

Utbyte vid maskinell dosdispensering

– Förslag till åtgärder för att införa en prisrangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2018.

Författare: Eva Ridley, Peter Skiöld, Anna Montgomery, David Sjöberg, Caroline Saxby, Karin Andersson m.fl.

Diarienummer: 2350/2018.

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är den myndighet som ansvarar för att besluta om apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel på apotek. Syftet med generiskt utbyte är att samhället ska få så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till att subventionera läkemedel.

I augusti 2018 fick TLV regeringens uppdrag att, i samverkan med E-hälsomyndigheten, analysera vilka åtgärder som behövs för att presentera en prisrangordning av utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering. Målet är att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet som möjligt med bibehållen patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel.

Uppdraget slutförs i samband med att denna rapport lämnas till regeringen.

Stockholm, december 2018



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	6
1 Uppdraget	7
1.1 Avgränsning	7
1.2 Samverkan med E-hälsomyndigheten	7
1.3 Samråd	7
2 Bakgrund	8
2.1 Behov av att anpassa regelverket	8
2.1.1 Nuvarande regelverk är inte anpassat för dosapotek	9
2.2 Rapportens disposition	10
3 Andra utredningar	11
3.1 Läkemedels- och apoteksutredningen	11
3.2 Lagrådsremiss om periodens vara-lista för dos	12
3.3 Nya apoteksmarknadsutredningen	12
3.4 Läkemedelsutredningen	12
4 Analys av ekonomiska effekter	14
4.1 Utrymme att nå lägre kostnader för läkemedel	14
4.2 Ökade kostnader för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel	15
4.2.1 Utbyten och deblistring	16
4.2.2 Besparingspotentialen är större i vissa utbytesgrupper	17
4.3 Samlade ekonomiska effekter	20
5 Förslag till utformning av en prisingordning för dos	22
5.1 Kriterier för en prisingordning för dos	22
5.1.1 Brytningstillstånd och beredningsformer	23
5.1.2 Gruppering i utbytesgrupper och periodens vara	23
5.2 Företag kan bekräfta tillhandahållande endast på dosmarknaden	23
5.3 Hantering av bristsituationer	24
5.4 Burkförpackning som krav	24
5.5 Krav på hållbarhet i bruten förpackning	25
5.6 Miljöhänsyn	26
5.7 Möjlighet att förhindra utbyte	26
6 Konsekvenser av att införa en prisingordning för dos	27
6.1 Konsekvenser för landstingen	27
6.2 Konsekvenser för dosaktörerna	27
6.2.1 Rutiner och kontroller hanterar produktionsproblem	28
6.2.2 Avtal mellan dosapotek och landsting kan behöva omförhandlas	29
6.3 Konsekvenser för läkemedelsföretagen	29
6.4 Konsekvenser för patienterna	29

7	Åtgärder för att införa en prisrangordning för dos	31
7.1	Förnyat regeringsuppdrag till TLV	31
7.2	Föreskriftsändringar	31
7.3	Teknisk utveckling hos TLV	32
7.4	Teknisk utveckling hos E-hälsomyndigheten och dosapoteken	33
7.4.1	Tidsplan	33

Termer och begrepp

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.

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.

Förpackningsstorleksgrupp - är 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.

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

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 – Maskinell dosdispensering innebär att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens ursprungsförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter.

Periodens vara – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel som staten betalar.

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 utifrån Läkemedelsverkets utbytbarhetslista har bedömts som utbytbara sinsemellan. Jämför med förpackningsstorleksgrupp.

1 Uppdraget

Regeringen har den 30 augusti 2018 uppdragit åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att i samverkan med E-hälsomyndigheten analysera vilka åtgärder som behövs för att presentera en prisrangordning av utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering. Åtgärderna ska rymmas inom ramen för nuvarande system för utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I uppdraget ingår att analysera vilka ändringar i föreskrifter och andra åtgärder som krävs, samt lämna ett förslag till utformning av prisrangordningen och en tidsplan för det fortsatta arbetet. Målsättningen bör vara att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet som möjligt, med bibehållen patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel.

Uppdraget ska redovisas i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 december 2018.

1.1 Avgränsning

Uppdraget är avgränsat till maskinell dosdispensering i öppenvård även om maskinell dosdispensering även förekommer i slutenvården. TLV har tolkat uppdraget såsom att det inte omfattar en översyn av nivå och konstruktion av apotekens handelsmarginal

1.2 Samverkan med E-hälsomyndigheten

TLV har i enlighet med uppdraget samverkat med E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten har analyserat behovet av förändring och utveckling av myndighetens tjänster och IT-system för att en prisrangordning med lista över periodens vara för dosdispenserade läkemedel ska kunna tillämpas på det sätt som TLV föreslår. Detta redovisar E-hälsomyndigheten i en egen rapport.

1.3 Samråd

Samråd har skett med flera aktörer på dosmarknaden. Det har bland annat skett genom möten och skriftlig kommunikation med de tre apoteksaktörer som har dosapotek, läkemedelsföretagens branschorganisationer, landstingen och med Läkemedelsverket.

2 Bakgrund

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska öppenvårdsapoteken under vissa förutsättningar byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat utbytbart läkemedel. Hur utbyte av läkemedel ska gå till preciseras av TLV:s föreskrifter.¹

TLV publicerar varje månad en prisrangordning av läkemedel, den så kallade periodens vara-listan, som sorteras efter pris per enhet inom varje förpackningsstorleksgrupp. Periodens vara-listan visar vilket läkemedel i varje grupp (periodens vara) som ska expedieras på apotek under den aktuella månaden.

Bestämmelserna om utbyte gäller även läkemedel som dosdispenserar maskinellt. Vid maskinell dosdispensering tas tabletter och kapslar ut ur ursprungsförpackningen och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Syftet med dosdispenserade läkemedel är att underlätta läkemedelshanteringen för patienter och vårdpersonal. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenserar eller inte. Patienterna behöver inte själva betala för dosdispenseringen, utan den finansieras av landstingen.

2.1 Behov av att anpassa regelverket

Förutsättningarna för utbyte är annorlunda vid maskinell dosdispensering jämfört med expediering av läkemedel i helförpackning. Vid byte av läkemedel i dosmaskinerna krävs särskild kalibrering av kassetter² och tester i maskinerna.

Den befintliga periodens vara-listan bygger på utbytesgrupper på förpackningsstorleksnivå och det finns en periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp. Vid förskrivning av läkemedel som ska dosdispenserar anges inte en specifik förpackningsstorlek, eftersom dosapoteken tar ut läkemedlen ur ursprungsförpackningarna och dispenserar dem i dospåsar. Apoteken kan själva välja vilken förpackningsstorlek de vill använda vid dosdispensering. Dessutom har inte alla varor på periodens vara-listan brytningstillstånd³ för maskinell dosdispensering, vilket är nödvändigt för att de ska kunna dosdispenserar maskinellt.

¹ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

² Kassetter är behållare avsedda att fyllas med läkemedel i form av tabletter eller kapslar, för att användas i maskin vid maskinell dosdispensering.

³ Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering ges av Läkemedelsverket och beskrivs i detalj i avsnitt 5.1.1.

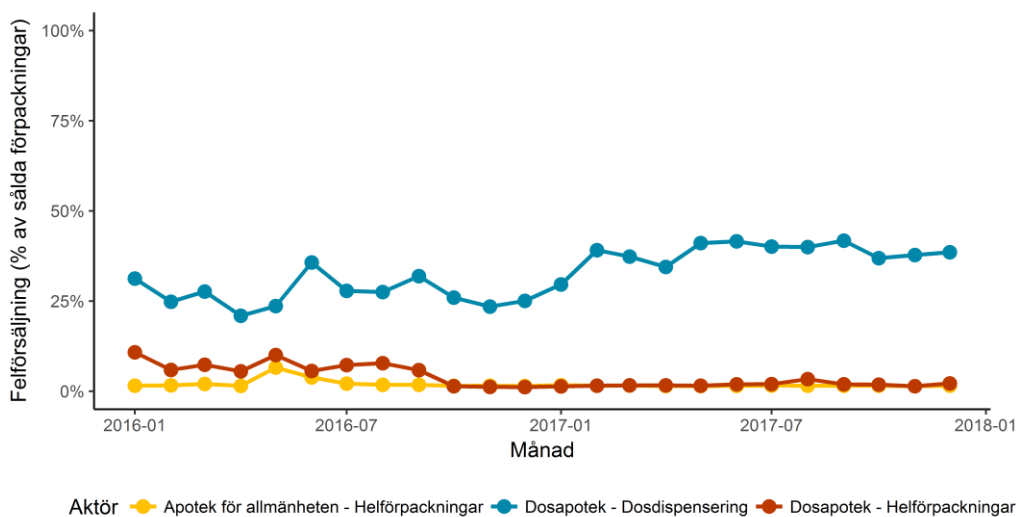
Detta har lett till att det varit svårt för dosapoteken att veta vilken vara på periodens vara-listan som är att betrakta som rätt försäljning vid dosdispensering. TLV har fått frågor från landsting och dosapotek om hur regelverket ska tolkas.

2.1.1 Nuvarande regelverk är inte anpassat för dosapotek

På öppenvårdsapotek för allmänheten följs reglerna om utbyte till periodens vara i 98 procent av expeditionerna. Dosapotekens expedition av läkemedel i helförpackning är på ungefär samma nivå; reglerna följs i 96 procent av expeditionerna (perioden 2016–2017).

Vid maskinell dosdispensering är dosapotekens följsamhet till regelverket dock betydligt lägre. Reglerna följs endast i cirka 67 procent av expeditionerna (perioden 2016–2017), så kallad felförsäljning⁴ sker i 33 procent av expeditionerna. Trenden är att felförsäljningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel har ökat under 2016 till 2017 samtidigt som felförsäljningen av helförpackningar har sjunkit, se figur 1.

Figur 1. Felförsäljning inom periodens vara-systemet 2016–2017. Uppdelat på maskinellt dosdispenserade läkemedel och helförpackningar som expedierats av dosapotek respektive öppenvårdsapotek som inte dosdispenserar maskinellt.



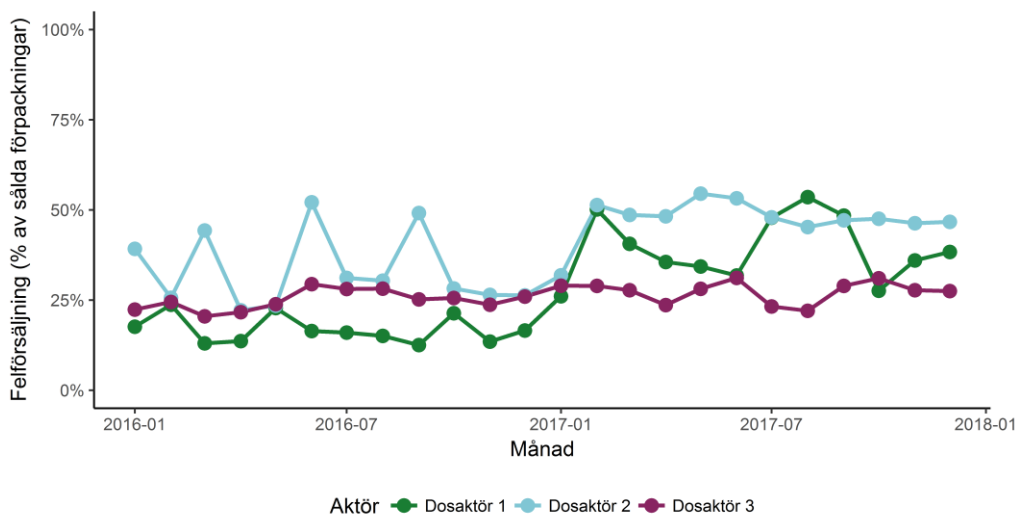
Källa: TLV

Följsamheten till regelverket skiljer sig åt över tid och mellan de tre dosaktörerna, se figur 2. Dosapoteken använder sig i stor utsträckning av samma förpackningar under längre perioder. En förklaring kan vara att det innebär färre byten av

⁴ Med felförsäljning av dosdispenserade läkemedel avses expedition av läkemedel utan brytningstillstånd och försäljning av en vara med högre pris per enhet än den vara med lägst pris per enhet som har brytningstillstånd i en förpackningsstorleksgrupp.

läkemedel. Det kan även finnas ekonomiska skäl att välja förpackningar med högre handelsmarginal.

Figur 2. Felförsäljning av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom periodens varusystemet 2016–2017. Uppdelat på de tre dosaktörerna (anonymiserat).



Källa: TLV

Det nuvarande regelverket för utbyte ger inte heller tillräckliga incitament och stöd för dosapoteken att välja den tillgängliga läkemedelsförpackningen med lägst pris per enhet som är avsedd för maskinell dosdispensering.

Förutsättningarna på marknaden för maskinell dosdispensering anses av berörda aktörer inte vara tillräckligt förutsägbara, tydliga och transparenta, vilket är otillfredsställande och skapar otydliga konkurrensförutsättningar mellan aktörerna. Till följd av de särskilda omständigheter som är förenade med byte av läkemedel i dosmaskinerna har TLV hittills i sin tillsyn inte ingripit mot att dosapoteken inte följer utbytesreglerna.

2.2 Rapportens disposition

Efter en kort beskrivning av tidigare och pågående utredningar på området, kapitel 3, redovisas TLV:s analys av de ekonomiska effekterna av att införa en prisanordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel i kapitel 4.

Därefter beskrivs ett förslag till utformning av en prisanordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel, kapitel 5. I kapitel 6 redovisas konsekvenser av införandet av en prisanordning och i kapitel 7 de åtgärder som krävs och tidsplanen för dessa.

3 Andra utredningar

Utbyte vid maskinell dosdispensering har utretts ett flertal gånger. I det följande redovisas de viktigaste slutsatserna från tidigare och pågående utredningar.

3.1 Läkemedels- och apoteksutredningen

I december 2014 redovisade Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) förslag för att åtgärda problemet med att nuvarande regelverk för generiskt utbyte inte är anpassat för dosapotekens verksamhet.⁵

Utredningen konstaterade att modellen med utbyte av läkemedel och konstruktionen av apotekens handelsmarginal inte är anpassade för maskinell dosdispensering. Flera alternativa sätt att komma till rätta med dessa problem analyserades. Utredningens slutsats var att läkemedelsförmånssystemet fortsatt bör gälla för maskinellt dosdispenserade läkemedel, men att regelverket för det generiska utbytet bör anpassas.

Utredningens huvudförslag var att den som bedriver maskinell dosdispensering ska få byta ut maskinellt dosdispenserade läkemedel men inte vara tvungen att göra det. Vidare föreslogs att en särskild prismodell, baserad på de lägsta substanspriser som det generiska utbytet ger upphov till, ska tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Prismodellen leder till att dosapoteken måste tillåtas förhandla om inköpspris.

Utredningen föreslog också ett alternativ där nuvarande utbyteskrav fortsatt gäller, men en separat periodens vara-lista tas fram, avsedd att tillämpas för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Ytterligare tre alternativa sätt att prissätta läkemedel som blir föremål för dosdispensering beskrevs av utredningen: att tillåta längre prisperioder för periodens vara, att öppenvårdsapoteken står för den ökade läkemedelskostnaden när utbyte inte sker alternativt att landstingen tar över ansvaret för maskinellt dosdispenserade läkemedel, som därmed lyfts ut ur läkemedelsförmånerna. Utredningen ansåg dock inte att fördelarna övervägde nackdelarna med dessa alternativ.

Flera remissinstanser, inklusive TLV, gjorde dock bedömningen att utredningens huvudalternativ inte bör genomföras, bland annat eftersom det innebär en mindre transparent prissättning och det finns en risk att besparingarna inte uppnås. TLV förordade istället förslaget om en periodens vara-lista för dos i sitt remissvar.⁶

⁵ SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning.

⁶ TLV:s remissvar dnr. 809/2015

3.2 Lagrådsremiss om periodens vara-lista för dos

Regeringen delade flera remissinstansers bedömning att Läkemedels- och apoteksutredningens huvudförslag inte bör genomföras och valde istället att gå vidare med utredningens förslag om en periodens vara-lista för dos i en lagrådsremiss i början av 2017⁷. 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 förslaget om en periodens vara-lista för dos och regeringen lämnade inte någon proposition till riksdagen i frågan.⁸

3.3 Nya apoteksmarknadsutredningen

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) hade bland annat i uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Utredningen föreslog i sitt slutbetänkande i juni 2018 att en ny ersättningsmodell för maskinellt dosdispenserade läkemedel ska utredas vidare. Ersättningsmodellen innebär att dosapoteken inte får någon handelsmarginal för maskinellt dosdispenserade läkemedel, utan istället får ersättning för läkemedlets inköpspris och en dospeng. Som alternativ till en sådan modell föreslog utredningen att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell.

Utredningen bedömde att TLV bör fullfölja det arbete som pågår med en periodens vara-lista för dosdispenserade läkemedel eftersom det kan bidra till prispress oavsett ersättningsmodell. Utredningen bedömde också att det är viktigt att TLV tydliggör hur reglerna kring utbyte av läkemedel ska tillämpas vid maskinell dosdispensering.⁹

Utredningens förslag är för närvarande föremål för remisshantering och vidare beredning inom Regeringskansliet.

3.4 Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningen (S 2016:07) har för närvarande (december 2018) regeringens uppdrag att se över det nuvarande systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel för att förbättra möjligheterna att bedriva en modern hälso- och sjukvård.

Översynens övergripande mål är 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

⁷ Lagrådsremiss. Vissa läkemedels- och apoteksfrågor, 2 februari 2017.

⁸ Lagrådets yttrande över remissen Vissa läkemedels- och apoteksfrågor. 16 februari 2017

⁹ Nya apoteksmarknadsutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53).

och landsting, en jämlik och patientcentrerad vård, förutsägbara processer för berörda aktörer samt goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas.

Uppdraget slutredovisas den 31 december 2018. Utredningens slutbetänkande kan komma att innehålla förslag som påverkar förutsättningarna för dosapotekens verksamhet och därmed de förslag och analyser som redovisas i denna rapport.

4 Analys av ekonomiska effekter

I detta kapitel redovisas hur kostnaden för läkemedel och kostnaden för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel förväntas utvecklas vid införande av en pristrangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering, även kallad en periodens vara-lista för dos.

De bedömningar som görs baseras på uppgifter från E-hälsomyndigheten, dosaktörerna och TLV:s egna datakällor.

4.1 Utrymme att nå lägre kostnader för läkemedel

TLV har analyserat vad landsting och patienter betalar för läkemedel i förhållande till vad kostnaden skulle vara om det läkemedel som har lägst pris skulle användas utifrån försäljningsvolymerna och priser för åren 2013 till 2017.

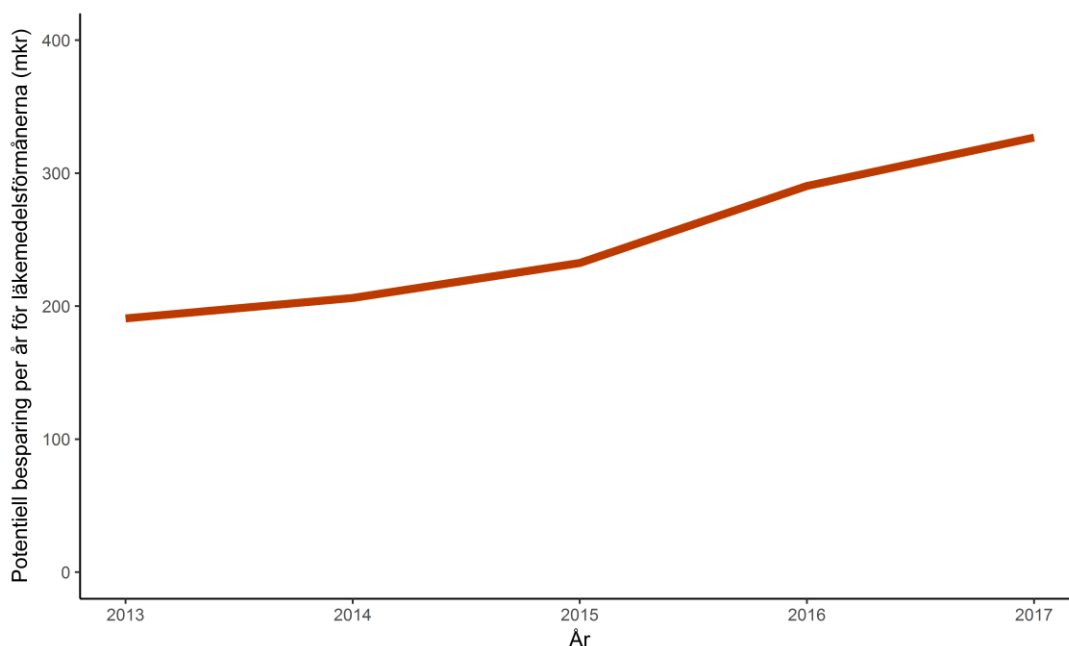
Beräkningen utgår från att dosapoteken vid varje expedition skulle välja den vara som har brytningstillstånd och har lägst pris per enhet (AUP) inom utbytesgruppen. Därutöver ska läkemedlet anmäls tillgängligt i befintligt periodens vara-system och ha haft försäljning i Sverige under 2017. Samtliga tre kriterier behöver vara uppfyllda för att läkemedlet ska ingå i analysen.

I analysen jämförs skillnaden i pris mellan det läkemedel med lägst pris per enhet och det läkemedel som använts inom utbytesgruppen. Skillnaden i pris multipliceras med antalet förpackningar som använts och summeras därefter, vilket visar på vilken besparing som teoretiskt kan uppnås vid ett optimalt utbyte.

Analysen visar att kostnaden för dosdispenserade läkemedel skulle vara cirka 300 miljoner kronor lägre 2017 om varan med lägst pris inom utbytesgruppen använts. Det motsvarar en besparing på knappt hälften av den totala kostnaden för dosdispenserade läkemedel inom periodens vara-systemet. Denna besparing benämns löpande som teoretisk i detta avsnitt då den kräver full följsamhet från dosaktörerna.

Skillnaden mellan faktisk och teoretisk kostnad för läkemedel har ökat över tid, se figur 3, vilket förklaras av att marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel har växt och följsamheten till utbytesreglerna minskat.

Figur 3. Teoretisk besparingspotential vid ett optimalt utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom periodens vara-systemet 2013–2017.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.2 Ökade kostnader för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel

Införande av en prisrangordning för dos påverkar förutsättningarna och således även kostnaden för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel.

Dosaktörerna har på fråga från TLV beskrivit vilka effekter och konsekvenser införandet av en prisrangordning för dos och full följsamhet till en sådan, med samtliga knappt 300 utbytesgrupper av läkemedel, skulle få för deras verksamhet. Dosaktörerna har svarat skriftligt var och en för sig och även beskrivit konsekvenserna muntligt vid enskilda möten med TLV. Baserat på de uppgifter och den information som dosaktörerna lämnat redovisar TLV en samlad bild för de ökade kostnaderna för dosaktörerna. TLV har inte gjort någon bedömning av dosapotekens uppgivna kostnader.

Aktörerna framför att införandet av en periodens vara-lista för dos och full följsamhet till en sådan kommer leda till ökade kostnader för att bedriva dosverksamhet.

De uppgifter dosaktörerna lämnat visar att behovet av investeringar i lokaler, utrustning och IT bedöms uppgå till totalt 150 miljoner kronor för de tre dosaktörerna. En betydande del av investeringen utgörs av nya deblistrings-, doserings- och avsyningsmaskiner, anpassningar av lokaler samt inköp av nya kassetter/kanistrar som är inställda för att passa varje enskilt läkemedel som blir periodens vara. Vid omlokalisering av verksamheten till större lokal förväntas

denna kostnad bli betydligt högre. Därtill kommer uppskattningsvis cirka 100–200 miljoner kronor per år i löpande kostnader för personal, kassation, deblistringsmaterial med mera.

TLV:s analyser visar att införandet av en periodens vara-lista för dos skulle leda till att handelsmarginalen minskar med cirka 6 miljoner kronor per år för marknaden. Förändringen kommer dock inte påverka samtliga aktörer negativt.

Behovet av investeringar och ökade kostnader för att hantera utbytet vid införande av en periodens vara-lista för dos beräknas motsvara en ökning av dospengen med mellan 2,00 och 3,50 kronor per patient och dag för marknaden, inklusive minskad handelsmarginal, vid utbyte i alla utbytesgrupper.¹⁰

4.2.1 Utbyten och deblistring

Uppskattningsvis ökar antalet byten av läkemedel i dosmaskinerna från cirka 8-10 till 70–100 per månad om dosapoteken följer periodens vara-listan för dos i samtliga utbytesgrupper, vilket kommer att få konsekvenser för dosapotekens verksamhet. Det innebär bland annat att aktörerna behöver hålla större lager av läkemedel (både fler läkemedel och fler förpackningsstorlekar) och köpa in fler kassetter, vilket kommer att öka kapitalbindningen och hanteringskostnaderna.

Vid full följsamhet till en periodens vara-lista för dos, dvs. 300 utbytesgrupper, kommer antalet tabletter som behöver genomgå deblistring att öka sexfaldigt jämfört med idag. Hälften av varorna på listan kommer att vara blisterförpackade. Förklaringen till ökningen förefaller vara att varor som har lägst pris och brytningstillstånd för maskinell dosdispensering i större utsträckning är blisterförpackade än de varor som dosapoteken använder idag.

För dosapoteken skulle detta bland annat kräva investeringar i fler deblistrings- och avsyningsmaskiner och ökade kostnader för återvinning av aluminium och annat förpackningsmaterial. Ett dosapoteke har uppskattat att det kostar cirka 0,10 kronor extra per enhet att deblistra istället för att använda läkemedel i burk.¹¹

Baserat på den uppskattningen kommer produktionskostnaden för deblistring att öka med totalt cirka 14 miljoner kronor per år, se tabell 1.¹²

¹⁰

Beräkning: $\frac{150 \text{ mkr} / 5 \text{ år [avskrivning]} + 100 \text{ alternativt } 200 \text{ mkr [löpande kostnader]} + 6 \text{ mkr (minskad handelsmarginal)}}{200\,000 \text{ patienter} * 365 \text{ dagar}}$

¹¹ Uppskattningen omfattar bland annat inköp av deblistringsmaskiner, förbrukningsmaterial och personalkostnader, baserat på underlag från dosaktörerna. Uppskattningen omfattar inte eventuella fastighetskostnader.

¹² Från tabell 1 kan det utläsas att antalet deblistrade enheter kommer att öka med 141 miljoner enheter. Om varje enhet kostar dosapoteken 10 öre blir den totala produktionskostnaden 14,1 miljoner kronor.

Tabell 1. Jämförelse av antal enheter som deblistras vid nuvarande användning av läkemedel inom periodens vara-systemet och användning vid införande av en periodens vara-lista för dos. Försäljningsstatistik från 2017.

	Nuvarande användning	Användning PV-lista dos	Differens	Differens %
Antal deblistrade enheter (miljoner)	23	164	141	602.8%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.2.2 Besparingspotentialen är större i vissa utbytesgrupper

Den teoretiska besparingspotentialen är olika stor i olika utbytesgrupper i relation till dagens försäljning. Det beror dels på hur stor prisskillnaden är mellan den vara som expedieras idag och den vara som skulle ha utsetts till periodens vara på en periodens vara-lista för dos, se kapitel 5, samt på volymen av försäljningen i respektive utbytesgrupp.

I vissa utbytesgrupper använder dosapoteken idag en vara som är betydligt dyrare per enhet än den vara i utbytesgruppen som har lägst pris per enhet. I andra utbytesgrupper använder dosapoteken idag en vara som är marginellt dyrare än den vara som har lägst pris per enhet, men där volymen istället är stor. I båda fallen uppstår en besparingspotential. Särskilt stor blir besparingspotentialen i de utbytesgrupper där dosapoteken använder läkemedel som både är betydligt dyrare per enhet och har stor försäljningsvolym.

Genom utbyte till den vara med lägst pris per enhet är teoretiska besparingspotentialen i vissa enskilda utbytesgrupper flera miljoner kronor per år. I tabell 2 visas de utbytesgrupper som har störst besparingspotential. De uppgifter om teoretisk besparing som redovisas per substans, beredningsform och styrka avser den samlade kostnadsminskningen för läkemedelsförmånerna och patienternas egenavgift.

Tabell 2. Sammanställning över ökad deblistring, handelsmarginalförändring och teoretisk besparing per utbytesgrupp och år. Sorterad på besparing av läkemedelskostnader. Försäljningsstatistik från 2017.

Utbytesgrupp	Ökad deblistring (miljoner enheter)	Minskad handelsmarginal (mkr)	Teoretisk besparing (mkr)
Memantin x Tablett x 20 mg	1,9	0,7	18,3
Klopidogrel x Tablett x 75 mg	2,8	0,8	18,3
Omeprazol x Enterokapsel / Enterotablett x 20 mg	0	-3	17,3
Atorvastatin x Tablett x 40 mg	4,8	0,1	16,8
Paracetamol x Tablett x 500 mg (Grupp A)	-2,7	12,6	14,9
Escitalopram x Tablett x 10 mg	2,6	-0,3	12,5
Mirtazapin x Tablett x 30 mg	5,9	-1,7	12,3
Aripiprazol x Tablett x 10 mg	0,8	0	9,1
Metoprolol x Depottablett Typ 1 x 50 mg	9,4	-1,9	8,6
Donepezil x Tablett x 10 mg	2,1	-0,4	8,5
Olanzapin x Tablett x 10 mg	2,1	-1,1	7,8
Metoprolol x Depottablett Typ 1 x 100 mg	5,6	-1,1	7,4
Bisoprolol x Tablett x 2,5 mg	4	-0,7	7,3
Metformin x Tablett x 500 mg	-0,3	4,4	7
Bisoprolol x Tablett x 5 mg	5	-0,9	6,5
Kandesartan x Tablett x 16 mg	1,6	-0,4	6,1
Aripiprazol x Tablett x 5 mg	0,5	0	5,9
Atorvastatin x Tablett x 20 mg	2,9	-0,5	5,6
Mirtazapin x Tablett x 15 mg	3,8	0	5,6
Donepezil x Tablett x 5 mg	1,3	-0,2	5,4

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Om dosapoteken skulle byta till den vara som har lägst pris per enhet i utbytesgruppen *Memantin x Tablett x 20 mg* skulle det ge en besparing på cirka 18,3 miljoner kronor per år i läkemedelskostnader. I det specifika fallet ökar användning av blisterförpackningar med lägre enhetspris, vilket leder till att handelsmarginalen blir cirka en miljon kronor lägre och antalet enheter som behöver deblistras ökar med två miljoner.

I utbytesgruppen *Omeprazol x Enterokapsel / Enterotablett x 20 mg* sker ett utbyte till en mindre förpackning av samma förpackningstyp med ett lägre pris per enhet, vilket leder till att handelsmarginalen blir cirka 3 miljoner kronor högre och en besparing på 17,3 miljoner kronor i läkemedelskostnader uppnås.

Ett ytterligare exempel är utbytesgruppen *Paracetamol x Tablett x 500 mg (Grupp A)* där det både sker ett byte från blister till burk och från mindre till större förpackningsstorlek, vilket leder till att 2,7 miljoner färre enheter behöver deblistras, drygt 12 miljoner kronor lägre handelsmarginal och 14,9 miljoner kronor i lägre läkemedelskostnader uppnås.

Utbyte i ett begränsat antal utbytesgrupper ger betydande besparingar

I tabell 3 visas den ackumulerade besparingspotentialen per år om utbyte sker till den vara som har lägst pris per enhet i de 5, 10, 15 respektive 20 utbytesgrupper där skillnaden i läkemedelskostnaden är störst. Totalt finns knappt 300 utbytesgrupper.

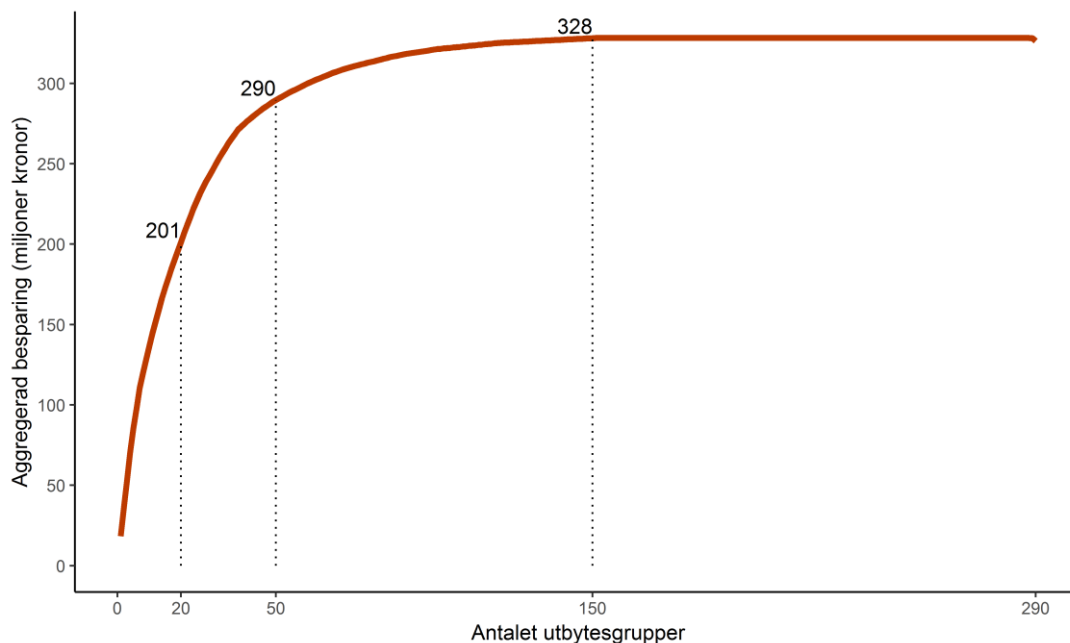
Tabell 3. Aggregerad årlig besparing från utbytesgrupper med störst besparingspotential utifrån en periodens vara-lista för dos. Försäljningsstatistik från 2017.

Antalet grupper	Akkumulerad besparing (mkr)
5	86
10	137
15	173
20	201

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

En periodens vara-lista för dos skulle teoretiskt kunna ge en besparing på cirka 200 miljoner kronor per år om periodens vara skulle användas i de 20 utbytesgrupper med störst besparingspotential, som dosdispenseras idag. Det finns en tydligt avtagande effekt på besparingen ju fler utbytesgrupper som läggs till, se figur 4.

Figur 4. Teoretisk besparing av att införa en dos-PV lista till fler utbytesgrupper av läkemedel. Sorterad på besparing per utbytesgrupp. Försäljningsstatistik från år 2017. Endast läkemedel för dosdispensering.



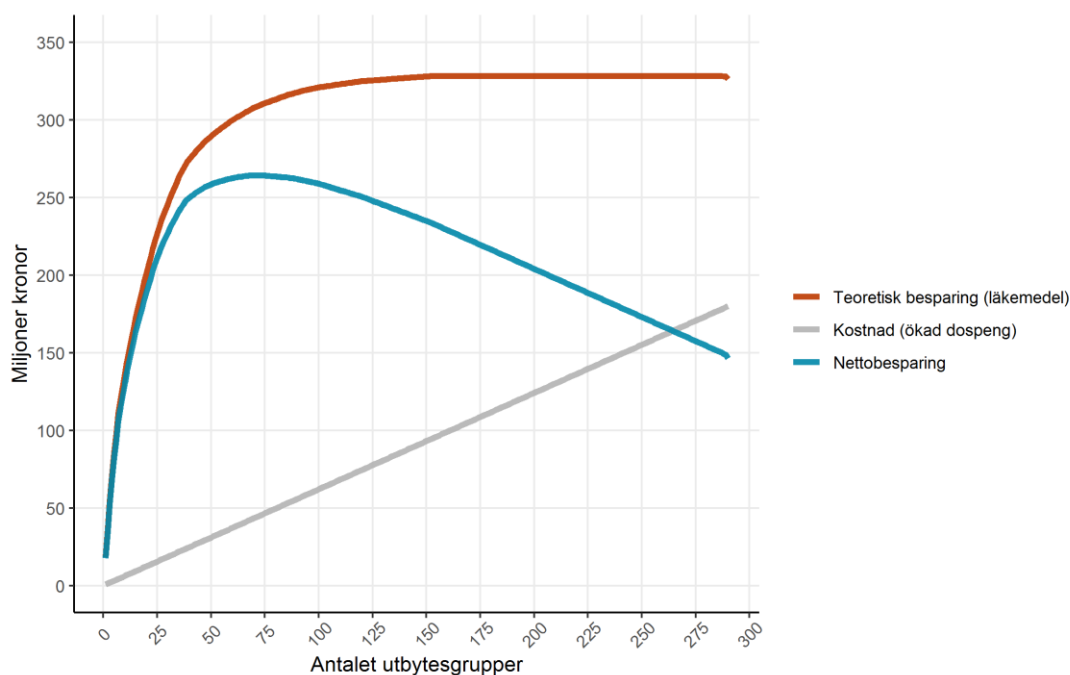
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.3 Samlade ekonomiska effekter

I detta avsnitt redovisas den samlade ekonomiska effekten av att införa en prISRANGORDNING för dosdispenserade läkemedel inom periodens vara-systemet.

Den samlade ekonomiska effekten i form av nettobesparing framgår i figur 5, sorterad på besparing per utbytesgrupp. Nettobesparingen består av två delar. Den teoretiska besparingen på läkemedel som uppgår till cirka 300 miljoner kronor per år, se avsnitt 4.1, och kostnaden för att tillhandahålla läkemedel som enligt dosaktörerna uppskattas öka med cirka 180 miljoner kronor per år, se avsnitt 4.2.¹³ Skillnaden mellan den teoretiska besparingen och kostnaden ger en nettobesparing som främst tillfaller landstingen.¹⁴ I avsnitt 4.2.2 beskrivs hur olika utbytesgrupper påverkar storleken på den teoretiska besparingen.

Figur 5. Teoretisk besparing, kostnad för dosapotek inkl. investeringar och nettobesparing av att införa en periodens vara-lista för dos till fler utbytesgrupper av läkemedel. Sorterad på besparing per utbytesgrupp. Försäljningsstatistik från år 2017. Endast läkemedel för dosdispensering.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

$$^{13} \text{ Kostnad per utbytesgrupp} = \frac{150 \text{ mkr [löpande kostnader]} + \frac{150}{5} [\text{investering med avskrivning på fem år}]}{290 [\text{totalt antalet utbytesgrupper}]},$$

d.v.s. antar ett linjärt samband mellan kostnad per utbytesgrupp. Den löpande kostnaden på 150 miljoner kronor är ett medelvärde av intervallet 100 till 200 miljoner kronor som beskrivs i avsnitt 4.2.

$$\text{Nettobesparing} = \text{Teoretisk besparing} - \text{kostnad}$$

¹⁴ Den teoretiska besparingen tillfaller landsting, Kriminalvården och patienter, medan den ökade kostnaden enbart påverkar landstingen och Kriminalvården.

Figur 5 visar nettobesparingen, som definieras som skillnaden mellan den teoretiska besparingen på läkemedelskostnaderna och de ökade hanteringskostnaderna inkl. investeringar, i relation till antalet utbytesgrupper som utbyte till periodens vara sker i.

Utifrån dagens rapporterade förutsättningar och försäljning på dosmarknaden är den maximala nettobesparingen drygt 250 miljoner kronor, om utbyte sker i cirka 70 utbytesgrupper. Om utbyte skulle göras i samtliga knappt 300 utbytesgrupper blir besparingen cirka 150 miljoner kronor. Det beror på att kostnaden för att genomföra fler än 70 utbyten beräknas vara större än den teoretiska besparingen, vilket i förlängningen ökar landstingens och Kriminalvårdens kostnader för tjänsten och ger en negativ nettobesparing utifrån nuvarande situation.

Skattningen av nettobesparingen utgår från att sambandet mellan behovet av ökade investeringar och löpande kostnader ökar linjärt med antalet utbyten. Den ska även tolkas som en medellång uppskattning då det kommer ta viss tid för läkemedelsföretag och dosapotek att anpassa verksamheten till de nya förutsättningarna.

Under anpassningen till de nya utbytesreglerna uppskattas den faktiska besparingspotentialen för dosdispenserade läkemedel inom periodens varusystemet uppgå till mellan 80 och 100 miljoner kronor om året baserat på uppgifter om dagens situation. På sikt kan den bli högre, efter uppskattningsvis fem år. Vilken reell besparing som de facto nås beror, utöver kostnaden för att anpassa dosapotekens verksamhet, bland annat av vilka utbyten som sker och effekten av priskonkurrens läkemedel som dosdispenseras.

5 Förslag till utformning av en prisrangordning för dos

TLV har genom samråd med företrädare för dosaktörer, landsting, läkemedelsföretag, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket identifierat olika utformningsförslag till en periodens vara-lista för dos. Dessa förslag har TLV utrett och tagit ställning till. I det följande beskrivs detta i korthet.

5.1 Kriterier för en prisrangordning för dos

TLV bedömer att en prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel, det vill säga en periodens vara-lista för dos, bör utformas så att den omfattar endast läkemedel med brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Den ska baseras på Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper och inte på TLV:s förpackningsstorleksgrupper, som den befintliga periodens vara-listan, se tabell 4.

Tabell 4. Skillnader mellan den befintliga periodens vara-listan för öppenvårdsapotek och en periodens vara-lista för dos.

	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.
Gruppering i utbytesgrupper	TLV delar in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper utifrån Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper.	TLV använder Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper och gör ingen ytterligare indelning.
Periodens vara	Periodens vara, dvs den förpackning som har lägst AUP/enhet, utses inom respektive utbytesgrupp utifrån substans, beredningsform, styrka, förpackningsstorlek samt bekräftat tillhandahållande och hållbarhet.	Periodens vara, dvs den förpackning som har lägst AUP/enhet, utses inom respektive utbytesgrupp utifrån substans, beredningsform, styrka samt bekräftat tillhandahållande och hållbarhet.
Bipacksedel och märkning	Endast förpackningar med bipacksedel och fullständig märkning.	Inget krav på bipacksedel eller omfattande märkning.
Utbytesgrupper	Cirka 1600 stycken	Cirka 300 stycken
Förpackningar per månad	Cirka 5700 stycken	Cirka 1900 stycken

5.1.1 Brytningstillstånd och beredningsformer

Endast läkemedel som har så kallat brytningstillstånd får dosdispenseras maskinellt i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Därför måste brytningstillstånd för maskinell dosdispensering vara ett inklusionskriterium för en periodens vara-lista för dos. Läkemedel med sådant brytningstillstånd tillhandahålls i praktiken endast i beredningsformerna tabletter och kapslar.

Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering meddelas av Läkemedelsverket för en specifik produkt, efter ansökan från den som vill dosdispensera eller av innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet. Brytningstillståndet beviljas endast om innehavaren av försäljningstillståndet lämnar sitt medgivande. Beslut om sådant brytningstillstånd för en viss produkt, i viss styrka och viss beredningsform tar inte hänsyn till förpackningsstorlek eller förpackningstyp. Företag som saluför produkter och får brytningstillstånd för maskinell dosdispensering kan därmed konkurrera med sina olika förpackningsstorlekar och förpackningstyper på marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Dosdispensering kan även ske via en bricka. Brickan består av brunnar som manuellt fylls med läkemedel som dispensereras i dospåsarna när brickan sätts in i dosmaskinen. Vid brickdispensering krävs inte brytningstillstånd för maskinell dosdispensering.

5.1.2 Gruppering i utbytesgrupper och periodens vara

På periodens vara-listan för dos sker ingen indelning i förpackningsstorleksgrupper så som sker på den befintliga periodens vara-listan. Detta mot bakgrund av att läkemedlen tas ur sin ursprungsförpackning och dispensereras i dospåsar. Indelning sker därmed enbart i enlighet med Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper.

Periodens vara blir den vara som har lägst pris per dosdispenserad enhet i varje utbytesgrupp, oavsett ursprungsförpackningens storlek. Två reserver utses enligt samma princip som för befintlig periodens vara-lista.

5.2 Företag kan bekräfta tillhandahållande endast på dosmarknaden

I befintligt system för periodens vara är den som marknadsför ett läkemedel, som är utbytbart enligt 21 § första stycket förmånslagen, och som kan tillhandahålla det till hela marknaden under en hel prisperiod, skyldig att bekräfta detta till TLV. En sådan bekräftelse ska, när varan lämnas ut som hel förpackning, även omfatta att hållbarheten i öppnad förpackning är sådan att den täcker patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.¹⁵ Detta gäller även när ett dosapotek lämnar ut hel öppnad förpackning till patient.

¹⁵ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

I befintligt system innebär en bekräftelse av tillhandahållande att läkemedlet ska finnas tillgängligt för beställning till samtliga öppenvårdsapotek. TLV har hittills betraktat försäljning av generiskt utbytbara läkemedel i helförpackning respektive som dosdispenserade enheter som samma marknad, eftersom regelverket för generiskt utbyte är detsamma.

Läkemedelsföretagen ska ges möjlighet att välja om de vill bekräfta tillhandahållande på marknaden för helförpackningar och/eller marknaden för dosdispenserade läkemedel. Det innebär i praktiken att de två periodens varulistorna skulle utgöra två olika marknader för läkemedelsföretagen att agera på, vilket förväntas gynna tillgången till dosläkemedel på marknaden.

Läkemedelsföretag som kommer att ha varor på periodens vara-listan för dos behöver bekräfta till TLV om de kan tillhandahålla läkemedlet till hela dosmarknaden (samtliga dosapotek) under hela prisperioden och att hållbarheten i öppnad förpackning är sådan att den täcker patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

5.3 Hantering av bristsituationer

När ett öppenvårdsapotek meddelar TLV att en periodens vara inte kan beställas kan TLV utse en reservförpackning till periodens vara. Omställningen till reservförpackningen kan ibland ske redan dagen efter att en ny periodens vara har utsetts.

Dosapoteken har en längre omställningstid vid byte till annan vara då det kan krävas ett kassetbyte och omställning av maskiner. Eftersom läkemedlen ingår i en process där de förpackas om i dospåsar som sedan skickas till patienterna för 14 dagars förbrukning finns det särskilda ledtider som måste hållas. Bristssituationer av periodens vara är därmed särskilt kritiska för dosapotek och det är extra viktigt att läkemedelsföretagen via sina distributörer har en hög leveranssäkerhet av tillgänglig periodens vara till dosapoteken. Om läkemedelsföretagen ändå ser risk för en bristsituation av periodens vara för dosapoteken, behöver de meddela TLV detta med extra god framförhållning.

5.4 Burkförpackning som krav

TLV har övervägt möjligheten att utforma periodens vara-listan för dos så att endast läkemedel förpackade i burk ingår, för att underlätta produktionen av dospåsar. Blisterförpackade läkemedel skulle därmed inte finnas med på listan och därmed inte användas vid dosdispensering.

TLV bedömer dock att det inte är lämpligt att begränsa periodens vara-listan för dos till att endast innehålla burkar, eftersom det skulle minska konkurrensen på marknaden. Fler konkurrenter är bra för såväl tillgängligheten till olika produkter som möjligheten till prispress. Om periodens vara-listan för dos begränsas till endast burkar bedöms besparingspotentialen minska till knappt hälften. Att

utesluta vissa förpackningstyper bedöms inte heller rymmas inom TLV:s befintliga bemyndiganden¹⁶.

Det finns argument för att antalet burkar både kommer att öka och minska vid införande av en periodens vara-lista för dos. I en jämförelse av pris per enhet (AUP) kommer större förpackningar få en fördel jämfört med mindre till följd av att apotekens handelsmarginal per enhet blir lägre. Emot talar att kostnaden för att tillverka burkar uppges vara högre än för blisterförpackningar. Det är inte möjligt att avgöra vilken effekt som är störst eller om utvecklingen mot en ökad andel blisterförpackade läkemedel på världsmarknaden går att påverka. TLV kommer att följa utvecklingen av användningen av olika förpackningstyper på dosmarknaden.

5.5 Krav på hållbarhet i bruten förpackning

Läkemedel får dosdispenseras under förutsättning att de av hållbarhetsskäl kan förvaras utanför ursprungsförpackningen, i rumstemperatur, under den förbrukningstid dosdispenseringen omfattar, om det är avsett att sväljas helt och om det i övrigt lämpar sig för dosdispensering¹⁷. Hållbarheten ska visas genom stabilitetsstudier vid öppen förvaring och beslutas av Läkemedelsverket¹⁸

Flera av aktörerna har påtalat att det skulle underlätta för dosapoteken att producera dospåsar för flera 14-dagersperioder vid samma tillfälle. Behovet uppstår bland annat inför semesterperioder då patienter efterfrågar dospåsar som räcker längre än två veckor. Hållbarheten för läkemedlet utanför ursprungsförpackningen behöver även då täcka hela patientens förbrukningsperiod som infaller under semestern.

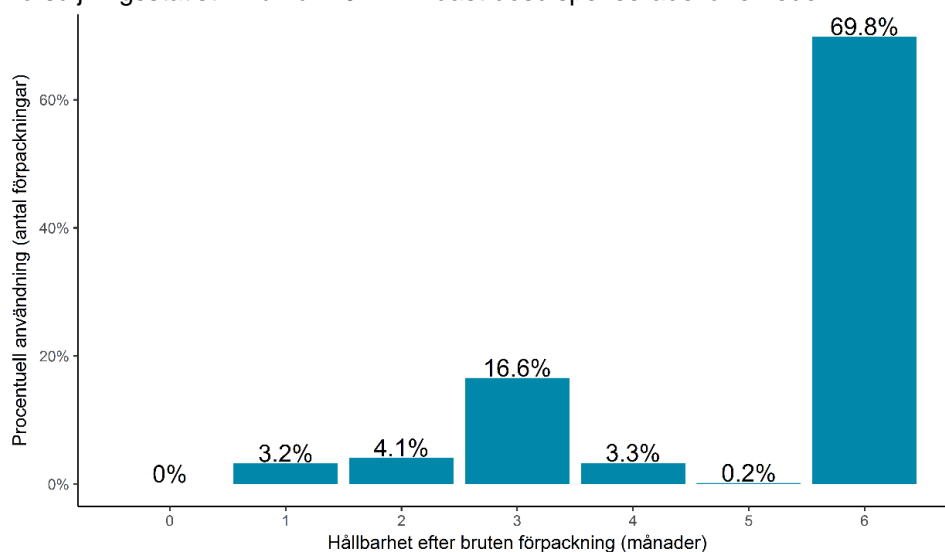
TLV:s analys av försäljningen av dosdispenserade läkemedel utifrån hållbarheten utanför ursprungsförpackningen visar att 7,3 procent av antalet sålda förpackningar har en hållbarhetstid i bruten förpackning som understiger 3 månader och därför kan utgöra problem vid produktion av dospåsar för flera perioder samtidigt, vilket illustreras i figur 6 nedan.

¹⁶ 12 och 21 §§ förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁷ 3 kap. 4 § (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet.

¹⁸ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/Ansokan-om-brytningstillstand-/> 2018-05-07.

Figur 6. Andelen förpackningar uppdelat på hållbarhet efter att förpackningen brutits. Försäljningsstatistik från år 2017. Endast dosdispenserade läkemedel.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

TLV:s bedömning är att ett krav på minst tre månaders hållbarhets inte är lämpligt eftersom fördelarna med att utesluta läkemedel med kortare hållbarhet från periodens vara-listan inte överväger nackdelarna som är minskad tillgänglighet till läkemedel och att konkurrensen på marknaden hindras. Vidare bedömer TLV att en sådan ändring inte ryms inom TLV:s befintliga bemyndiganden¹⁹.

5.6 Miljöhänsyn

Dosdispensering av läkemedel innebär redan idag miljöpåverkan i form av bland annat transporter, kassation av läkemedelsrester och förpackningsmaterial. En periodens vara-lista för dos förväntas främst påverka miljön genom ökad kassation av läkemedel och blistermaterial. Dosapoteken har rutiner för att ta hand om läkemedelsrester och förpackningsmaterialet på ett så miljövänligt sätt som möjligt.

5.7 Möjlighet att förhindra utbyte

Dosapoteken har påpekat att det saknas möjlighet för dosapotek att göra avsteg från periodens vara-listan för dos genom att förhindra utbyte med så kallat farmaceutkryss. Dosapoteken anser att de behöver kunna välja bort läkemedel, exempelvis om en tablett eller kapsel som utsetts till periodens vara visar sig orsaka oacceptabelt många driftsstopp. TLV har fått förslaget att skälet till att läkemedlet är olämplig då ska dokumenteras, som en variant av farmaceutkryss, särskilt för dos. TLV har vidarebefordrat detta förslag till Läkemedelsverket som ansvarar för de föreskrifter som innehåller bestämmelser om i vilka situationer utbyte får förhindras av farmaceut. TLV kommer vid införande av en periodens vara lista-för dos att utreda frågan i samverkan med Läkemedelsverket.

¹⁹12 och 21 §§ förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

6 Konsekvenser av att införa en prisrangordning för dos

I detta kapitel redovisas de övergripande effekterna och konsekvenserna för landsting, dosaktörer, läkemedelsföretag och patienter av att införa en periodens vara-lista för dos.

TLV har varit i kontakt med företrädare för landstingen, de tre dosaktörerna och läkemedelsföretagens branschorganisationer för att inhämta information vilka effekter och konsekvenser införandet av en prisrangordning för dos, med full följsamhet till alla 300 utbytesgrupper, skulle få för deras verksamhet. Synpunkterna lämnades utifrån en prototyp av en periodens vara-lista för dos som TLV försett aktörerna med. TLV har också inhämtat Läkemedelsverkets synpunkter på en sådan förändring utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

6.1 Konsekvenser för landstingen

Flera landsting har framfört att dagens pris- och ersättningsmodell inte fungerar tillfredsställande beroende på att det nuvarande regelverket inte är anpassat för dos. Man konstaterar att kostnaden för tjänsten inte är tydlig eller enhetlig. Istället förefaller det som att dosleverantörerna gör taktiska val av förpackning för att erhålla en högre handelsmarginal, vilket ökar landstingens kostnad för läkemedel.

Landstingen uttrycker samtidigt en oro att dospengen kommer att öka med en periodens vara-lista för dos, vilket några landsting å andra sidan konstaterar är en logisk utveckling för att komma till rätta med de problem man ser idag.

Införande av en periodens vara-lista för dos med 300 utbytesgrupper skulle innebära en tydligare styrning mot det tillgängliga läkemedel som har lägst pris per enhet, vilket skulle leda till att kostnaden för läkemedel blir lägre och att skillnaden i behandlingskostnad mellan patienter i olika landsting blir mindre.

En ökad tydlighet om vilket läkemedel som ska dosdispenseras underlättar upphandling och avtalsprocesser mellan landsting och dosaktörer.

6.2 Konsekvenser för dosaktörerna

De uppskattningar av olika kostnader som förväntas följa vid införande av en periodens vara-lista med utbyte i 300 grupper skiljer sig åt mellan dosaktörerna beroende på vilka antaganden som gjorts. Här redovisas en sammantagen bild av konsekvenserna för dessa.

6.2.1 Rutiner och kontroller hanterar produktionsproblem

Det som framför allt får stora ekonomiska och praktiska konsekvenser för dosapoteken vid full följsamhet till 300 grupper i en periodens vara-lista för dos är att antalet läkemedelsbyten per månad och antalet blisterförpackningar ökar avsevärt jämfört med idag.

Dosaktörerna lyfter fram att en så stor ökning av utbyten innebär att produktionsprocessen måste justeras och kalibreras oftare än idag. Det ökar riskerna för problem i produktionen som kan leda till att leveranserna av dospåsar blir fördröjda. I förlängningen innebär detta, enligt dosaktörerna, patientsäkerhetsrisker.

TLV bedömer att de patientsäkerhetsrisker som dosaktörerna påtalar är möjliga att minimera med goda rutiner och processer så att kvalitet och säkerhet bibehålls i varje moment. Läkemedelsverket ansvarar för att vid inspektioner på dosapoteken påtala eventuella brister i arbetssätt som riskerar hota patientsäkerheten, se vidare avsnitt 6.4.

Ett ökat antal utbyten förväntas, enligt dosapoteken, också leda till en ökad kassation. Läkemedel som lagts i kassett och sedan inte används måste kasseras. Den ökade volymen förpackningar som kräver deblistring kommer att innebära att avfallet från sådana förpackningar (aluminium m.m.) kommer att öka.

Enligt Läkemedelsverket finns det inte några regulatoriska hinder eller begränsningar avseende vilken mängd eller vilka beredningsformer, substanser eller annat som kan deblistras på ett dosapoteke, så länge läkemedlen uppfyller krav på brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. En ökad deblistring innebär dock, enligt Läkemedelsverket, ökade risker för sammanblandning och kvalitetsproblem såsom att deblistringsmaskinen är felinställd, tabletter går sönder eller märkningen blir fel. Detta är dock aspekter av den maskinella dosdispenseringen som Läkemedelsverket ansvarar för att tillsynas i samband med inspektioner. Antalet kontroller från Läkemedelsverket kan därmed behöva öka i samband med att en prisrangordning för dos införs, vilket kräver resurstillskott hos Läkemedelsverket.

Kassation av läkemedelsrester och förpackningsmaterial på dosapoteken utgör en miljöbelastning redan idag men förväntas öka med en periodens vara-lista för dos. Dosapoteken har rutiner för att ta hand om förpackningsmaterialet på ett så miljövänligt sätt som möjligt. Kassationen av överblivna läkemedel torde också minska efterhand som dosapoteken blir mer erfarna att hantera fler byten.

Dosapoteken har dessutom, som andra öppenvårdsapotek, möjlighet att slutförsälja periodens vara som de har kvar i lager när den nya prisperioden börjar. Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset (AUP) per enhet under föregående

prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod. Detta borde kunna minska risken för onödig kassation av läkemedel.

6.2.2 Avtal mellan dosapotek och landsting kan behöva omförhandlas

Avtal mellan dosaktörer och landsting sträcker sig ett antal år framåt i tiden och det finns, enligt dosaktörerna, inga möjligheter att justera dem i förtid. Enligt dosaktörerna finns det en risk för konkurser om det inte är möjligt att få till någon form av övergångslösning.

TLV konstaterar att införande av en periodens vara-lista för dos medför att dosaktörerna och landstingen kan behöva omförhandla avtalen, vilket beaktas vid ett genomförande.

6.3 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Läkemedelsföretagen ges möjlighet att välja vilken av de två periodens vara-listorna, eller båda, som de vill konkurrera på och tillhandahålla sina varor för. Det innebär i praktiken att de två periodens vara-listorna skulle utgöra två olika marknader för läkemedelsföretagen att agera på.

TLV och läkemedelsföretagens branschorganisationer delar bedömningen beträffande fördelarna med förslaget, vilka är att det skulle gå att sälja en mindre volym på den specifika dosmarknaden och att risken för att det uppstår restsituationer i det befintliga periodens vara-systemet minskar. Vidare gynnas konkurrensen på marknaden genom att företag som bara kan tillhandahålla en mindre volym läkemedel har möjlighet att vara med och konkurrera på en marknad istället för att avstå en hel, större marknad. TLV anser också att det ger utrymme att hantera restsituationer på olika sätt på de två periodens-vara listorna.

6.4 Konsekvenser för patienterna

Införandet av en periodens vara-lista för dos skulle, om någon eller flera aktörer inte kan anpassa sin verksamhet till de nya reglerna, kunna påverka patienterna.

TLV bedömer dock att de risker för patientsäkerheten som identifierats bör vara möjliga att minimera genom att utveckla befintliga rutiner och processer inom ramen för aktörernas löpande förbättringsarbete kring kvalitet och säkerhet.

Läkemedelsverket har möjlighet att göra inspektioner och eventuellt öka antalet stickprov i produktionen av dospåsar för att därigenom uppmärksamma eventuella brister i hanteringen av läkemedel som riskerar att påverka patientsäkerheten negativt.

Patienterna kan märka av förändringen genom att dosdispenserade läkemedel i större utsträckning än tidigare ändrar utseende (färg, form, storlek) från leverans till leverans. Detta är dock en generell konsekvens av det generiska utbytet, vilket är

känt för de flesta patienter eftersom utbytesreglerna tillämpats för helförpackningar under många år. Många patienter som får dosdispenserade läkemedel bor dessutom på särskilda boenden och har därmed tillgång till sjukvårdspersonal som kan informera om utbytet av läkemedel i dospåsarna.

7 Åtgärder för att införa en prisrangordning för dos

7.1 Förnyat regeringsuppdrag till TLV

En förutsättning för införande av en prisrangordning för dos är att förslagen överensstämmer med regeringens inriktning för utvecklad reglering av dosmarknaden och apoteksmarknaden i övrigt. Det är vid redovisningen av denna rapport inte känt hur regeringen avser att gå vidare med förslagen angående dosmarknaden, som lämnats av Nya apoteksmarknadsutredningen i betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53). Hanteringen av förslagen från Läkemedelsutredningen (S 2016:07), som lämnas till regeringen den 31 december 2018, kan också komma att ha betydelse för förutsättningarna att genomföra förslagen i denna rapport.

Mot denna bakgrund gör TLV bedömningen att det förutsätts ett förnyat regeringsuppdrag för att klargöra inriktningen för fortsatt arbete i dosfrågan. TLV redovisar översiktligt i det följande de aktiviteter och tidsuppskattningar som bedöms rimliga som utgångspunkt för fortsatt arbete givet ett förnyat regeringsuppdrag.

7.2 Föreskriftsändringar

För att kunna införa en prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel i enlighet med beskrivningen i kapitel 5, krävs ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Föreslagna ändringar kräver inget ytterligare bemyndigande för TLV utan bedöms rymmas inom befintliga bemyndiganden, se 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

I nämnda föreskrifter behöver det framgå på vilka grunder läkemedel kan sorteras till respektive prisrangordning och hanteringen av utbytet av läkemedel vid öppenvårdsapotek. Förutsättningarna för att ett läkemedel ska upptas på respektive prisrangordning framgår av tabell 4. Dessa måste framgå av TLV:s föreskrifter, det vill säga när förutsättningarna för utbytet vid maskinell dosdispensering och förutsättningarna för utbyte av helförpackningar är uppfyllda.

Det krävs vidare ändringar i nämnda föreskrifters befintliga definitioner och dessutom tillägg av nya definitioner. Ett exempel på tillägg är definitionen av begreppet brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. En sådan definition är nödvändig eftersom det är en grund för sortering till periodens vara-listan för dos. Som tidigare beskrivits är Läkemedelsverket den myndighet som beslutar om att meddela ett sådant tillstånd. Bestämmelser om brytningstillstånd framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:09) om maskinell dosverksamhet. Det finns dock ingen definition av begreppet brytningstillstånd i dessa föreskrifter.

TLV:s definition av brytningstillstånd får därför hänvisa till beslut om brytningstillstånd för maskinell dosdispensering meddelat av Läkemedelsverket.

Vad gäller anmälan och beslut om tillhandahållande, se avsnitt 5.2, krävs ett tillägg i bestämmelserna om bekräftelse av tillhandahållande om företagen ska kunna välja att bekräfta tillhandahållande till enbart marknaden för maskinell dosdispensering, enbart övriga marknaden eller båda marknaderna. Det nu gällande kravet på att hållbarheten i öppnad förpackning är sådan att den täcker patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader²⁰ gäller även för att läkemedel som dosdispenseras maskinellt ska anses som tillgängligt.

Det krävs avslutningsvis ett tillägg i bestämmelsen där det framgår att TLV informerar på sin webbplats vilket läkemedel inom varje utbytesgrupp som har det lägsta försäljningspriset (AUP) per enhet. Det ska framgå att motsvarande även gäller för den prISRangordning inom utbytesgrupper som kommer gälla på periodens vara-listan för dos. Motsvarande tillägg bör även göras i bestämmelsen som reglerar att ett öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar även får byta till det läkemedel som har näst lägst pris och i bestämmelserna som reglerar första månaden med generisk konkurrens.

7.3 Teknisk utveckling hos TLV

Implementering av en periodens vara-lista för dos kräver omfattande teknisk utveckling av TLV:s handläggarstöd för periodens vara och av TLV:s stöd för tillsyn. Den sammantagna kostnaden för IT-utveckling bedöms vara cirka 1,3 miljoner kronor. Utöver detta medför förändringen ett ökat behov av resurser motsvarande en årsarbetare i TLV:s förvaltningsanslag.

Utveckling av handläggarstödet

TLV:s handläggarstöd behöver utvecklas för att kunna skapa och hantera två olika periodens vara-listor; den befintliga periodens vara-listan och periodens vara-lista för dos. Periodens vara-listan för dos ska utformas så att endast förpackningar ingår som har brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Brytningstillstånd beslutas av Läkemedelsverket på produktnivå och överförs från Läkemedelsverkets databas via E-hälsomyndighetens Liiv-tjänst till TLV:s handläggarstöd. TLV har därmed den grundläggande informationen för att kunna utveckla en periodens vara-lista för dos.

Förpackningarna på periodens vara-lista för dos ska grupperas i utbytesgrupper, inte förpackningsstorleksgrupper som i befintlig periodens vara-lista med utgångspunkt i Läkemedelsverkets utbytbarhetslista. Periodens vara-listorna ska i övrigt följa samma övergripande struktur avseende innehåll (rubriker och uppgifter), publiceringsregelbundenhet, beslutsförfarande, teknisk lösning för överföring av information mellan aktörer, m.m.

²⁰ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Utveckling av uppföljningsstödet

E-hälsomyndigheten tillhandahåller löpande uppgifter kopplat till läkemedel och andra varor för tillsynsändamål. TLV har ett behov av att ta del av ytterligare uppgifter i syfte att kunna göra en ändamålsenlig uppföljning och tillsyn av dosmarknaden.

Möjligheten att mäta följsamhet till utbyte av läkemedel på dosapotek förutsätter tillgång till uppgifter om hur läkemedel förskrivs respektive expedieras, det vill säga om det sker som hela förpackningar eller som dosförpackade läkemedel (försäljningssätt). Därtill finns ett behov av att kunna koppla en expedition till förskrivande landsting eftersom avtal upprättas på landstingsnivå. Uppgifterna bör lämpligen ingå i den leverans som sker idag med en separat komplettering av data retroaktivt för att säkerställa kvalitet och jämförbarhet över tid.

7.4 Teknisk utveckling hos E-hälsomyndigheten och dosapoteken

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att analysera behovet av förändring och utveckling av myndighetens tjänster för att presentation av periodens vara för maskinell dosdispensering ska vara möjlig. TLV har i enlighet med uppdraget samverkat med E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten redovisar sin del av uppdraget i en egen rapport. De åtgärder man behöver vidta innefattar anpassningar och utveckling av register samt tjänster för utbyte av läkemedel, statistik och receptdepå.

7.4.1 Tidsplan

En viktig utgångspunkt, för att ange en tidsplan för utvecklingen av en periodens vara-lista för dos, är tidpunkten för ett uppdrag till TLV att genomföra nödvändiga åtgärder. Nedanstående alternativa tidsplaner utgår från att ett förnyat regeringsuppdrag lämnas i januari 2019 och tar hänsyn till att de föreskriftsändringar som beskrivits i avsnitt 7.2 tidigast kan träda i kraft i september 2019. Det är angeläget att aktörerna påbörjar en omställning till en periodens vara-lista för dos med stöd i de nya föreskrifterna. Hänsyn tas även till att E-hälsomyndigheten inte kan påbörja utveckling av den tekniska lösningen förrän TLV har levererat grundläggande information samt till att dosaktörernas IT-utveckling kan ske först när E-hälsomyndigheten anpassat sina system till TLV:s utveckling.

Utifrån detta har TLV har tagit fram ett förslag med tre alternativa tidsplaner för dessa åtgärder:

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3
Föreskrifter träder ikraft (behov av övergångsbestämmelser kan föreligga)	September 2019	September 2019	Juni 2020
TLV publicerar en periodens vara-lista för dos på www.tlv.se	September 2019	September 2019	Juni 2020
TLV levererar grundinformation till E-hälsomyndigheten	April 2019	September 2019	September 2019
E-hälsomyndigheten produktionssätter teknisk lösning	November 2019	Juni 2020	Juni 2020
Dosapotekens IT-anpassning klar	Juni 2020	Januari 2021	Januari 2021

En konstruktiv dialog mellan olika parter på marknaden bedöms vara en avgörande faktor för vilket resultat som uppnås.

Alternativ 1 – Föreskrifter träder ikraft så snart som möjligt, strax före den tekniska lösningen

Under förutsättning att TLV får ett regeringsuppdrag senast 1 februari 2019 kan föreskriftsarbete startas omgående och föreskrifter träda ikraft tidigast i september 2019. Samtidigt publiceras en periodens vara-lista för dos på TLV:s webbplats. Den tekniska lösningen kan dock inte förväntas vara på plats inför att det nya regelverket träder ikraft, utan bedöms kunna lanseras först i november 2019.

Det skulle innebära att ett tydligt regelverk finns som utgångspunkt för fortsatt utveckling av IT-stöd och uppföljning av marknaden. Ökad transparens och tydlighet kring förpackningsval bedöms skapa förutsättningar för en sund konkurrens mellan öppenvårdsapotek och även bidra till ökad tydlighet i kommande upphandlingar.

Tidplanen i enlighet med alternativ 1 innebär att dosapoteken påbörjar omställningen till en periodens vara-lista inför att föreskriften träder ikraft och reglerna börjar gälla i väntan på den tekniska utvecklingen. Att genomföra fler utbyten och följa en ny föreskrift kräver ett omställningsarbete hos dosaktörerna och ett välfungerande IT-stöd underlättar naturligtvis en sådan omställning. Eftersom föreskrifterna träder ikraft innan IT-stödet är på plats innebär det att aktörerna får använda befintliga stöd vid utbyte, vilket kan innebära manuell hantering av utbytet med stöd i den publicerade periodens vara-listan.

Alternativ 2 – Föreskrifter träder ikraft så snart som möjligt, i god tid före den tekniska lösningen

Ett alternativt förslag är, under förutsättning att TLV får direktiv från regeringen, att föreskriftsarbete startas omgående och föreskrifter träda ikraft tidigast i september 2019. Samtidigt publiceras en periodens vara-lista för dos på TLV:s webbplats. Den tekniska lösningen kan dock inte förväntas vara på plats inför att det nya regelverket träder ikraft, utan bedöms kunna lanseras först i juni 2020. För att förslaget ska vara genomförbart behöver TLV få ett regeringsuppdrag senast 1 mars 2019.

Det skulle innebära att ett tydligt regelverk finns som utgångspunkt för fortsatt utveckling av IT-stöd och uppföljning av marknaden. Ökad transparens och tydlighet kring förpackningsval bedöms skapa förutsättningar för en sund konkurrens mellan öppenvårdsapotek och även bidra till ökad tydlighet i kommande upphandlingar.

Tidplanen i enlighet med alternativ 2 innebär att dosapoteken påbörjar omställningen till en periodens vara-lista inför att föreskriften träder ikraft och reglerna börjar gälla i väntan på den tekniska utvecklingen. Att genomföra fler utbyten och följa en ny föreskrift kräver ett omställningsarbete hos dosaktörerna och ett välfungerande IT-stöd underlättar naturligtvis en sådan omställning. Eftersom föreskrifterna träder ikraft innan IT-stödet är på plats innebär det att aktörerna får använda befintliga stöd vid utbyte, vilket kan innebära manuell hantering av utbytet med stöd i den publicerade periodens vara-listan.

Alternativ 3 – Föreskrifter träder ikraft samtidigt som den tekniska lösningen

Ett ytterligare förslag är att föreskrifter träder ikraft först när utvecklingen av den tekniska lösningen hos E-hälsomyndigheten är klar. Detta kan som tidigast bli i juni 2020. För att förslaget ska vara genomförbart behöver TLV få ett regeringsuppdrag senast 1 mars 2019.

Tidplanen enligt alternativ 3 innebär att periodens vara-listan för dos redan vid ikraftträdandet innehåller samma tekniska funktionalitet som den befintliga periodens vara-listan. Genomförandet ger dosapoteken och landstingen en relativt lång tid att ställa om sin verksamhet, men det sker på bekostnad av att oklarheten kring tolkningen av regelverket kvarstår länge, omställningsarbetet fördröjs och potentiell besparing uteblir. Den långa tiden från beslut att införa förslaget till ikraftträdande kan skapa problem då motivationen för omställning blir lägre.