligheten att dessutom genomföra vissa gemensamma informationsinsatser inför att de nya reglerna träder i kraft.

Förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter kommer att skickas på remiss till myndigheter och aktörer som kan beröras av ändringarna.

TLV kommer att ta fram en detaljerad kommunikationsplan under hösten 2019.

## 9 Arbetet framöver

---

Den övergripande tidplanen för TLV:s fortsatta arbete med förberedelser inför det nya regelverket är:

- **Hösten 2019:** Utrednings- och planeringsarbete, förändringar av TLV:s IT-system och fortsatt samverkan med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket
- **Januari 2020:** Förslag till förändringar av TLV:s föreskrifter skickas på externremiss
- **Våren 2020:** Nya föreskrifter beslutas och informationsinsatser genomförs
- **2 juni 2020:** Det nya regelverket träder i kraft och ska implementeras på apotek
- **1 oktober 2020:** Slutrapport överlämnas till regeringen