

En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering

– Slutrapport

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april 2021
Diarienummer: 668/2020

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

Förord

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

Ett förändrat regelverk kommer att påverka många aktörer på marknaden och kräva långsiktighet, transparens, samarbete och ansvarstagande. TLV ser att det befintliga periodens vara-systemet medfört stora besparingar på läkemedelsområdet och bidragit till bland annat finansieringen av nya dyrare läkemedel. Därför skulle införandet av ett periodens vara-system anpassat efter dosmarknaden vara ytterligare ett viktigt steg i TLV:s arbete med att åstadkomma mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Det skulle också öka konkurrensen mellan de läkemedelsföretag som ges möjlighet att leverera läkemedel till dosmarknaden, öka transparensen och förutsägbarheten för dosmarknadens aktörer samt bidra till ökad jämlikhet genom en mer enhetlig kostnad för maskinellt dosdispenserade läkemedel i hela landet.

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

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

Stockholm, april 2021

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Termer och begrepp	10
1 Uppdraget	12
1.1 Avgränsningar	12
1.2 Samråd.....	13
2 Bakgrund	14
2.1 TLV:s tidigare uppdrag	14
2.1.1 Delrapport i nuvarande uppdrag	14
3 Läkemedelssortiment, konkurrens och prissättning	15
3.1 Läkemedelssortiment och sortimentsstyrning	15
3.2 Konkurrens mellan läkemedelsföretag.....	16
3.3 Prissättning av läkemedel med generisk konkurrens	19
4 Periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel	20
4.1 Förslag till utformning av ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel	20
4.1.1 Generisk konkurrens och utbytet inom dosutbytesgrupper	23
4.1.2 Nya och borttagna dosutbytesgrupper	23
4.1.3 Bekräftelse om tillhandahållande inklusive tillräcklig hållbarhet.....	24
4.2 Urval av dosutbytesgrupper.....	25
4.2.1 Modell för urval.....	25
4.2.2 Särskilda skäl	27
4.2.3 Sammanvägd bedömning av kostnader, risker och nytta.....	28
4.2.4 Beslut och framförhållning gällande vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos.....	29
4.3 Möjlighet att göra avsteg från periodens vara-utbytet för dos.....	33
4.4 Dosutbytesgrupper utanför periodens vara-listan för dos.....	35
5 Genomförande	37
5.1 Ett ikraftträdandedatum och uppdateringar vid fasta tidpunkter	37
5.2 Avtalsläget på dosmarknaden	37
5.3 Informationsinsatser	38
5.4 Anpassning av TLV:s verksamhet	39
6 Författningsändringar	40
6.1 Författningsändringar för att reglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel.....	40
6.2 Författningsförslag.....	41
6.3 Författningskommentar.....	45
6.3.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	45
Ny 21 a §.....	45

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för periodens vara-systemet	46
21 b § 48	
Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel in i förmånerna	48
21 c § 49	
Utbyte av dosdispenserade läkemedel som förskrivs med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).....	49
21 e § 49	
Bekräfta tillgängligheten av läkemedel inom ramen för periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel.....	49
25 a § 49	
Sanktionsavgift	49
6.3.2. Förslag till förordning om ändring i förordning (2002: 687) om läkemedelsförmåner m.m.	50
Rätt att meddela föreskrifter	50
Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel	50
Urvalsgrunderna	50
6.4 Övergångsbestämmelser	51
Övergångsbestämmelser	51
6.5 EU-rättsliga aspekter	51
Transaprensdirektivet	51
Tjänstedirektivet	51
EU:s dataskyddsförordning.....	51
6.6 TLV:s föreskrifter och allmänna råd	52
Periodens vara-systemet.....	52
Tillägg i definitionerna.....	52
Beslut om dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos	52
Förtydligande och reglering av begrepp i nya 21 a § förmånslagen	54
6.7 Befintliga bestämmelser som blir tillämpliga på utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel	54
Möjligheter att motsätta sig utbyte	54
7 IT-utveckling	55
7.1 Systemöversikt	55
7.1.1 Beskrivning av myndigheternas system och informationsflöde	57
7.2 Behov av IT-utveckling	57
7.2.1 TLV.....	57
7.2.2 E-hälsomyndigheten.....	58
7.2.3 Aktörer som driver dosapotek	59
8 Uppföljning och tillsyn	60
8.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling	60
8.1.1 Utvecklad uppföljning av dosmarknaden och utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.....	60
8.2 Tillsyn av generiskt utbyte på öppenvårdsapotek	61
8.2.1 Regelverk	61
8.2.2 Tillsyn av utbyte av expedierade helförpackningar.....	61
8.2.3 Tillsyn över läkemedelsföretagens tillhandahållandeskylldighet.....	62
8.3 Utvecklad uppföljning och tillsyn	62
8.3.1 Tillsyn vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.....	62
8.4 Datatillgång	63

8.5	Läkemedelsverkets och IVO:s tillsyn av dosapoteken	63
9	Avslutande diskussion.....	65
10	Nästa steg	66
10.1	Uppdrag till TLV att förbereda införande	66
10.2	Uppdrag till E-hälsomyndigheten att förbereda införande	66
10.3	Aktiviteter hos övriga aktörer	66
10.4	Övrigt.....	66
10.5	Samlad kostnadsbedömning	67

Sammanfattning

TLV:s uppdrag

TLV har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (s2020/01041/FS), samt överväga hur en sådan bör utformas. Analysen ska utgå från förslagen och bedömningarna i TLV:s tidigare rapport Utbyte vid maskinell dosdispensering (dnr. 2350/2018). I november 2020 överlämnade TLV en delrapport i detta uppdrag (dnr. 0668/2020), där konsekvensanalysen och en del av förslaget på utformning redovisades. Delrapporten och slutrapporten utgör tillsammans TLV:s analys och förslag i uppdraget. Uppdraget avgränsas till att omfatta öppenvårdsdos. Inom ramen för uppdraget har TLV haft samråd med och/eller hämtat in underlag från de aktörer som driver dosapotek, regioner, branschföreträdare för läkemedelsföretagen, partihandel och andra myndigheter.

Dosmarknaden och periodens vara-utbytet

Marknaden för dosdispenserade läkemedel är komplex, liksom hela apoteks- och läkemedelsmarknaden, och utgör en samhällsviktig funktion som stöd för patienter som tar läkemedel dagligen och behöver hjälp med sin läkemedelshantering. Tjänsten – att tillhandahålla maskinellt dosdispenserade läkemedel – är en avtalstjänst, där avtal tecknas mellan ett dosapotek och en region. Läkemedlen är receptförskrivna. Vilka läkemedel som kan dosförpackas styrs idag av dosapotekens sortimentslistor. Dosapoteken är öppenvårdsapotek, dvs. de ska inneha tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, och ska därmed följa regelverket för det befintliga periodens vara-utbytet. Av olika skäl har dosapoteken inte kunnat göra detta fullt ut. Detta medför bland annat att patienter kan få samma dosläkemedel till olika kostnad beroende på var de bor, och det bidrar även till ett system som inte är transparent.

TLV:s förslag om ett periodens vara-utbyte för dos

TLV föreslår ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Dock kommer inte alla dosutbytesgrupper att omfattas av detta utbyte, utan det kommer till en början att ske med ett urval av som mest 40 dosutbytesgrupper. TLV kommer årligen att fatta beslut om vilka dosutbytesgrupper som ska ingå i periodens vara-utbytet för dos under det kommande året. Detta kommer att ske genom att TLV gör en sammanvägd bedömning av kostnader, risker och nytta förenade med hur många och vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av utbytet. TLV gör ingen medicinsk bedömning vid detta urval. Relevanta kostnader är främst försäljningsvärdet i varje dosutbytesgrupp, det vill säga förmånskostnad och egenavgift. Med risker avses främst patientsäkerhetsrisker vid alltför stor påverkan på dosapotekens processer. Nyttan utgörs främst av besparingspotentialen och ökad konkurrens i enskilda dosutbytesgrupper. Det är dock viktigt med en viss kontinuitet vad gäller vilka och hur många dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos, för att möjliggöra att nyttan inte bara uppnås utan också bibehålls. Det är därför varken sannolikt eller önskvärt att antalet eller vilka

dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet ändras drastiskt de första åren efter införandet. Det ger också marknadsaktörer ett visst utrymme att göra anpassningar av arbetssätt och rutiner. TLV kommer även att gå ut med information till berörda aktörer i god tid innan ett nytt beslut om vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas träder i kraft.

Även för de dosutbytesgrupper som inte kommer att omfattas av periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel föreslår TLV ett regelverk. De föreslagna reglerna, som för dessa dosutbytesgrupper inte pekar ut en bestämd vara som ska användas, innebär en skyldighet för dosapoteken att använda den produkt inom dosutbytesgruppen som de har i lager, så länge den inte är dyrare än vad som är förskrivet.

Författningsändringar

TLV:s förslag kräver ändringar i Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) och Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmånen m.m, som tillsammans ger en särreglering av periodens vara-utbytet för dos. Dessa ändringar redovisas i rapporten. Inför ett införande av förslaget kommer TLV även att utfärda föreskrifter om de regler som gäller vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

IT-utveckling och kostnader för införande och förvaltning

Både TLV och E-hälsomyndigheten behöver utveckla sina system för att de ska kunna hantera information om periodens vara-utbytet för dos och särskilja det från periodens vara-utbytet för helförpackningar, dvs. de läkemedel som inte är maskinellt dosdispenserade. Systemen behöver kunna identifiera både vilka förpackningar som har brytningstillstånd och vilka förpackningar som enbart är avsedda för dosdispensering. Även dosapotekens IT-stöd kommer att behöva utvecklas.

Den uppskattade kostnaden för IT-utveckling hos dosapotek, TLV och E-hälsomyndigheten i samband med införandet av förslaget är cirka 7 miljoner kronor. Kostnaden för TLV:s verksamhetsresurser vid ett införande uppskattas till 5 miljoner kronor. Därefter uppskattas den fortsatta förvaltningen av periodens vara-utbytet för dos kosta TLV 4 miljoner kronor årligen. Dosapotekens kostnad för att anpassa sin verksamhet efter förslaget har redovisats i delrapporten.

Diskussion och nästa steg

I dagsläget tillhandahåller ett fåtal läkemedelsföretag majoriteten av de läkemedel som är generiskt utbytbara och dosdispenseras. TLV:s förslag möjliggör för fler företag att konkurrera om att få tillhandahålla läkemedlen, vilket antas medföra lägre priser inom de dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet. Till skillnad från patienter som hämtar ut sina läkemedel i helförpackningar på apoteket får dospatienter, som idag får utbytbara läkemedel förskrivna, inte alltid den tillgängliga varan med lägst pris i respektive utbytesgrupp. Ett periodens vara-utbyte mer anpassat efter dosapotekens verksamhet och som det finns förutsättningar för aktörerna att följa skapar en ökad tydlighet och transparens kring kostnaden för tjänst respektive läkemedel samt vilka läkemedel som används.

De sistnämnda blir i större utsträckning desamma oavsett i vilken region dospatienten befinner sig.

I samband med ett införande av förslaget avser TLV att tillhandahålla målgruppsanpassad information till dem som huvudsakligen berörs. TLV kommer även att uppdatera sin handbok för företag om vad som gäller för periodens vara-utbytet för dos.

Inför ett införande av förslaget om ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel anser TLV att myndigheten behöver ett uppdrag att förbereda ett införande, tillsammans med för uppdraget relevanta myndigheter och andra berörda aktörer.

Termer och begrepp

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

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

AUP – apotekens försäljningspris.

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

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

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

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

Dosutbytesgrupp – en gruppering av förpackningar med alla läkemedel och förpackningsstorlekar som har brytningstillstånd för maskinell dosdispensering inom en utbytesgrupp, och inom vilken utbyte ska göras vid maskinell dosdispensering.

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

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

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

Periodens dosvara – förpackningen som är periodens vara inom en dosutbytesgrupp på periodens vara-listan för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

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

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

1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 27 februari 2020 att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (S2020/01041/FS). I uppdraget redogör regeringen för behovet av att åstadkomma ett mer ändamålsenligt system för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för den nuvarande förmånslagstiftningen. Analysen ska utgå från förslagen och bedömningarna i TLV:s rapport Utbyte vid maskinell dosdispensering (dnr 2350/2018). Med en samlad analys som grund ska TLV, enligt uppdraget, överväga hur förslaget till prisrangordning bör utformas för att undvika eller begränsa negativa konsekvenser och uppnå en rimlig relation mellan kostnader, risker och nytta. Däribland ska olika alternativ i fråga om utformning, t.ex. omfattning och andra begränsningar, analyseras.

I uppdraget anges att TLV:s analys bland annat ska omfatta konsekvenser för patienterna, särskilt i fråga om patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel, konsekvenser för regionerna, statliga myndigheter, dosapotek, läkemedelsföretag och miljön. Ekonomiska konsekvenser av förslaget ska redovisas och utifrån dessa kalkyler ska TLV redovisa hur förslagen ska finansieras. En delrapport¹ i uppdraget redovisades i november 2020 där TLV bland annat redogjorde för konsekvensanalyserna samt bedömningar för hur prisrangordningen bör utformas (se avsnitt 2.1.1)

I slutrapporten för uppdraget, som ska redovisas senast den 29 april 2021², ska TLV enligt uppdragsbeskrivningen beskriva de föreskriftsändringar och eventuella övriga författningsändringar som är nödvändiga, samt behovet och utformningen av de IT-tekniska lösningar som behövs för att genomföra prisrangordningen. Vidare ska TLV beskriva hur tillsyn och uppföljning av den nya modellen ska ske.

1.1 Avgränsningar

Enligt TLV:s tolkning av uppdraget ska förslaget inte vara något annat än en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom öppenvården.³

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

Dosdispensering av läkemedel till öppenvårdspatienter upphandlas av regionerna. Regelverket kring de olika typerna av upphandling är centralt för relationen mellan dosapotek och regioner. TLV gör dock tolkningen att analyser av eller

¹ TLV, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser, diarienummer 668/2020.

² Tjänsteanteckning (S2020/01041), Socialdepartementet, 26 mars 2021

³ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2020/04362/FS), 14 maj 2020

ställningstagande kring eventuella förändringar i upphandlingsförfarande eller -regelverk inte ingår i myndighetens uppdrag.

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

1.2 Samråd

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

2 Bakgrund

2.1 TLV:s tidigare uppdrag

TLV fick i augusti 2018 i uppdrag av regeringen att i samverkan med E-hälsomyndigheten analysera vilka åtgärder som behövs för att presentera en prisrangordning för utbyte av läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering (s2018/04691/FS). TLV överlämnade en rapport till regeringen i december 2018 (dnr 2350/2018). Myndigheten föreslog i rapporten en utformning av en periodens vara-lista för dos som till viss del skiljer sig åt från den befintliga periodens vara-listan för helförpackningar. Bland annat föreslogs att en periodens vara-lista för dos ska baseras på Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper istället för TLV:s förpackningsstorleksgrupper. Detta innebar enligt dåvarande siffror en möjlig gruppering om cirka 300 utbytesgrupper på periodens vara-listan för dos, istället för cirka 1600 förpackningsstorleksgrupper på den befintliga periodens vara-listan. Baserat på de data som var tillgängliga kunde TLV konstatera att kostnaden för att genomföra utbyten till periodens vara i fler än 70 utbytesgrupper översteg den teoretiska besparingspotentialen, det vill säga nettobesparingen av att göra utbyten i fler utbytesgrupper än 70 blev negativ. Beräkningen baserades på dosapotekens skattade kostnader för utbyte inom samtliga knappt 300 utbytesgrupper och den handelsmarginalseffekt som TLV beräknat utifrån försäljningsdata för 2017. Hur många och vilka utbytesgrupper som ska ingå på en periodens vara-lista för dos utgör en central fråga för det nu aktuella uppdraget.

2.1.1 Delrapport i nuvarande uppdrag

Delrapporten och slutrapporten utgör tillsammans TLV:s analys och förslag i uppdraget. I delrapporten presenteras förslag på utformning av prisrangordningen, en så kallad periodens vara-lista för dos, samt en fördjupad analys av konsekvenserna av ett genomförande av förslaget för patienter (med fokus på patientsäkerhet och tillgänglighet) och övriga relevanta aktörer i försörjnings- och nyttjandekedjan för maskinellt dosdispenserade läkemedel. samt ett förslag till hur dostjänsten ska finansieras.

Delrapporten innehåller även en beskrivning av de rättsliga förutsättningarna för införandet av en periodens vara-lista för dos och beskriver att införandet av en periodens vara-lista för dos förutsätter ändringar i gällande regelverk. I arbetet med delrapporten hade TLV samråd med och/eller hämtade in underlag från de aktörer som driver dosapotek, regioner, branschföreträdare för läkemedelsföretagen, partihandel och andra myndigheter.

3 Läkemedelssortiment, konkurrens och prissättning

I detta avsnitt beskrivs regionernas och dosapotekens arbete med vilka läkemedel som ska kunna dispensereras maskinellt. Därefter redovisas marknadsandelarna för de läkemedelsföretag vars produkter omfattas av periodens vara-utbytet och expedieras som dosdispenserade läkemedel respektive i hela förpackningar. Baserat på läkemedelsföretagens marknadsandelar beräknas ett index som beskriver utvecklingen av marknadskoncentrationen över tid, vilket indikerar konkurrenstrycket på marknaden. Avslutningsvis redovisas hur läkemedel som används inom dos prissätts och vilken betydelse det har.

3.1 Läkemedelssortiment och sortimentsstyrning

Dosapotekens dispenserbara sortiment framgår av en så kallad sortimentslista, vilken innehåller samtliga läkemedel och styrkor som dosapoteket har möjlighet att dosdispensera. Sortimentet innefattar både läkemedel som bedömts vara utbytbara enligt Läkemedelsverket och icke-utbytbara läkemedel, i beredningsformerna tabletter och kapslar. Den största delen av läkemedlen i dosapotekens dispenserbara sortiment omfattas av läkemedelsförmånerna.

Sortimentslistan ligger till grund för vilka läkemedel som är möjliga att förskriva som dos i ordinationsverktyget Pascal och är möjlig att ta del av på dosapotekens respektive webbplatser. Vilket dispenserbart sortiment som varje region har tillgång till styrs av dosapoteken och regionerna, och följs upp av ett gemensamt sortimentsråd. Sortimentet kan således variera mellan dosapotek och mellan olika regioner hos samma dosapotek, även om likheterna är förhållandevis stora. Även om den största delen av sortimentet är oförändrad över tid, så sker mindre uppdateringar löpande. En anledning till att sortimentet ändras kan exempelvis vara att det uppstår en längre restsituation på ett läkemedel, en annan att det finns en ökad efterfrågan på att kunna förskriva och dosdispensera ett nytt läkemedel.

Sortimentslistorna innehåller uppgifter om läkemedlens form och styrka, samt om det är möjligt att expediera läkemedlet som halv tablett. Flera av sortimentslistorna innehåller även information om vilken tillverkare läkemedlet har. Däremot framgår inte vilken förpackningsstorlek som används. Idag har regionerna i praktiken främst inflytande över valet av substans och styrka, och dosapoteken över valet av förpackningsstorlek och läkemedelsföretag.

Ett införande av TLV:s förslag bör leda till att dosapoteken i större utsträckning använder läkemedel med samma förpackningsstorlek, från samma läkemedelsföretag. Den delen av sortimentet som ingår i periodens vara-utbytet för dos kommer att behöva utökas och anpassas för att göra det möjligt att hantera månadsvisa förändringar av periodens dosvara samt reserver.

3.2 Konkurrens mellan läkemedelsföretag

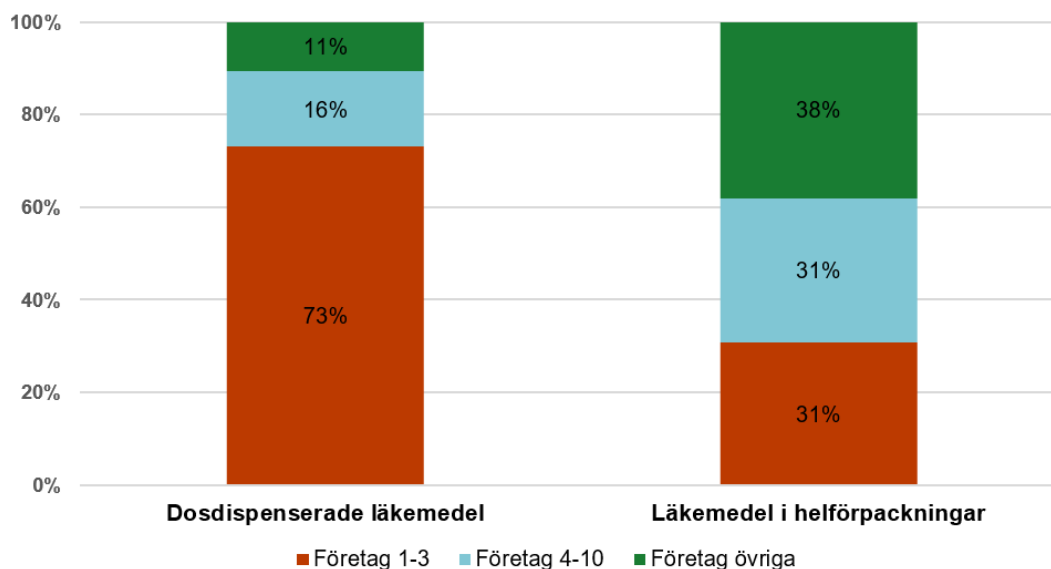
En förutsättning för att en marknad ska fungera väl är en god konkurrens. Detta avgörs dels av hur många aktörer som finns på marknaden, dels deras andelar av den totala marknaden.

Inom periodens vara-systemet expedierades under 2020 dosdispenserade läkemedel från ett 50-tal läkemedelsföretag⁴ via dosapotek och läkemedel i helförpackningar från totalt ett 100-tal läkemedelsföretag via samtliga apotek.

En sammanställning över läkemedelsföretagens försäljningsandelar av de läkemedel som dosdispenserar och ingår i periodens vara-utbytet visar att det är ett fåtal läkemedelsföretag som tillhandahåller majoriteten av de läkemedel som används (se Figur 1). Under 2020 hade de tre läkemedelsföretagen med störst försäljning via dosapotek en sammanlagd marknadsandel på 73 procent av försäljningsvärdet. Det kan jämföras med en marknadsandel om 31 procent för de tre läkemedelsföretagen med störst försäljning inom periodens vara-utbytet för helförpackningar via samtliga öppenvårdsapotek. De tre mest säljande läkemedelsföretagens sammanlagda marknadsandel av läkemedel som dosdispenserats har ökat varje år från 57 procent 2013 till 79 procent 2018, för att därefter minska två år i följd.

⁴ Marknadsföringstillståndsinnehavare (MTI)

Figur 1. Marknadsandel för läkemedelsföretag inom periodens vara-utbytet 2020, uppdelat på dosdispenserade läkemedel och läkemedel i helförpackningar, försäljning (AUP) inom läkemedelsförmånerna. Rangordnade efter andel AUP. Endast tabletter och kapslar.



Not. 'Företag övriga' består av cirka 40 företag för dosdispenserade läkemedel och cirka 100 företag för läkemedel i helförpackningar.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Konkurrenstrycket på en marknad kan beskrivas genom att mäta graden av marknadskoncentration med hjälp av måttet Herfindahl–Hirschman index (HHI). Marknadskoncentration antas vara starkt förknippad med graden av konkurrens på en marknad, så att hög koncentration kan vara förknippad med låg konkurrens. HHI beräknas på grundval av marknadsandelarna för alla företag på marknaden och ger en proportionellt större vikt åt större företags marknadsandelar. Det absoluta HHI-värdet kan ge en indikation på hur väl konkurrensen fungerar på en marknad, och om det finns ett behov av att göra en mer omfattande analys av konkurrenssituationen.⁵

Av de riktlinjer som utarbetats för bedömning av horisontella koncentrationer⁶ framgår att det inte är troligt att horisontella konkurrensproblem föreligger där HHI är under 1 000. Ett HHI-värde på mellan 1 000 och 2 000 anses vara en måttligt koncentrerad marknad och ett värde över 2 000 en mycket koncentrerad marknad.

En beräkning av marknadskoncentration bland de läkemedelsföretag som levererat läkemedel som omfattas av periodens vara-utbytet och som dosdispenserats under 2020 ger ett samlat HHI-värde på 2 466 baserat på försäljningsvärde. Det kan jämföras med ett samlat HHI-värde på 549 bland de läkemedelsföretag som

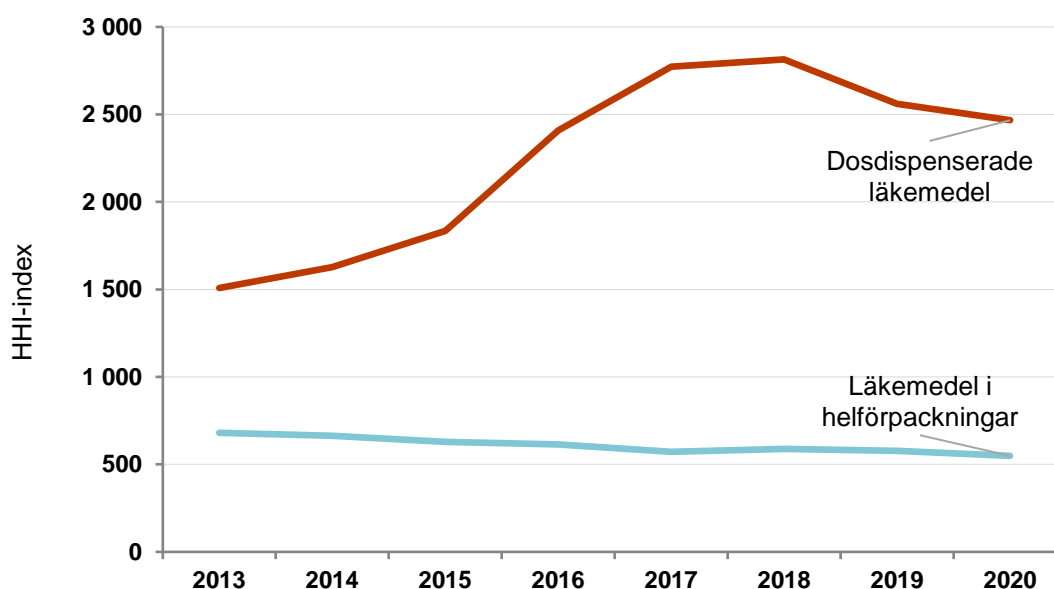
⁵ Europeiska kommissionen, Riktlinjer för bedömning av horisontella koncentrationer, maj 2004 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:126107&from=FI&isLegisum=true>

⁶ Europeiska kommissionen, Riktlinjer för bedömning av horisontella koncentrationer enligt rådets förordning om kontroll av företagskoncentrationer (2004/C 31/03) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0205\(02\)&from=SV](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0205(02)&from=SV)

levererat läkemedel inom periodens vara-utbytet för helförpackningar. Skillnaden i HHI-värde mellan de båda utbytena visar att det finns stora skillnader i marknadernas funktionssätt. Att HHI är högre för dosdispenserade läkemedel än för läkemedel i helförpackningar beror på att dosapoteken i högre grad använder läkemedel från vissa läkemedelsföretag vid maskinell dosdispensering. Detta kan förklaras av ekonomiska faktorer och otydligheter kopplat till regelverk/styrning, men även av att ungefär hälften av läkemedelsföretagen inte tillhandahåller produkter med brytningstillstånd, och att andelen produkter med brytningstillstånd varierar mellan läkemedelsföretag. Därtill är antalet dosapotek begränsat.

HHI-värdet för dosdispenserade läkemedel har ökat från 1 508 till 2 466 mellan 2013 och 2020, vilket indikerar att marknadskoncentrationen har ökat. Utvecklingen går i motsatt riktning jämfört med läkemedel i helförpackningar, där HHI-värdet minskat från 681 till 549 under samma period (se Figur 2).

Figur 2. Utveckling av HHI för läkemedel inom periodens vara-systemet (AUP) mellan år 2013 – 2020, inom läkemedelsförmånerna, uppdelat på dosdispenserade läkemedel och läkemedel i helförpackningar.



Not. År 2014 var första året där tre dosapotek hade försäljning under årets alla månader.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Det läkemedelsföretag som har störst marknadsandel för dosdispenserade läkemedel representerar 1 733 av det samlade HHI-värdet 2 466, medan det företag som har näst störst marknadsandel står för 645.

En följd av att läkemedel från ett fåtal läkemedelsföretag används inom periodens vara-utbytet av dosdispenserade läkemedel är att den marknadynamik som följer av att fler företag konkurrerar på pris blir mer begränsad, vilket kan påverka regioner och patienter negativt.

3.3 Prissättning av läkemedel med generisk konkurrens

TLV beslutar om att läkemedel ska ingå i förmånerna och fastställer inköps- och försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel som inte är generiskt utbytbara, dvs. läkemedel som inte ingår i periodens vara-utbytet, till priser som är lägre än de TLV fastställt. För läkemedel som är generiskt utbytbara gäller de inköps- och försäljningspriser som TLV fastställt.⁷

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL, framhåller i ett yttrande till TLV att marknaden för dosdispenserade läkemedel i praktiken till stor del är en förhandlingsmarknad, även om regelverket för utbyte av läkemedel inte gör något undantag för dosdispensering. Det finns alltså, enligt FGL, en diskrepans mellan regelverk och verklighet.⁸

I TLV:s arbete med detta regeringsuppdrag har det framkommit att det förekommer förhandlingar mellan dosapotek och läkemedelsföretag om priser på läkemedel som omfattas av det generiska utbytet. Denna slutsats drogs också av den upphandlande regionen i ett aktuellt rättsfall.⁹ Sådana förhandlingar sker genom att dosapoteken vid sidan av sitt tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument¹⁰ dessutom har tillstånd för partihandel med läkemedel,¹¹ och med stöd av det sistnämnda tillståndet kan köpa in läkemedlen till grossist-/distributionspriser. Därmed uppstår en ytterligare intjäning utöver den reglerade handelsmarginalen när en viss produkt expedieras, vilket påverkar dosapotekens incitament i valet av vilka läkemedel som används vid dosdispensering.

Detta leder till att dosapoteken får en intäkt utöver handelsmarginal och dospeng, i form av en lägre totalkostnad för inköp av läkemedel. Intäkten kan antingen utgöra en del av dosapotekets vinst och/eller göra det möjligt att lämna ett lägre anbud i en upphandling. En ytterligare följd är att läkemedelsföretag som tillämpar förmånslagens regler om fastställda inköpspriser inte får samma försäljningsvolym inom det generiska utbytet, då dosapotekens incitament att använda det läkemedel som har lägst fastställt pris sätts ur spel. I förlängningen kan detta även påverka regionernas och patienternas kostnader för läkemedel.

⁷ 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁸ Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (juni 2020), Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering (S2020/0101/FS)

⁹ Göteborgs tingsrätt, dom 2021-02-26 i mål nr. T 11425–18 och T 11749-18

¹⁰ Se 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹¹ Se 3 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

4 Periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel

I detta kapitel beskrivs de delar i TLV:s förslag om ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel som utretts vidare sedan delrapporten i uppdraget överlämnades.

Kapitlet inleds med en tabell med huvuddragen i utformningen av periodens vara-utbytet för dos samt det befintliga periodens vara-utbytet, där likheter och skillnader mellan dessa framgår.

Därefter beskrivs generisk konkurrens inom dosutbytesgrupper samt principerna för nya och borttagna dosutbytesgrupper. Kapitlet redogör vidare för bekräftelse av tillhandahållande inklusive hållbarhet för de dosdispenserade läkemedel som ska ingå i periodens vara-utbytet för dos.

Kapitlet beskriver TLV:s förslag för hur urvalet av dosutbytesgrupper som ska ingå i periodens vara-utbytet för dos ska gå till. Urvalsmodellen innebär att TLV årligen gör ett urval av vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av kommande års periodens vara-utbyte för dos.

Avslutningsvis redogör TLV för hur utbytet inom de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-utbytet för dos ska regleras samt skälen till varför det inte ska vara möjligt för dosapoteken att göra särskilda avsteg från utbyte till följd av produktionstekniska orsaker.

4.1 Förslag till utformning av ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel

I delrapporten beskrevs TLV:s förslag till utformning av en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. För mer bakgrund samt de resonemang som ligger till grund för myndighetens förslag gällande utformningen av periodens vara-utbytet för dos hänvisar TLV därför till delrapporten.

Förslaget består av att utbyte ska ske enligt en periodens vara-lista för dos med ett begränsat antal dosutbytesgrupper, initialt som mest 40, som ska revideras årligen.

I de delar det är möjligt föreslår TLV att hanteringen av periodens vara-utbytet för dos ska efterlikna den hantering som redan gäller för periodens vara-utbytet för

helförpackningar.¹² Det befintliga utbytessystemet är välkänt hos berörda parter och IT-stöden i de verksamheter som berörs är anpassade för att kunna hantera information kopplad till periodens vara-utbytet. I vissa delar kommer dock utformningen och hanteringen av utbyten enligt de båda periodens vara-listorna att skilja sig åt, till följd av de skillnader som finns mellan dos- och helförpackningsmarknaden (se Tabell 1).

Tabell 1. Övergripande sammanställning av skillnader och likheter mellan periodens vara-utbytet för helförpackningar och TLV:s förslag till utformning av periodens vara-utbytet för dos.

	Periodens vara-utbytet för helförpackningar	Periodens vara-utbytet för dos
Brytningstillstånd och beredningsformer	Inget krav på brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Alla beredningsformer omfattas.	Endast förpackningar med brytningstillstånd ¹³ för maskinell dosdispensering. Beredningsformerna tabletter och kapslar omfattas. ¹⁴
Förpackningstyper	Alla förpackningstyper	Endast burk ¹⁵ - och blisterförpackningar
Utbyte enligt gruppering i dosutbytesgrupper och förpackningsstorleksgrupper	Utbytet sker mellan de förpackningar som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp inom respektive utbytesgrupp.	Utbytet sker mellan läkemedel som ingår i samma dosutbytesgrupp, men kräver inte att utbytet följer indelningen i förpackningsstorleksgrupper ¹⁶ .
Omfattning	Periodens vara-listan omfattar cirka 1600-förpackningsstorleksgrupper (och ca 730 utbytesgrupper ¹⁷).	Periodens vara-listan för dos föreslås omfatta ett begränsat antal dosutbytesgrupper, initialt som mest 40 stycken. Totalt finns cirka 300 möjliga dosutbytesgrupper. ¹⁸
Urval av utbytesgrupper	Inte aktuellt, samtliga utbytesgrupper omfattas.	Sker årligen och meddelas genom beslut av TLV ¹⁹
Bipacksedel och märkning	Endast förpackningar med bipacksedel och fullständig märkning.	Inget krav på bipacksedel eller omfattande märkning ²⁰ , dvs. så kallade dos- och sjukhusförpackningar omfattas.
Periodens vara	Periodens vara är den förpackning som har lägst pris per enhet (AUP) inom respektive förpackningsstorleksgrupp bland de varor som läkemedelsföretaget bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet.	Periodens dosvara är den förpackning som har lägst pris per enhet (AUP), inom respektive dosutbytesgrupp och som läkemedelsföretaget bekräftat att de kan tillhandahålla med tillräcklig hållbarhet. ²¹

¹² Apotek som har tillstånd för maskinell dosdispensering ska även fortsättningsvis följa periodens vara-listan för helförpackningar vid expedition av helförpackningar samt vid brickdispensering (dosdispensering av läkemedel som saknar brytningstillstånd för maskinell dosdispensering).

¹³ Se 3 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

¹⁴ Endast fasta beredningar kan erhålla brytningstillstånd enligt 3 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

¹⁵ Med burk avses även rör, flaskor o dyl.

¹⁶ TLV avser att reglera detta i TLV:s utbytesföreskrifter

¹⁷ TLV, data från december 2020

¹⁸ TLV, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020), kapitel 4.

¹⁹ Regleras i TLV:s utbytesföreskrifter. Se vidare även avsnitt 4.2.

²⁰ Se 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

²¹ Regleras i TLV:s utbytesföreskrifter.

Reservvaror	Om tillräckligt många bekräftelser har kommit in till TLV finns två reservvaror inom respektive förpackningsstorleksgrupp.	Om tillräckligt många bekräftelser har kommit in till TLV finns två reservvaror inom respektive dosutbytesgrupp. ²²
Tömd grupp	Apoteket får expediera den vara i förpackningsstorleksgruppen som har lägst pris per enhet av de varor som går att beställa.	Dosapoteket får expediera den vara i dosutbytesgruppen som har lägst pris per enhet av de varor som går att beställa. ²²
Hållbarhet i bruten förpackning	Inget krav för att ingå på periodens vara-listan.	1–6 månader. Specificeras i brytningstillståndet för maskinell dosdispensering från Läkemedelsverket.
Tillräcklig hållbarhet i obruten förpackning vid bekräftande av tillhandahållande	Tillräcklig hållbarhet för ett läkemedel innebär att varje förpackning inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.	Tillräcklig hållbarhet för ett läkemedel innebär att varje förpackning har en hållbarhet som är tillräcklig under hela prisperioden och ytterligare 5 månader, beräknad från sista dagen i en prisperiod. Se avsnitt 4.1.3. ²²
Prisperiodens längd	En kalendermånad.	En kalendermånad.
Slutförsäljning periodens vara	15 dagar in i kommande prisperiod, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden.	15 dagar in i kommande prisperiod, förutsatt att varan fanns i lager på dosapoteket sista dagen i prisperioden. ²²
Bekräfta tillhandahållande*	Läkemedelsföretag ska bekräfta vilka av sina varor det kan tillhandahålla under hela den nästkommande prisperioden till hela marknaden för helförpackningar samt bekräfta att läkemedlen har en tillräcklig hållbarhet.	Läkemedelsföretag ska bekräfta vilka av sina varor det kan tillhandahålla under hela den nästkommande prisperioden till hela marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel samt bekräfta att läkemedlen har en tillräcklig hållbarhet. ²²
<i>* Läkemedelsföretagen kan bekräfta tillhandahållande på marknaden för helförpackningar och/eller marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Ett separat bekräftande av tillhandahållande görs för respektive periodens vara-lista, i enlighet med de krav som ställs, även om det gäller samma förpackning. Detta förutsätter att förpackningen i övrigt uppfyller kraven för att ingå på båda periodens vara-listorna.</i>		
Anmälan av tillgänglighetsproblem**	Läkemedelsföretagen är skyldiga att anmäla till TLV om möjligheten att tillhandahålla förändrats för en vara som blivit periodens vara i en viss förpackningsstorleksgrupp. Apoteken kan också anmäla till TLV att det inte går att beställa periodens vara till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens vara inte har en tillräcklig hållbarhet.	Läkemedelsföretagen är skyldiga att anmäla till TLV om möjligheten att tillhandahålla förändrats för en vara som blivit periodens dosvara i en viss dosutbytesgrupp. Dosapoteken kan också anmäla till TLV om det inte går att beställa periodens dosvara till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens dosvara inte har en tillräcklig hållbarhet. ²²
<i>** Om en förpackning är periodens vara på båda periodens vara-listorna behöver läkemedelsföretaget göra en separat anmälan av den förändrade tillgängligheten för båda marknaderna. På samma sätt behöver apoteken anmäla separat till TLV vid problem med beställning av periodens vara till nästkommande leveranstillfälle eller om periodens vara/dosvara inte har en tillräcklig hållbarhet för respektive marknad.</i>		
Prissättning	Samma beslutsförfarande gällande ansökningar om pris och subvention samt prisändringar (upp till takpris) som idag. En läkemedelsförpackning kan således endast ha ett fastställt pris vid ett och samma tillfälle. Förpackningarna i en dosutbytesgrupp kan dock omfattas av olika takpriser, eftersom olika förpackningsstorlekar kan ingå i en sådan	

²² Regleras i TLV:s föreskrifter. Se vidare även avsnitt 4.2.

	dosutbytesgrupp. Beslutade prisändringar kommer gälla både på den periodens vara-listan för helförpackningar och på periodens vara-listan för dos, om förpackningen i fråga finns med på båda listorna. ²³
Nya och borttagna grupper	Se avsnitt 4.1.2. för beskrivning.
Övriga parametrar	Periodens vara-listorna ska följa samma övergripande struktur avseende bland annat innehåll (rubriker och uppgifter), publiceringsregelbundenhet, samt teknisk lösning för överföring av information mellan aktörer.

4.1.1 Generisk konkurrens och utbytet inom dosutbytesgrupper

Så som beskrivits i TLV:s tidigare rapporter kommer utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel enligt periodens vara-listan för dos inte tillämpa indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Utbytet kommer i stället ske inom en dosutbytesgrupp. En dosutbytesgrupp består av de läkemedel med brytningstillstånd för maskinell dosdispensering i alla förpackningsstorlekar som ingår i en utbytesgrupp.

Förutsättningen för generisk konkurrens är att minst två utbytbara läkemedel som marknadsförs av olika läkemedelsföretag finns tillgängliga för försäljning. Detta styr periodens vara-utbytet för helförpackningar och kommer även att vara utgångspunkten för periodens vara-utbytet för dos. Inom periodens vara-utbytet för dos kan dock endast läkemedel som har brytningstillstånd för maskinell dosdispensering ingå. För att en dosutbytesgrupp ska vara aktuell för det årliga urvalet till periodens vara-utbytet för dos behöver det i denna grupp finnas minst två utbytbara förpackningar med brytningstillstånd som marknadsförs av olika läkemedelsföretag och som finns tillgängliga för försäljning.

Enligt TLV:s förslag ska dosförpackningar endast finnas med i utbytet inom dosutbytesgrupper vid maskinell dosdispensering, dvs. inte i periodens vara-utbytet för helförpackningar. TLV bedömer därför att det kan komma att finnas dosutbytesgrupper som endast består av dosförpackningar och där motsvarande utbytesgrupp inte finns med på periodens vara-listan för helförpackningar, men att det kommer att vara ovanligt. TLV behöver utreda om takprissättning behöver regleras på något särskilt sätt för sådana dosutbytesgrupper.

4.1.2 Nya och borttagna dosutbytesgrupper

En gång per år ska TLV fatta beslut om vilka dosutbytesgrupper som ska ingå i periodens vara-utbytet för dos kommande år.

Utbytesgrupper där generisk konkurrens uppstår under en pågående årsperiod kommer därmed inte att ge upphov till dosutbytesgrupper som inkluderas i periodens vara-utbytet för dos under den årsperioden. Sådana dosutbytesgrupper kan istället vara aktuella för urval till periodens vara-utbytet inför nästa beslutstillfälle. Däremot kan nya läkemedel och förpackningsstorlekar som tillhör dosutbytesgrupper som är beslutade att omfattas av utbytet tillkomma under

²³ Regleras i TLV:s föreskrifter.

innevarande år, i samband med att de får beslut om att ingå i förmånerna eller beviljas brytningstillstånd.

En dosutbytesgrupp som TLV beslutat ska vara med i periodens vara-utbytet för dos kan försvinna från periodens vara-listan för dos under den aktuella årsperioden. Exempelvis kan utbytet i en dosutbytesgrupp upphöra till följd av att generisk konkurrens upphör i utbytesgruppen, läkemedelsföretag begär utträde för sina produkter ur läkemedelsförmånerna, produkter avregistreras, brytningstillståndet omprövas eller genom ändrade beslut om utbytbarhet från Läkemedelsverket.

Bland de resterande dosutbytesgrupperna, som inte ingår i periodens vara-utbytet för dos, kan däremot dosutbytesgrupper tillkomma och försvinna under innevarande år, till följd av att generisk konkurrens uppstått i en ny utbytesgrupp. För dessa dosutbytesgrupper ska utbyte ske enligt andra regler, vilka beskrivs i kapitel 6. Dessa dosutbytesgrupper kommer dock att ingå i kommande års urvalsprocesser, och kan då bli föremål för beslut om att ingå i periodens vara-utbytet för dos. För att det ska vara tydligt vilka dessa dosutbytesgrupper är, kommer TLV kontinuerligt följa utvecklingen av de dosutbytesgrupper som inte ingår i periodens vara-utbytet för dos och avser att löpande publicera en uppdaterad lista över dessa i samband med att periodens vara-listan för dos publiceras.

Under de första två månaderna med generisk konkurrens gäller särskilda regler inom periodens vara-utbytet för helförpackningar. Apoteken har under denna period möjlighet att sälja slut på läkemedel i den aktuella utbytesgruppen, om det enskilda öppenvårdsapoteket hade dem i lager när generisk konkurrens uppstod. Apoteken har då möjlighet att anpassa sina lager utifrån de nya förutsättningarna i utbytesgruppen. Sådana regler kommer inte att gälla inom en dosutbytesgrupp. Detta eftersom TLV årligen kommer att besluta vilka dosutbytesgrupper som ska ingå på periodens vara-listan för dos, och om generisk konkurrens uppstår inte inkludera nytillkomna dosutbytesgrupper bland de redan beslutade. Dessa kommer i stället att ingå bland de resterande dosutbytesgrupperna under resten av året och därmed omfattas av andra utbytesregler.

4.1.3 Bekräftelse om tillhandahållande inklusive tillräcklig hållbarhet

Varje månad föreslås att en ny lista över periodens dosvaror tas fram, vilken omfattar de beslutade dosutbytesgrupperna. Detta ska ske parallellt med framtagandet av periodens vara-listan för helförpackningar.

Cirka 20 dagar innan prisperiodens början kommer TLV att publicera två preliminära periodens vara-listor; en för helförpackningar och en för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Läkemedelsföretagen ska sedan bekräfta till TLV vilka av deras förpackningar som finns tillgängliga för att bli periodens (dos-) vara kommande månad samt att hållbarheten i obruten förpackning är tillräcklig. Läkemedelsföretagen kommer att behöva bekräfta tillhandahållande för varje marknad (dos- respektive helförpackningar) separat. Bekräftelsen kommer att göras på samma sätt för båda marknaderna.

TLV hanterar läkemedelsföretagens bekräftelser om tillhandahållande, följt av att en definitiv periodens vara-lista för dos publiceras. Den förpackning som har lägst AUP per enhet i en dosutbytesgrupp och som det aktuella läkemedelsföretaget bekräftat tillhandahållande för blir periodens dosvara. Samtidigt publicerar TLV en definitiv periodens vara-lista för helförpackningar, där periodens vara framgår inom respektive förpackningsstorleksgrupp.

Tillräcklig hållbarhet för maskinellt dosdispenserade läkemedel innebär enligt TLV:s förslag att hållbarheten i obruten förpackning ska täcka prisperioden samt fem månader därefter och gälla för de varor som läkemedelsföretagen bekräftar tillhandahållande för på periodens vara-listan för dos. Eftersom dosapoteket teoretiskt sett kan bryta originalförpackningen den sista dagen i en prisperiod, så föreslås detta utgöra dagen som hållbarheten i obruten förpackning ska beräknas från.

Förslaget på tillräcklig hållbarhet är framtaget med hänsyn till apotekens slutförsäljningsperiod samt den hållbarhet i bruten förpackning som framgår av brytningstillståndet som LV beslutar om för läkemedlet, normalt mellan 1–6 månader. Detta förhindrar att hållbarheten på periodens dosvaror enligt förpackningens utgångsdatum är kortare än hållbarheten i bruten förpackning som framgår av brytningstillståndet. Förslaget innebär således att läkemedelsföretagen i anmälningsprocessen behöver ta hänsyn till en ny innebörd av tillräcklig hållbarhet för de förpackningar de väljer att bekräfta tillhandahållande för på periodens vara-listan för dos.

4.2 Urval av dosutbytesgrupper

Enligt uppdragsbeskrivningen ska TLV överväga hur förslaget till prISRangordning bör utformas för att så långt som möjligt undvika eller begränsa negativa effekter och skapa en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta (se avsnitt 4.2.1). Uppdraget anger vidare att TLV ska analysera olika alternativ i fråga om utformning, exempelvis omfattningen, av prISRangordningen. Myndigheten föreslog i delrapporten att periodens vara-utbytet för dos inledningsvis ska innehålla som mest de 40 dosutbytesgrupper som har högst försäljningsvärde. Överväganden kring patientsäkerhet och att förslaget ska vara genomförbart är några av anledningarna till att TLV föreslår att listan ska omfatta ett begränsat antal dosutbytesgrupper. Baserat på 2019 års försäljning skulle dessa dosutbytesgrupper motsvara 80 procent av den uppskattade besparingspotentialen (baserat på AUP) och innebära maximalt 21 byten av läkemedel i dosmaskinerna per månad för dosapoteken. Enligt förslaget ska urvalet av dosutbytesgrupper revideras årligen och listans omfattning kan därmed komma att justeras.

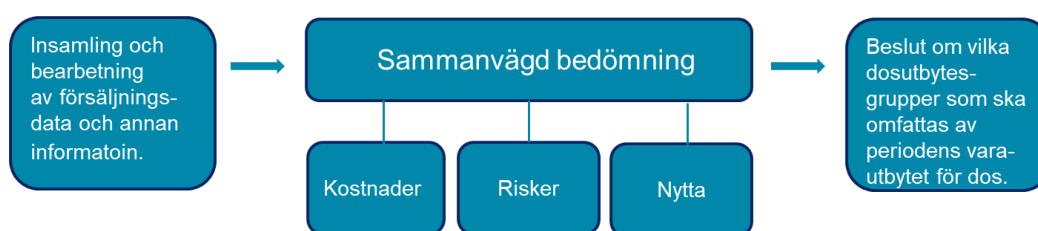
I TLV:s förslag på utformning är således urvalet av vilka och hur många dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet för dos centralt för att uppnå en rimlig relation mellan kostnader, risker och nytta.

4.2.1 Modell för urval

TLV har utformat en modell (se Figur 3) som innebär att TLV årligen gör ett urval av vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av kommande års periodens vara-

utbyte för dos. Urvalet ska baseras på en sammanvägd bedömning av de kostnader, risker och nytta som är förenade med hur många och vilka dosutbytesgrupper som omfattas av utbytet. TLV redogör nedan för myndighetens beskrivning av kostnader, risker och nytta som urvalsgrunder i detta sammanhang, och hur den årliga sammanvägda bedömningen av dessa ska gå till. TLV kommer alltså inte göra en medicinsk bedömning av enskilda läkemedels risker eller nytta, deras kostnad, eller någon bedömning av läkemedlets lämplighet att dosdispenseras.²⁴ Bedömningar om ett specifikt läkemedel är lämpligt för dosdispensering görs av Läkemedelsverket.²⁵

Figur 3. Modell för TLV:s årliga urvalsprocess av dosutbytesgrupper



Not. Övriga dosutbytesgrupper, som inte omfattas av beslutet, föreslås omfattas av andra utbytesregler (se kapitel 6).

Läkemedelsmarknaden är dynamisk och dosmarknaden är inget undantag. Det medför att de faktiska marknadseffekterna av TLV:s förslag är svåra att förutse. Urvalsprocessen av dosutbytesgrupper behöver vara flexibel för att göra det möjligt för TLV att ta höjd för dessa omständigheter. Det är viktigt, inte minst därför att urvalet av dosutbytesgrupperna ska kunna reflektera aktuella förhållanden och därigenom göra det möjligt att uppnå önskade effekter med systemet. Samtidigt behöver urvalsprocessen vara tillräckligt stabil och förutsägbar samt uppfylla övriga rättssäkerhetskrav för att de aktörer som driver dosapotek och regionerna ska kunna avtala om och prissätta tjänsten, och för att läkemedelsföretag ska kunna tillhandahålla läkemedel till dosmarknaden.

Modellen för det årliga urvalet av dosutbytesgrupper behöver således ge möjlighet och utrymme för TLV och dosmarknadens aktörer att kontinuerligt utveckla sina arbetssätt och verksamheter parallellt med, och i relation till, de förändringar ett införande av det föreslagna utbytessystemet skulle medföra.

²⁴ I 6 kap. läkemedelslagen (2015:315) återfinns begreppen "nytta" och "risker". I 1 § första och andra stycket nämnda kapitel nämns begreppen "risker" och "nytta" i sammanhanget av ett system för säkerhetsövervakning av läkemedel gällande eventuella biverkningar av läkemedel. I det sammanhanget används begreppen således i samband med en *medicinsk* bedömning av läkemedel. I 4 § nämnda kapitel återfinns begreppet "säkerhetsrisker" vilket refererar till de "risker" som nämns i 1 § samma kapitel. TLV noterar således att "nytta" och "risker" är begrepp som används i läkemedelslagen i ett medicinskt sammanhang. Begreppen används således inte i samma sammanhang som i TLV:s förslag. Till skillnad från den medicinska bedömning som begreppen refererar till i läkemedelslagen, återfinns begreppen i TLV:s förslag i ett ekonomiskt "nytta-risker-kostnad"-sammanhang. TLV anser att risken för en sammanblandning av begreppen inte kan anses vara överhängande. Begrepp som "nytta" och "risker" är därtill välkända och allmängiltiga begrepp i ekonomiska sammanhang.

²⁵ Läkemedelsverket, Brytningstillstånd för maskinell dosdispensering, www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/efter-godkannandet/andringar/brytningstillstand-for-maskinell-dosdispensering

Detta innebär att TLV kommer se över behovet av att utveckla praxis avseende urvalsgrunderna kostnader, risker och nytta i takt med marknadens föränderliga förutsättningar. I detta utvecklingsarbete innefattas TLV:s möjligheter att samla in och ta del av relevant information samt utveckla rutiner och arbetssätt för den sammanvägda bedömningen.

Vid ett införande av TLV:s förslag är det inte givet att samtliga önskade effekter med ett periodens vara-utbyte för dos uppnås under det första året. Den flexibilitet som finns i urvalsprocessen skapar förutsättningar för en viss kontinuitet vad gäller vilka och hur många dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos. Det gör det möjligt att inte bara uppnå utan även bibehålla önskade effekter, såsom besparing av offentliga medel och ökad konkurrens i dosutbytesgrupper. Majoriteten av dosutbytesgrupperna som ingår i periodens vara-utbytet för dos kommer troligen att omfattas år efter år eftersom TLV främst kommer att utgå från dosutbytesgruppernas försäljningsvärde som enskilt viktigaste urvalsgrund (se vidare avsnitt 4.2.3).

Det är därmed inte sannolikt eller önskvärt att vare sig antalet eller vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet kommer att ändras drastiskt de första åren efter införandet av ett periodens vara-utbyte för dos. Detta är också nödvändigt för att skapa utrymme för marknadens aktörer att göra anpassningar av arbetssätt och rutiner. Denna avvägning och bedömning rymms inom de urvalsgrunderna som TLV föreslår.

TLV:s förslag innebär att det skapas ett regelverk för periodens vara-utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel som möjliggör de avvägningar som TLV har fått i uppdrag att göra och samtidigt bidrar till transparens och tydlighet. Detta är viktigt av rättssäkerhetsskäl, inte minst för förutsebarheten och transparensens skull.

4.2.2 Särskilda skäl

Såsom TLV redogjorde för i delrapporten²⁶, ansåg myndigheten att det borde övervägas om en möjlighet ska införas för att undanta dosutbytesgrupper som uppfyller kriterierna för att omfattas av periodens vara-utbytet, men som av särskilda skäl ändå inte skulle omfattas av periodens vara-utbytet för dos. Särskilda skäl har således varit tänkt att användas för att undanta dosutbytesgrupper som i annat fall hade ingått i periodens vara-utbytet. Behovet framkom utifrån hur urvalet var tänkt att ske med försäljningsvärdet som den viktigaste urvalsgrunden.

TLV har sedan delrapporten arbetat vidare med modellen för urvalet av de dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet (för ett år i taget). Utifrån den modell som TLV redovisar ovan är det tänkt att TLV ska få rätt att utifrån urvalsgrunderna göra en sammanvägd bedömning. TLV bedömer i detta läge att behovet av en möjlighet till att undanta dosutbytesgrupper av särskilda skäl därmed minskar. De dosutbytesgrupper som TLV av särskilda skäl inte skulle vilja

²⁶ TLV, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020), avsnitt 5.1.

inkludera, kan täckas in i de avvägningar som myndigheten behöver företa i sin kostnad-nytta-risk-bedömning. De dosutbytesgrupper, som TLV av kostnads- eller riskskäl i förhållande till nyttan med utbytet inte bedömer ska ingå i periodens vara-utbytet, kan således utifrån den bedömningen undantas. TLV kommer att arbeta vidare med denna modell och i föreskrift förtydliga begreppen och den sammanvägda bedömningen. I det arbetet kommer TLV också att behöva överväga om ett undantag i form av särskilda skäl behöver införas i föreskrift.

4.2.3 Sammanvägd bedömning av kostnader, risker och nytta

Nedan anges exempel på vilka kostnader och risker samt vilken nytta TLV avser att väga in i den sammanvägda bedömningen.²⁷

Kostnader

Det tidigare försäljningsvärdet²⁸ i respektive dosutbytesgrupp ser TLV som en kostnad som bör beaktas vid den sammanvägda bedömningen av vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet för dos. Försäljningsvärde är ett etablerat och transparent mått och uppgiften samlas in löpande av E-hälsomyndigheten. Dosutbytesgruppens försäljningsvärde är den huvudsakliga kostnaden, men också den enskilt viktigaste urvalsgrunden, som TLV kommer att utgå från. Därför kommer periodens vara-utbytet för dos i första hand omfatta dosutbytesgrupper med höga försäljningsvärden. Dosutbytesgrupper med höga försäljningsvärden kan antas vara mer intressanta ur ett ekonomiskt perspektiv för läkemedelsföretag som vill tillhandahålla läkemedel till marknaden för dosdispenserade läkemedel. Dosutbytesgrupper med låga försäljningsvärden kommer i och med detta troligtvis inte omfattas av periodens vara-utbytet för dos utan regleras av andra utbytesregler.

Genom att försäljningsvärdet i en dosutbytesgrupp är det huvudsakliga mått som TLV kommer utgå från vid den sammanvägda bedömningen skapas en kontinuitet i urvalet eftersom dosutbytesgrupper med höga försäljningsvärden motsvarar de vanligaste dosläkemedlen. Dosutbytesgrupper med höga försäljningsvärden kommer i stor utsträckning att vara desamma över tid, om inte forskrivningsmönstret till och läkemedelsanvändningen hos dospatienter förändras drastiskt.

Modellen ger även utrymme att kunna väga in andra kostnader, såsom dosapotekens kostnader för utbyte och deblistrering, under förutsättning att TLV bedömer att sådana uppgifter är relevanta och att de är tillgängliga för TLV.

Kostnadsutvecklingen i de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-utbytet för dos kommer att följas upp kontinuerligt av TLV. Större kostnadsökningar i enskilda dosutbytesgrupper kommer få en viss betydelse i den sammanvägda bedömningen.

²⁷ Hur detta är tänkt att regleras rättsligt framgår av avsnitt 6.3 och 6.5.2.

²⁸ Försäljningsvärdet avser i detta fall regionernas och patienternas totala kostnad för dosdispenserade läkemedel inom läkemedelsförmånerna, dvs. summan av förmånskostnad och egenavgift, per år.

Risker

Den huvudsakliga riskbedömningen görs vid valet av antalet dosutbytesgrupper som ska omfattas av utbytet eftersom antalet byten av läkemedel i dosmaskinerna kan vara förenat med risker som i förlängningen kan påverka patienterna negativt. Hur många (och vilka) dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos påverkar hur omfattande produktionstekniska anpassningar dosapoteken behöver göra, bland annat hur många byten till periodens dosvara som ska göras i dosmaskinerna varje prisperiod.

Dosutbytesgrupper med höga försäljningsvärden har oftast också en hög försäljningsvolym. Det innebär att dosdispensering av dessa läkemedel tar stor produktionskapacitet i anspråk och därmed kräver större omställningar i verksamheten när byten till periodens dosvara ska göras i dessa dosutbytesgrupper.

Riskerna med att periodens vara-utbytet för dos omfattar alltför många dosutbytesgrupper måste alltså ställas mot försäljningsvärdet (förmånskostnad och egenavgift) och nyttan med urvalet av de aktuella dosutbytesgrupperna.

Nytta

En urvalsgrund som representerar nytta med att dosutbytesgrupper omfattas av periodens vara-utbytet för dos är besparing av offentliga medel. Inledningsvis ser TLV att både försäljningsvärde och besparing av offentliga medel kommer vara viktiga utgångspunkter vid den sammanvägda bedömningen av vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet för dos. Det finns en hög grad av samvariation mellan försäljningsvärde och besparingspotential enligt TLV:s analyser av data från 2019.²⁹ Vid följsamhet till det nya regelverket förväntas besparingspotentialen minska till följd av en ökad användning av läkemedelsförpackningar med lägre priser inom de dosutbytesgrupper som har högst försäljningsvärde. Nyttan med urvalet av dosutbytesgrupper kan därför på sikt inte enbart utgöras av besparingspotentialen. TLV anser att det är angeläget att bibehålla både den ökade konkurrensen och den medföljande prispressen i dosutbytesgrupper som ingår i periodens vara-utbytet för dos. Nyttan med att dosutbytesgrupper inom vilka ökad konkurrens och prispress förekommer fortsatt ska omfattas av periodens vara-listan för dos, kommer i den sammanvägda bedömningen vägas mot försäljningsvärdet och risker förenade med urvalet av dosutbytesgrupper.

4.2.4 Beslut och framförhållning gällande vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos

Den sammanvägda bedömningen av kostnader, risker och nytta ska resultera i ett beslut över de dosutbytesgrupper som omfattas av kommande års periodens vara-utbyte för dos.³⁰ TLV eftersträvar i sin verksamhet tydlighet och transparens. I den strävan ligger också att det ska finnas en förutsebarhet och beslutet föreslås därför att fattas med tre till fem månaders framförhållning till den första prisperioden i

²⁹ TLV, En särskild prisingöring för utbyte vid maskinell dosdispensering– Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020), avsnitt 4.2.2.

³⁰ Det är ett förvaltningsrättsligt beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

nästkommande årsperiod för att ge dosmarknadens aktörer möjlighet till omställning (se Figur 4). TLV avser att i god tid tydliggöra och kommunicera via myndighetens informationskanaler vilka dosutbytesgrupper som beslutats omfattas av periodens vara-utbytet för dos.

I delrapporten för detta uppdrag skrev TLV att en omställningstid om cirka sex månader skulle vara nödvändig. I den vidare utredningen och arbetet med slutrapporten har TLV vägt in att den data och information som urvalet baseras på också behöver vara så aktuell som möjligt. Inte minst för att beslutet om vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av ett periodens vara-utbyte för dos ska reflektera faktiska omständigheter och förutsättningar på dosmarknaden.

Vidare konstaterar TLV att det i flera avtal som slutits mellan dosapotek och regioner i fråga om dostjänsten framgår att dosapoteken har en tidsram på runt tre månader, inom vilken de måste anpassa sitt sortiment och produktionen för att kunna genomföra utbyte till ett läkemedel som introducerats som periodens vara. Beställning av kalibrerade kassetter/kanistrar är i detta sammanhang betydelsefullt då leveranstiden kan vara flera månader lång, men beroende på maskintyp samt lagersaldo hos leverantörer kan även så korta leveranstider som en vecka förekomma. Detta innebär att det för vissa läkemedel kan finnas möjlighet att anpassa produktionen till nya läkemedel även inom tidsramarna för prisperioderna på en kalendermånad inom periodens vara-utbytet för dos. TLV bedömer därför att en period på tre till fem månader bör vara rimlig tid för att göra vissa anpassningar i dosproduktionen till flertalet nya läkemedel som omfattas av de beslutade dosutbytesgrupperna.

Med en omställningstid på tre till fem månader avser TLV de förändringar som dosapoteken behöver göra i dosproduktionen med hänsyn till kommande års beslutade dosutbytesgrupper, som maskininställningar och beställning av kassetter/kanistrar. Omställningstiden omfattar alltså i detta avseende inte de stora, systematiska förändringarna och mer omfattande investeringar som är nödvändiga för dosmarknadens aktörer att vidta för att ett införande av periodens vara-utbyte för dos ska vara möjligt. Denna omställningsperiod beskrivs i kapitel 5 Genomförande.

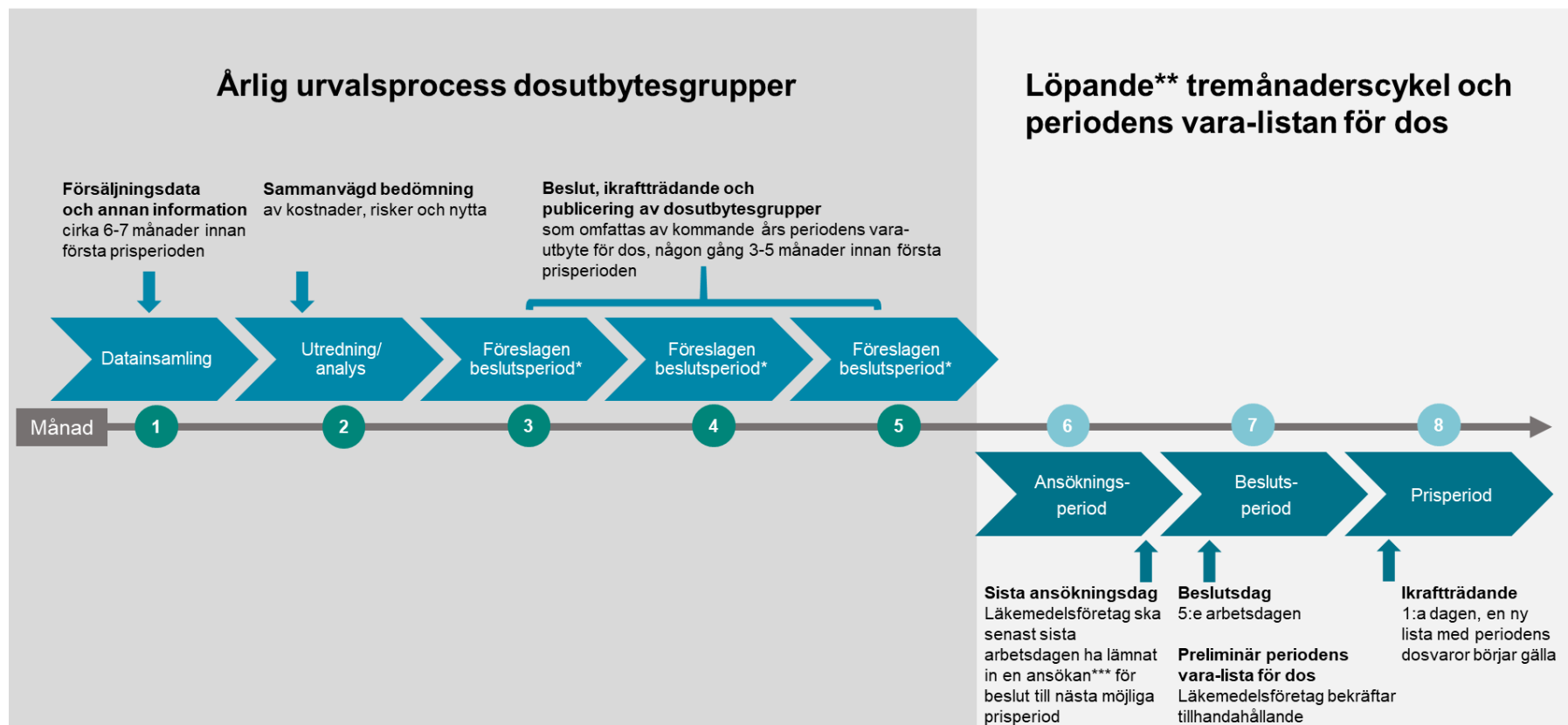
Eftersom den huvudsakliga urvalsgrunden vid den sammanvägda bedömningen kommer att vara ett högt försäljningsvärde kommer det vara relativt förutsägbart vilka dosutbytesgrupper som kommer att omfattas av periodens vara-utbytet för dos. I och med detta så bedömer TLV att de läkemedelsföretag som vill tillhandahålla läkemedel som omfattas av periodens vara-utbytet för dos ges möjlighet att anpassa sortimentet inför nästa års urval exempelvis genom att ansöka om brytningstillstånd samt pris och subvention för nya förpackningar.

Sedan flera år publicerar TLV uppgifter om antal sålda förpackningar per förpackningsstorleksgrupp och månad inom periodens vara-utbytet för helförpackningar.³¹ Vid ett införande av periodens vara-utbyte för dos kommer TLV

³¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). *Försäljningssiffror periodens varor*. <https://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/forsaljningssiffror-periodens-varor.html>

på motsvarande sätt publicera antal sålda dosdispenserade enheter per dosutbytesgrupp och månad för generiskt utbytbara läkemedel med brytningstillstånd för maskinell dosdispensering, för att göra systemet mer förutsägbart.

Figur 4. Illustration av den föreslagna urvalsprocessen för årligt **beslut av dosutbytesgrupper** samt ansöknings- och beslutsprocessen för ansökningar inom den löpande **tremånaderscykeln** och ikraftträdandet av månatliga **periodens vara-listor för dos**.



* TLV kommer inom ramen för ett eventuellt uppdrag att förbereda införandet av periodens vara-utbytet för dos att precisera när beslutet bör fattas och träda ikraft, inklusive lämpliga publicerings- och informationsvägar.

** Observera att figuren endast visar en illustration av tremånaderscykeln (samt framtagande av periodens vara-lista för dos), processen startar om varje månad och löper på hela året.

*** Gäller ansökan för nytt generiskt läkemedel, ny styrka eller ny förpackning alternativt en ansökan om prisändring (upp till takpris).

4.3 Möjlighet att göra avsteg från periodens vara- utbytet för dos

Dosapoteken har i samband med TLV:s tidigare uppdrag och även inom ramen för nuvarande utredning påpekat att det saknas möjlighet att av produktionstekniska skäl avstå från att byta läkemedel i dosmaskinerna till följd av att ett nytt läkemedel blivit periodens dosvara. Även regioner och branschföreträdare för läkemedelsföretagen anger i underlag till TLV att dosapoteken bör ges möjlighet att, vid tillfällen då det är motiverat, göra avsteg från utbytesregelverket. Dosmarknadens aktörer anser att det är ett verktyg som skulle underlätta dosproduktionen vid genomförande av fler och mer frekventa byten till periodens dosvara i maskinerna.

I TLV:s rapport från 2018³² och delrapport inom innevarande regeringsuppdrag³³ lyfte TLV behovet av att samråda med Läkemedelsverket i frågan om huruvida dosapotek ska ges möjlighet att frångå förmånslagens bestämmelser om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel med hänvisning till produktionstekniska svårigheter att maskinellt dosdispensera läkemedel som är periodens dosvara i en dosutbytesgrupp.

TLV har utrett frågan vidare och inom ramen för aktuellt regeringsuppdrag samrått med Läkemedelsverket eftersom flera aspekter kopplade till utbytet och eventuella avsteg från detta faller under Läkemedelsverkets ansvars- och tillsynsområden.³⁴ Avsteget från utbytet skulle i dessa fall ske i produktionsledet, fristående från att förskrivare och farmaceut haft möjlighet att motsätta sig utbyte för den enskilda patienten. Utbytet till periodens vara skulle därmed utebli för alla patienter under hela prisperioden (den aktuella månaden) till följd av produktionstekniska orsaker hos dosapoteken, hänförliga till ett specifikt läkemedel. Denna möjlighet för dosapoteken att frångå bestämmelserna om utbyte är i sin utformning och i sina konsekvenser väsensskild från de möjligheter till avsteg från utbytesbestämmelserna som föreligger i dag.³⁵

Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen kan en farmaceut motsätta sig utbyte av läkemedel med hänvisning till att det finns anledning att anta att utbytet skulle medföra en betydande olägenhet för patienten. Det innebär att ett undantag görs i det enskilda fallet avseende en patient, av skäl som är hänförliga till denne. En möjlighet för dosapoteken att göra undantag från utbytesbestämmelserna i produktionsledet av den maskinella dosdispenseringen skulle i sin tur medföra att ett dosapotek får undanta ett läkemedel från utbyte, av skäl som inte är hänförliga

³² Utbyte vid maskinell dosdispensering (dnr 2350/2018) s. 26

³³ TLV, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 00668/2020), avsnitt 4.3.6.

³⁴ Se 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om Läkemedelsverkets rätt att meddela föreskrifter och 8 kap. 16-18 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁵ Se 21 § tredje-femte styckena lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

till patienten utan till den maskinella dosdispenseringen och som berör fler än enbart en patient.

TLV ser flera utmaningar med en sådan möjlighet för dosapoteken att frånga förmånslagens bestämmelser om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Det går för TLV:s del inte att följa upp eller kontrollera orsaken till att ett byte av läkemedel i produktionen förhindrats av dosapoteket. TLV har också svårt att bedöma i vilken utsträckning problematik i produktionen orsakade av en specifik produkt skulle förekomma vid ett införande av ett periodens vara-utbyte för dos inom ett begränsat antal dosutbytesgrupper. TLV noterar samtidigt att dosapoteken redan idag kan behöva göra snabba anpassningar av produktionen till nya produkter, till exempel vid en restsituation. Således finns det vissa möjligheter för dosapoteken att göra justeringar för att en ny produkt ska fungera i produktionen. Om byten av läkemedel i dosmaskinerna uteblir i flera dosutbytesgrupper, och inte endast i undantagsfall, kan detta komma att hämma konkurrensen och eventuellt leda till att färre läkemedelsföretag bekräftar att deras varor i dessa dosutbytesgrupper kan tillhandahållas. TLV ser således en risk med att en möjlighet för dosapoteken att frånga bestämmelserna om utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel i praktiken kan komma att underminera periodens vara-systemet för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Mot denna bakgrund väljer TLV att inte föreslå en sådan möjlighet för dosapoteken att motsätta sig utbyte av läkemedel som maskinellt dosdispenserar.

Vidare finns fortsatt samma möjligheter för förskrivare, farmaceut och patient att motsätta sig utbyte i det enskilda fallet, såsom vid expedition av helförpackningar.

TLV föreslår att förskrivarens rätt att motsätta sig utbyte av läkemedel på medicinska grunder även framgent ska gälla avseende utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

TLV föreslår att ifrågavarande bestämmelse i 21 § tredje stycket förmånslagen om farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte även framgent ska gälla vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Vid expedieringen av ett läkemedel som dosdispenserar maskinellt har farmaceuten på dosapoteket vanligtvis inte någon direktkontakt med patienten. Hur farmaceuten på dosapoteket i praktiken ska kunna utöva sin möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel med hänvisning till att det skulle innebära betydande olägenhet för patienten, är i dagsläget något oklart. Det är å andra sidan inte helt uteslutet att farmaceuten kan erhålla information om eller från patienten på annat sätt än genom muntlig information vid expedieringstillfället. TLV utesluter inte att farmaceuten genom elektronisk information kan få upplysningar om och från patienten som kan ligga till grund för farmaceutens bedömning och beslut att motsätta sig utbyte av skäl som är hänförliga till patienten.

TLV finner att det saknas skäl att ta bort möjligheten för patienten att motsätta sig utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel och föreslår således att 21 § tredje-fjärde styckena förmånslagen ska vara tillämpliga vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Frånvaro av direktkontakt mellan dosapoteket och patienten vid expedieringen av läkemedlet försvårar möjligheten för patienten att kunna motsätta sig utbyte av

läkemedel och få det förskrivna eller något annat läkemedel expedierat och utlämnat från dosapoteket. TLV utesluter dock inte att sådan kontakt kan förekomma redan idag eller att den it-tekniska utvecklingen framgent kan möjliggöra och skapa kontakt mellan farmaceuten (dosapoteken) och patienten som innebär att praktiska tillämpningssvårigheter kan komma att överbryggas. I tidigare utredning har även behovet av att patienten ska kunna motsätta sig utbyte av läkemedel med hänvisning till patientsäkerheten betonats.³⁶

4.4 Dosutbytesgrupper utanför periodens vara-listan för dos

TLV bedömer att en reglering behövs även för de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-utbytet för dos. Om dessa dosutbytesgrupper inte skulle omfattas av förmånslagens bestämmelser om utbyte, är huvudregeln att det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut till patienten, såvida det inte föreligger författningsstöd att lämna ut något annat läkemedel.³⁷ Utan någon reglering alls från TLV riskerar läkemedelskostnaderna att drivas upp på läkemedlen i dessa dosutbytesgrupper vilket medför att regionernas och patienternas läkemedelskostnader för maskinellt dosdispenserade läkemedel fortsätter att vara höga, eller rentav ökar.

I de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-listan för dos ska dosapoteken, enligt TLV:s förslag, välja ett utbytbart alternativ som finns tillgängligt på dosapoteket med lägre pris än det förskrivna. Om inget sådant utbytbart alternativ finns på dosapoteket ska det förskrivna läkemedlet expedieras. Förslaget innebär en viss kostnadskontroll och styrning mot lägre läkemedelskostnader i dessa dosutbytesgrupper. Detta beskrivs närmare i TLV:s författningsförslag gällande utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel, se kapitel 6.

TLV:s förslag om att dosapoteken ska göra utbyte till periodens dosvara inom utvalda dosutbytesgrupper kommer innebära att dosapoteken behöver göra stora anpassningar i sina respektive verksamheter för att kunna byta läkemedel i dosmaskinerna. Därför behöver det finnas ett visst utrymme, som ges genom att utbyte inte behöver ske till en bestämd periodens dosvara för de dosutbytesgrupper som inte återfinns inom periodens vara-utbytet för dos. Dosapoteken kan utgå från de läkemedel inom förmånerna som finns tillgängliga på dosapoteket.

Redan vid förskrivningstillfället i ordinationsverktyget Pascal framgår dock vilka läkemedel som dosapoteket i avtal med den aktuella regionen tillhandahåller i sitt dispenserbara sortiment. I praktiken innebär detta ofta att de läkemedel som är tillgängliga på dosapoteken motsvarar dosapotekens förutbestämda dispenserbara sortiment och därmed vad som faktiskt är möjligt att förskriva som dos via Pascal.

³⁶ SOU 2018:53 s.186

³⁷ Se Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och vägledning till Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit HSLF-FS 2019:32 (LV:s dnr 3.2.1-2020-051703).

En följd av hur författningsförslaget är utformat för dessa dosutbytesgrupper är att dosapoteken ges utrymme att välja vilka läkemedel de har i lager och kan expediera. Det finns således en risk att dosapoteken styr sina sortiment för att kunna lagerföra och expediera läkemedel i den högre delen av prisspannet inom de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-listan för dos. Detta påverkar i sin tur vad regionerna och patienterna får betala för dessa läkemedel. Regionerna kommer fortsatt behöva bedriva ett omfattande sortimentsarbete i de dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-utbytet för dos för en bibehållen kostnads kontroll. Dosapoteken har dock idag begränsade möjligheter att genomföra stora förändringar i sina dispenserbara sortiment eftersom det också kräver att en anpassning av dosproduktionen. Detta innebär att de ekonomiska konsekvenserna för regionerna och patienterna av den föreslagna hanteringen är ytterst svårbedömda. Det är därför angeläget för TLV att följa kostnadsutvecklingen även inom dessa dosutbytesgrupper. TLV kan inte heller förutse hur förslaget kommer påverka kostnadsutvecklingen för helförpackningar och övriga delar av dosapotekens dispenserbara sortiment.

5 Genomförande

I detta avsnitt redovisas de övergripande förutsättningarna och tidsramarna för ett införande av en periodens vara-lista för dos vilket påverkar de aktörer som driver dosapotek, regioner, läkemedelsföretag och myndigheter. Detaljerna kring genomförandet föreslås utarbetas inom ramen för det föreslagna införandeuppdraget som beskrivs i kapitel 10 [Nästa steg](#).

5.1 Ett ikraftträdandedatum och uppdateringar vid fasta tidpunkter

TLV har övervägt olika alternativa införanden och kommit fram till att införandet av en periodens vara-lista för dos ska börja gälla vid en och samma tidpunkt för alla dosmarknadens aktörer. Tidpunkten för införande är beroende av berednings- och beslutsprocessen för lagändringar och ändringar i förmånsförordningen, vilken uppskattas ta ett till två år. TLV bedömer, efter samråd med berörda aktörer, att ett ikraftträdande kan ske inom två år från beslut om lag- och förordningsändringar.

Utöver att de nya förutsättningarna börjar gälla vid en och samma tidpunkt är det även betydelsefullt när periodens vara-listan för dos uppdateras med nya dosutbytesgrupper. Förslaget är utformat så att antalet och vilka dosutbytesgrupper är möjligt att ändra årligen. Se avsnitt 4.2 för mer information.

Att införandet sker vid en och samma tidpunkt för alla innebär även att det inte krävs någon övergångslösning för att hantera utbyten av läkemedel enligt både de nuvarande och de föreslagna utbytesbestämmelserna parallellt, vilket hade varit fallet vid ett successivt införande baserat på avtalslängd.

5.2 Avtalsläget på dosmarknaden

Dosmarknaden är en upphandlingsmarknad där regioner och dosapotek avtalar om villkoren för att tillhandahålla dosdispenserade läkemedel. Det dosapotek som vinner upphandlingen får tillhandahålla tjänsten för en viss tidsperiod. Avtalslängden varierar, liksom när avtalen träder i kraft och löper ut. Det avtal som sträcker sig längst i tid löper ut 2025, med möjlighet till förlängning i ytterligare 12 månader. Det avtal som löper ut närmast väntas göra det under 2022 om ingen förlängning sker.³⁸

En konsekvens av att avtalsperioderna varierar är att ändrade marknadsförhållanden och regeländringar kan komma att behöva hanteras inom ramen för pågående avtal. Det är dock inte alltid möjligt för avtalsparterna att förutse och ta höjd för att förutsättningarna kan förändras efter avtalets ingående. De avtal som finns mellan regioner och de aktörer som driver dosapotek innehåller därför bestämmelser som gör det möjligt att omförhandla avtalet vid

³⁸ Sammanställning baserad på underlag från regionerna, våren 2020

omständigheter som tillkommer efter avtalets ingående och som ingen av parterna kunnat råda över. Av avtalen framgår bland annat vilken eller vilka parter som har rätt att begära en omförhandling av avtalet, vad som händer om det inte är möjligt att nå en överenskommelse samt övergripande tidsramar. Möjligheten att ändra i avtal som är upphandlade enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) eller lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner (LUK) är generellt begränsad om inte ändringen är tydligt definierad på förhand i det ursprungliga avtalet.

TLV kan konstatera att en förändring vid en bestämd tidpunkt, oavsett när i tid den sker, kommer att bli utmanande ur ett avtals- och ersättningshänseende. Även om parterna har ett gemensamt intresse att komma fram till en ömsesidigt acceptabel lösning finns det inga garantier för att parterna kommer att komma överens. Alternativet till att nå en överenskommelse är att genomföra en ny upphandling, vilket är både tidskrävande och kostsamt.

Givet de utmaningar som finns med att genomföra förändringar som berör pågående avtal är framförhållning och tydlighet om vad som gäller framöver extra viktigt. Med en god framförhållning ges parterna möjlighet att anpassa längden på kommande avtal och även ett större utrymme att förhandla om befintliga avtal.

I de fall det är möjligt att ingå ett nytt avtal när de nya bestämmelserna träder i kraft kommer marknaden bestämma priset för tjänsten i upphandlingen. Om priset i stället ska bestämmas inom ramen för en omförhandling av ett befintligt avtal kommer priset bestämmas utifrån andra faktorer.³⁹

5.3 Informationsinsatser

Vid införandet av förslaget behöver TLV, troligtvis tillsammans med andra aktörer, genomföra informationsinsatser. TLV behöver uppdatera det informationsmaterial som finns på myndighetens webbplats såväl som den handbok⁴⁰ som vägleder de läkemedelsföretag som vill tillhandahålla periodens vara. Detta eftersom TLV:s förslag innebär att det kommer finnas två separata periodens vara-listor för läkemedelsföretagen att konkurrera på med sina produkter där vissa förutsättningar skiljer sig åt.

Den vård- och omsorgspersonal som hjälper patienter med sina dosläkemedel behöver få information om att ett nytt regelverk införs och att samma läkemedel därför kan ha olika utseende över tid. Detta berör personal både inom regioner, kommuner och privata aktörer.

Uppgifterna i LiiV/VARA om en förpackning är en dosförpackning behöver vara uppdaterade för att hanteringen av periodens vara-listorna ska bli korrekt.

³⁹ I 7-klövern och VGR/Hallands avtal anges att ersättningen ska vara kompensatorisk med hänsyn till försämrade vinstmarginaler. I KKBÖJs avtal framgår att den part som yrkar om att ersättningen ska justeras ska styrka effekten av förändringen.

⁴⁰ Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel, se länk:

http://www.tlv.se/download/18.2ffe050417238a2dc21df8cd/1591077383668/handbok_version3.7_foretag_vid_ansokan_om_subvention_och_pris.pdf

Informationen registreras av läkemedelsföretagen som behöver uppmärksammas på detta, förslagsvis av E-hälsomyndigheten och TLV.

5.4 Anpassning av TLV:s verksamhet

Införandet av en periodens vara-lista för dos kommer att påverka TLV:s verksamhet både i samband med ett eventuellt införandeuppdrag (se avsnitt 10.1) och i det fortsatta arbetet med att löpande administrera och utveckla utbytet.

Berörda processer

- Beslut om utbytesgrupper (årlig)
- Skapa PV-lista för dos (månatlig)
- Skapa och uppdatering av lista över övriga dosutbytesgrupper (löpande)
- Hantera brist/rest, dvs. besluta om ej tillgänglig vara (löpande)
- Uppföljning (årlig)
- Tillsyn av regelefterlevnad (löpande)
- IT-utveckling och drift (behovsstyrd)
- Föreskriftsarbete (under förberedelse för införande)

Personella resurser: Uppdrag att förbereda införande

- Utredning och tillsyn (3 årsarbetskrafter)
- Analys (1 årsarbetskraft)
- IT (1 årsarbetskraft)
- Juridik (1 årsarbetskraft)
- Kommunikation och utbildning (<0,5 årsarbetskraft)

Personella resurser: Uppdrag att underhålla och förvalta ett periodens vara-utbyte för dos

- Utredning och tillsyn (3 årsarbetskrafter)
- Analys (0,5 årsarbetskraft)
- IT – se kap. 7
- Juridikstöd (0,25–0,5 årsarbetskraft)
- Kommunikation och utbildning (<0,25 årsarbetskraft)

TLV:s samlade kostnader för själva införandet uppskattas till cirka 7 miljoner kronor, inklusive externa IT-kostnader (se avsnitt 7.2.1). Myndighetens kostnad för att därefter underhålla och förvalta ett periodens vara-utbyte för dos uppskattas uppgå till cirka 4 miljoner kronor årligen.

6 Författningsändringar

6.1 Författningsändringar för att reglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

För att möjliggöra TLV:s förslag till särskild prisrangordning för dosdispenserade läkemedel, behöver ett antal ändringar genomföras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)⁴¹. Dessa författningsändringar behöver i sin tur kompletteras av ändringar i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen). Även TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (utbytesföreskrifterna) behöver ändras och komplettera de ovan nämnda författningsändringarna. TLV kommer inom ramen för ett uppdrag att förbereda införandet av de förslag som presenteras i denna slutrapport⁴² att arbeta vidare med föreskrifterna. I föreliggande kapitel redogör TLV kort för vad som behöver regleras i föreskrift, utan att presentera de konkreta författningsförslagen i dessa.

Nedan anges de författningsändringar TLV föreslår inom ramen för detta uppdrag för att möjliggöra införandet av en särskild prisrangordning för dosdispenserade läkemedel. TLV har därvid haft nuvarande periodens vara-system och bestämmelserna som reglerar detta i förmånslagen och TLV:s föreskrifter som utgångspunkt. TLV föreslår ändringar och anpassningar av förmånslagens bestämmelser om utbyte av dosdispenserade läkemedel utifrån de särskilda förutsättningar som föreligger vid utbyte av läkemedel vid den maskinella dosdispenseringen i förhållande till hur utbyte sker av läkemedel i helförpackning.

Redogörelsen nedan inleds med de författningsförslag TLV föreslår avseende förmånslagen (avsnitt 6.2.1) följt av de författningsförslag som avser förmånsförordningen (avsnitt 6.2.2). I avsnitt 6.3. följer författningskommentarerna till förmånslagen (avsnitt 6.3.1.) respektive förmånsförordningen (avsnitt 6.3.2). Frågan om övergångsbestämmelser behandlas i avsnitt 6.4, i avsnitt 6.5. berörs EU-rättsliga aspekter. I avsnitt 6.6. beskriver TLV hur förmånslagen och förmånsförordningen behöver kompletteras och förtydligas och vad som således behöver regleras i föreskrift. I avsnitt 6.7. redogör TLV för vilka befintliga bestämmelser som blir tillämpliga på utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

⁴¹ Om behovet av författningsändringar, se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020), avsnitt 5.1.3

⁴² Se kapitel 10

6.2 Författningsförslag

6.2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
dels att nuvarande 21 a § ska betecknas 21 b §,
dels att nuvarande 21 b § ska betecknas 21 c §,
dels att nuvarande 21 c § ska betecknas 21 d §,
dels att nuvarande 21 d § ska betecknas 21 e §,
dels att 21 b, 21 c och 21 e §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 21 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 a §

Ett öppenvårdsapotek ska, med undantag av vad som anges i 21 § första och andra stycket, vid sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot, som har lägst fastställt försäljningspris och som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket särskilt har beslutat om.

Om ett läkemedel inte ska bytas ut i enlighet med första stycket ska ett öppenvårdsapotek vid maskinell dosdispensering byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot, är tillgängligt och har ett lägre fastställt försäljningspris.

21 b §⁴³

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§ mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Vid maskinell dosdispensering ska ett öppenvårdsapotek, med undantag av vad som anges i första stycket, byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

- 1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris i de fall som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 21 a § första stycket särskilt har beslutat om, eller*
- 2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbar mot.*

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbar läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

21 c §⁴⁴

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

⁴³ Tidigare 21 a § i sin senaste lydelse 2018:1237

⁴⁴ Tidigare 21 b § i sin senaste lydelse 2018:1237

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
 2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §. | <ol style="list-style-type: none"> 1. 21 § första och andra styckena <i>eller, i fråga om läkemedel som ska användas vid maskinell dosdispensering, enligt 21 a § första och andra styckena</i>, om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
 2. 21 b § första stycket <i>eller, i fråga om läkemedel som ska användas vid maskinell dosdispensering, 21 a § andra stycket</i>, om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §. |
|--|---|

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

21 d §⁴⁵

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar, och
2. utbyte av läkemedel i övrigt.

21 e §⁴⁶

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket *eller 21 a § första stycket* och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

⁴⁵ Tidigare 21 c § i sin senaste lydelse 2018:1237

⁴⁶ Tidigare 21 d § i sin senaste lydelse 2018:1237

25 a §⁴⁷

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som

- | | |
|--|--|
| <p>1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21-21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, eller</p> <p>2. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.</p> | <p>1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21-21 c, 21 a §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 d §, eller</p> <p>2. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 e § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 e §.</p> |
|--|--|

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Denna lag träder i kraft det datum riksdagen beslutar.⁴⁸

6.2.2 Förslag till förordning om ändring i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av

12 §⁴⁹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte mot läkemedel som omfattas av

⁴⁷ Senaste lydelse 2018:1237

⁴⁸ TLV bedömer att inget behov av övergångsbestämmelser föreligger, se kapitel 6.4.

⁴⁹ Senaste lydelse 2019:1191

förmånsbegränsningar och utbyte av läkemedel i övrigt.

förmånsbegränsningar, *utbyte av läkemedel som används vid sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel* och utbyte av läkemedel i övrigt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte enligt 21 a § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. av läkemedel som används vid sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel utifrån de kostnader och de risker i förhållande till den nytta som utbytet medför.

Sådana föreskrifter får dock inte avse i vilka fall som en farmaceut får motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2, 21 a § andra stycket 2 och 21 b § andra stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Sådana föreskrifter får dock inte avse i vilka fall som en farmaceut får motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2, 21 b § andra stycket 2 och 21 c § andra stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter som avses i andra stycket.

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter som avses i *tredje* stycket.

Denna förordning träder i kraft det datum regeringen förordnar.

6.3 Författningskommentar

6.3.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ny 21 a §

TLV föreslår att en ny bestämmelse, 21 a §, införs i förmånslagen som ska reglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel. För att tydliggöra att 21 a § avser att särreglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för periodens vara-utbytet och utbytet av parallellimporterade läkemedel mot de redan befintliga reglerna, anges att denna bestämmelse är ett undantag från 21 § första

och andra styckena förmånslagen. Det innebär att 21 § tredje-femte styckena förmånslagen är tillämpliga för utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel, se vidare avsnitt 6.7.

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för periodens vara-systemet

Ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna och som ska maskinellt dosdispenserar, ska, enligt 21 a § första stycket, av öppenvårdsapoteken bytas ut mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot, som har lägst fastställt försäljningspris och som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket särskilt har beslutat om.

TLV har vid formuleringen av första stycket haft 21 § första stycket förmånslagen som utgångspunkt, men föreslår anpassningar och tillägg för att reglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för periodens vara-utbytet.

Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel menas att öppenvårdsapotek behöver tillstånd enligt nämnda bestämmelse för att bedriva denna verksamhet. Därigenom ska det bli tydligt att denna bestämmelse reglerar utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel och således inte utbytet av läkemedel i helförpackning⁵⁰.

Med ”inom läkemedelsförmånerna” menas att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av TLV.

Tillgängligt läkemedel ska ha samma innebörd som i 21 § första stycket förmånslagen. Innebörden förtydligas i 12 b § första stycket TLV:s föreskrifter^{51 52}. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara.⁵³

Med det läkemedel med lägst fastställt försäljningspris avses det läkemedel som har lägst försäljningspris under en viss månad och som brukar kallas för periodens vara. TLV publicerar på sin webbplats vilket läkemedel i varje dosutbytesgrupp som uppnår status som periodens vara.

I den sista delen av meningen ”och som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket särskilt har beslutat om” pekas TLV ut som den myndighet som ska få rätt att göra ett urval och få besluta vilka läkemedel (dosutbytesgrupper) som ska omfattas av periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Genom ordet ”särskilt” tydliggörs att det inte är fråga om TLV:s beslut om att läkemedel ska ingå inom läkemedelsförmånerna.

⁵⁰ Jämför 21 § första stycket förmånslagen

⁵¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁵² TLV kommer på motsvarande sätt i föreskrift hänvisa till och förtydliga vad som avses med tillgängligt läkemedel i 21 a § första stycket förmånslagen.

⁵³ Se 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315)

I ett nytt andra stycke i 12 § förmånsförordningen föreslås TLV ges bemyndigande att ta fram föreskrifter utifrån vilka grunder som TLV ska göra urvalet av dosutbytesgrupper, se avsnitt 6.2.2. och 6.3.2.

TLV:s beslut om vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet är tänkt att beslutas en gång per år och gälla för 12 månader framåt. Närmare om det och behovet av andra författningsändringar i TLV:s föreskrifter, se avsnitt 6.6.

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel i övriga dosutbytesgrupper som inte omfattas av periodens vara-utbytet och utbytet av parallellimporterade läkemedel

I 21 a § *andra* stycket förmånslagen föreslår TLV en reglering av utbytet avseende övriga dosutbytesgrupper och utbytet i dosutbytesgrupper där det enbart finns så kallat parallellutbyte.

I första stycket regleras utbytet inom ramen för periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Eftersom inte alla läkemedel som dosdispenserar maskinellt kommer att ingå i det utbytet, reglerar andra stycket vad som ska gälla för de läkemedel som maskinellt dosdispenserar och som således inte omfattas av periodens vara-utbytet för dosdispenserade läkemedel.

Beträffande dessa läkemedel ska öppenvårdsapoteken byta ut det förskrivna läkemedlet mot det utbytbara läkemedel inom förmånerna som finns tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket och som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med maskinell dosdispensering avses den verksamhet som anges i 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Därigenom ska det bli tydligt att utbytet avser maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Med ”inom läkemedelsförmånerna” menas att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av TLV. Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som ska anses utbytbara.⁵⁴

Tillgängligt läkemedel ska ha samma innebörd som i 21 § andra stycket förmånslagen. Innebörden förtydligas i 9 § TLV:s föreskrifter^{55 56}. Vid utbyte med stöd av denna bestämmelse avses med ett tillgängligt läkemedel således varje läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Med lägre fastställt försäljningspris menas att läkemedel har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

⁵⁴ Se 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315)

⁵⁵ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁵⁶ TLV kommer på motsvarande sätt i föreskrift hänvisa till och förtydliga vad som avses med tillgängligt läkemedel i 21 a § andra stycket förmånslagen.

Ett skäl till att TLV föreslår ett reglerat utbyte även för övriga dosutbytesgrupper är att öppenvårdsapoteken inte alltid har möjlighet att ha alla förskrivna läkemedel, som annars skulle behöva expedieras, i lager och att ett reglerat utbyte därmed underlättar att patienterna får sina läkemedel. Om utbytet i dessa övriga dosutbytesgrupper inte regleras i förmånslagen, är apoteken skyldiga att lämna ut det förskrivna läkemedlet.

Genom att utbytet i dessa övriga dosutbytesgrupper regleras i förmånslagen, har TLV i enlighet med 25 § förmånslagen tillsyn över detta.

TLV föreslår att lydelsen av 21 a § andra stycket även ska omfatta utbytet av parallellimporterade läkemedel som maskinellt dosdispenserar. TLV avser att i föreskrift förtydliga att 21 a § andra stycket avser såväl utbyte i resterande dosutbytesgrupper som utbyte i dosutbytesgrupper där det enbart finns så kallat parallellutbyte.

21 b §

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel in i förmånerna

TLV föreslår att maskinellt dosdispenserade läkemedel ska omfattas av utbytet enligt nuvarande 21 a §, som i och med den nya numreringen förslås bli 21 b §. Bestämmelsen reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot ett läkemedel inom förmånerna. Med anledning av att utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel särregleras i förmånslagen, behöver ändringar och tillägg företas i bestämmelsen.

Förslaget innebär att ett nytt andra stycke införs. Genom att införa ett nytt stycke som reglerar utbytet in i förmånerna för läkemedel som maskinellt dosdispenserar, följs den befintliga strukturen i utbytesbestämmelsen. I andra stycket punkt 1 görs en hänvisning till de tillgängliga läkemedel som TLV med stöd av 21 a § första stycket särskilt har beslutat om. Punkt 1 omfattar således alla läkemedel i de dosutbytesgrupper som ingår i periodens vara-systemet för dos. Vad som avses med tillgängliga läkemedel enligt punkt 1 framgår av TLV:s föreskrifter.⁵⁷

Punkt 2 i andra stycket är gemensam för läkemedel som maskinellt dosdispenserar enligt 21 a § andra stycket förmånslagen. Vad som i punkt 2 avses med tillgängliga läkemedel framgår av TLV:s föreskrifter.⁵⁸ TLV föreslår i nya andra stycket punkt 2 ingen hänvisning till 21 a § andra stycket förmånslagen, eftersom det i inledningen av andra stycket anges ”vid maskinell dosdispensering” och det därmed blir tydligt att stycket avser läkemedel som maskinellt dosdispenserar. Det blir också tydligt att detta avser 21 a § andra stycket förmånslagen, eftersom TLV i fråga om parallellimporterade maskinellt dosdispenserade läkemedel och läkemedel som maskinellt dosdispenserar, som inte omfattas av periodens vara-utbytet, inte särskilt beslutar om dessa.

⁵⁷ Jämför 12 c § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁵⁸ Jämför 9 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

21 c §

Utbyte av dosdispenserade läkemedel som förskrivs med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168)

TLV föreslår att maskinellt dosdispenserade läkemedel ska omfattas av utbytet enligt nuvarande 21 b §, som i och med den nya numreringen föreslås bli 21 c §. Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). De av TLV föreslagna ändringarna berör endast första stycket vari anges hur utbyte av läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen ska gå till. Vad som styr hur utbytena går till är om TLV för de förskrivna läkemedlen har fastställda priser enligt 7 § förmånslagen eller inte.

TLV föreslår att ändringar görs i första stycket punkt 1 och 2 så att bestämmelsen även omfattar utbyte mot läkemedel som maskinellt dosdispenserar. TLV vill genom tilläggen bibehålla uppdelningen av läkemedel *med* respektive *utan* fastställda priser enligt 7 § förmånslagen. I punkt 1 föreslås ett tillägg så att 21 a § förmånslagen omfattas. I den andra punkten föreslås ett tillägg som refererar till det i avsnitt 6.4.2 föreslagna nya andra stycket i 21 b § förmånslagen vari utbytet in i förmånerna regleras för läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och som ska användas vid maskinell dosdispensering.

21 e §

Bekräfta tillgängligheten av läkemedel inom ramen för periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel

TLV föreslår att nuvarande 21 d § förmånslagen, som i och med den nya numreringen föreslås bli 21 e §, kompletteras så att tillgängligheten av läkemedel även bekräftas för de läkemedel som ingår i periodens vara-systemet för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Såsom TLV tidigare har redogjort för⁵⁹, innebär uppdelningen av en periodens vara-lista för läkemedel i helförpackning respektive för läkemedel som maskinellt dosdispenserar i praktiken att det uppstår två marknader för läkemedelsföretagen att agera på. I likhet med hur läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållandet av läkemedel inom ramen för dagens periodens vara-utbytet, kommer läkemedelsföretag för läkemedel som ingår på periodens vara-listan för maskinellt dosdispenserade läkemedel behöva bekräfta att läkemedlet ska vara tillgängligt och att det ska tillhandahållas till öppenvårdsapoteken. TLV avser att närmare reglera detta i föreskrift, se avsnitt 6.6.

25 a §

Sanktionsavgift

Genom den föreslagna ändringen i 25 a § förmånslagen får TLV möjlighet att ta ut en sanktionsavgift om utbytet inte görs enligt utbytesbestämmelserna i förmånslagen eller enligt bestämmelser som har meddelats med stöd av nuvarande 21 c § förmånslagen, som med den nya numreringen föreslås bli 21 d §. Alla

⁵⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020), avsnitt 4.2.6

utbytesbestämmelser täcks därmed in, vilket motsvarar hur det är reglerat på motsvarande sätt i nuvarande lydelse av förmånslagen. Även i dag omfattar TLV:s möjlighet att besluta om sanktionsavgift således inte enbart utbytet inom ramen för periodens vara-utbytet. Även utbytet avseende parallellimporterade läkemedel, utbytet in i förmånerna, utbytet av läkemedel som förskrivs med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen är därmed inkluderade. På motsvarande sätt och för att öka incitamenten för regelefterlevnaden av de nya utbytesbestämmelserna i förmånslagen, föreslår TLV ovan redovisade ändring.

6.3.2. Förslag till förordning om ändring i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

12 § Rätt att meddela föreskrifter

Utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

TLV föreslår att myndigheten i förmånsförordningen ges rätt att meddela föreskrifter avseende utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. TLV föreslår därför ett tillägg med den innebörden i 12 § första stycket förmånsförordningen.

Urvalsgrunderna

I avsnitt 6.2.1 har TLV närmare redogjort för nya 21 a § första stycket förmånslagen som ska reglera utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel inom ramen för periodens vara-utbytet för dos och som ska ge TLV rätt att få besluta vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet (för ett år i taget).

TLV föreslår att ett nytt *andra* stycke införs i 12 § förmånsförordningen som ger TLV rätt att meddela föreskrifter avseende de beslut TLV får fatta enligt 21 a § förmånslagen. I stycket anges även de grunder utifrån vilka myndigheten ska göra urvalet av dosutbytesgrupper som ska ingå i periodens vara-utbytet.

TLV vill i föreslagna andra stycket knyta an till den avvägning som myndigheten bör göra enligt regeringsuppdraget⁶⁰. Stycket ska tydliggöra att TLV får meddela föreskrifter avseende den avvägning av kostnader och risker som följer av utbytena i förhållande till den nytta som utbytena medför. Därigenom tydliggörs att det är en sammanvägd bedömning som behöver ligga till grund för myndighetens beslut om vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet enligt 21 a § första stycket förmånslagen.

TLV avser att i föreskrift förtydliga vad som i detta sammanhang menas med begreppen ”kostnader”, ”risker” och ”nytta”. Detta görs inte minst för transparensens skull, så att dosapotek, företag och regioner får en tydlig bild av vad TLV avser med dessa begrepp i detta sammanhang.

TLV ska, utifrån hur urvalsgrunderna är utformade, både bestämma antalet dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet och sammansättningen av vilka dosutbytesgrupper som omfattas.

⁶⁰ Se ”Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering” (s2020/01041/FS).

Se avsnitt 4.2 för en närmare redogörelse av urvalsgrunderna, begreppen och diskussionen kring transparens och förutsebarhet i processen kring urvalet av dosutbytesgrupper.

6.4 Övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelser

TLV bedömer att behov av övergångsbestämmelser inte föreligger. Tidpunkten för införandet är huvudsakligen beroende av berednings- och beslutsprocessen för ändringar av förmånslagen. TLV föreslår att införandet sker med god framförhållning, så att dosmarknadens aktörer, regioner och berörda myndigheter får tid för förberedelse och omställning inför ett ikraftträdande av TLV:s förslag. TLV föreslår också att införandet sker vid en och samma tidpunkt. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det inte föreligger behov av övergångsbestämmelser.

6.5 EU-rättsliga aspekter

Transparensdirektivet

TLV bedömer att de föreslagna författningsändringarna avseende utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel är förenliga med Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). EU:s transparensdirektiv reglerar förfaranden, men inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen. Ett av huvudsyftena med TLV:s förslag är att bidra till en ökad konkurrens och fungerande dosmarknad för att i sin tur kunna skapa ett större ekonomiskt utrymme för det allmänna som exempelvis kan möjliggöra att fler läkemedel kan komma att subventioneras. Ett annat syfte är att öka incitamenten för läkemedelsföretag att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna för att därigenom möjliggöra för fler patienter att få läkemedel till rimliga priser samt att hålla nere läkemedelskostnaderna för det allmänna.

Tjänstedirektivet

TLV bedömer att Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, det s.k. tjänstedirektivet, inte är tillämpligt, utan att författningsförslagen berör verksamhet som omfattas av undantaget i artikel 2.2.

EU:s dataskyddsförordning

TLV bedömer att de i slutrapporten redovisade författningsförslagen inte strider mot Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EU:s dataskyddsförordning).

Regeringen har tidigare bedömt att det ändamål för personuppgiftsbehandling som rör behandling av personuppgifter för TLV:s tillsyn över utbytesbestämmelserna i förmånslagen är förenliga med bestämmelserna i dataskyddsförordningen⁶¹.

TLV:s förslag bygger på att befintligt regelverk avseende TLV:s möjligheter till tillsyn över utbyte ska vara tillämpligt och innehåller således inte några nya författningsförslag i denna del.

6.6 TLV:s föreskrifter och allmänna råd

Vid utformandet av en särskild prisrangordning för maskinellt dosdispenserade läkemedel, har TLV haft befintligt periodens vara-system som utgångspunkt. För att bättre anpassa det till de förutsättningar som föreligger vid den maskinella dosdispenseringen av läkemedel, föreslår TLV att anpassningar och ändringar görs i TLV:s föreskrifter.

Periodens vara-systemet

TLV:s överväganden⁶² hittills innebär att periodens vara-listan för dos följer samma tidsram som den befintliga periodens vara-listan vad gäller ansökan och beslut om prisändring, anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel, bekräftat tillhandahållande samt pris- och slutförsäljningsperiod. De bestämmelser som reglerar detta i föreskrift bör således göras gällande både för utbyten av läkemedel i helförpackning som för utbyten av läkemedel som maskinellt dosdispenserar.

TLV har för avsikt att utforma processen med framtagandet av periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel så likt den process som gäller för befintligt periodens vara-system. En gång i månaden avser TLV presentera en prisrangordning av maskinellt dosdispenserade läkemedel, en så kallad periodens vara-lista för dos, som ordnas efter pris per enhet (exempelvis kapsel eller tablett) inom respektive dosutbytesgrupp. Listan bör visa vilken periodens vara för dos, det vill säga vilken vara i respektive dosutbytesgrupp, som ska expedieras på öppenvårdsapotek den aktuella månaden.

Tillägg i definitionerna

TLV ser ett behov av att se över de termer och begrepp som anges i inledningen av utbytesföreskrifterna. Ett begrepp som TLV anser behöver definieras med anledning av föreslagna författningsändringar avseende utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel är ”dosutbytesgrupp”.

Beslut om dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för dos

Såsom TLV ovan har redogjort för, föreslås myndigheten få rätt att besluta vilka dosutbytesgrupper som ska ingå i periodens vara-utbytet utifrån en sammanvägd bedömning där risker och kostnader vägs mot den nytta som utbytena medför.⁶³ TLV kommer att arbeta vidare med denna modell för urvalsgrunderna och avser att i föreskrift förtydliga begreppen och vad som i detta sammanhang menas med

⁶¹ Se prop. 2017/18:233 avsnitt 4.8.1.

⁶² Se även överväganden i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser (dnr 0668/2020).

⁶³ Se även avsnitt 6.3.2.

”kostnader”, ”risker” och ”nytta”. I det arbetet kommer TLV också att behöva överväga om ett undantag i form av särskilda skäl behöver införas i föreskrift.⁶⁴

TLV avser att förtydliga att beslut om vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel tas för ett år i taget. TLV kommer i föreskrift närmare förtydliga när på året detta beslut fattas och när beslutet ska börja tillämpas på utbytet. I föreskrifterna och i information på TLV:s webbplats kommer TLV att behöva göra ytterligare förtydliganden för att informera och vara så transparent som möjligt i denna process med framtagandet av en årlig lista över vilka dosutbytesgrupper som omfattas av periodens vara-utbytet för maskinellt dosdispenserade läkemedel, se även avsnitt 4.2.2 och figur 4.

Bekräftelse av tillgänglighet och hållbarhet enligt 21 a § första stycket förmånslagen

TLV avser att i föreskrift förtydliga bekräftelse av tillhandahållande för de maskinellt dosdispenserade läkemedel som omfattas av periodens vara-utbytet för dos.⁶⁵ TLV överväger om det är lämpligt att även i denna reglering låta hållbarheten ingå som en del av bekräftelsen om att läkemedel kan tillhandahållas eller om det ska regleras separat.⁶⁶

TLV föreslår att hållbarheten för varje förpackning av läkemedel som läkemedelsföretag bekräftar tillhandahållande för ska vara tillräcklig under hela prisperioden och ytterligare 5 månader beräknad från sista dagen i en prisperiod. TLV:s förslag innebär att begreppet ”tillräcklig hållbarhet” för en obruten förpackning således ska utgöras av en fastställd tidsperiod. Eftersom öppenvårdsapotek teoretiskt sett kan bryta originalförpackningen den sista dagen i en prisperiod, så bör detta utgöra dagen som hållbarheten i obruten förpackning ska beräknas från. Ett läkemedels hållbarhet ska således inte kopplas till patientens förväntade användningstid, så som det är reglerat i det befintliga periodens vara-utbytet för helförpackningar⁶⁷. Den förväntade användningstiden för helförpackningar som expedieras på öppenvårdsapotek kan variera, vilket är beroende av förpackningsstorlek samt normaldosering. För en patient som får sina läkemedel maskinellt dosdispenserade är användningstiden i regel två veckor, oavsett originalförpackningens förpackningsstorlek, och infaller när förpackningen redan är bruten. Flera patienter får dessutom sina läkemedel dispenserade från samma originalförpackning.

TLV:s befintliga utbytesföreskrifter reglerar hållbarheten i obruten förpackning för periodens vara vid företagets bekräftelse av tillhandahållande⁶⁸. TLV har för avsikt att reglera tillräcklig hållbarhet i obruten förpackning för läkemedel som är periodens dosvara i en dosutbytesgrupp på motsvarande sätt som idag. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter om maskinell dosverksamhet⁶⁹ reglerat att fasta beredningar av läkemedel får dosdispenserats under förutsättning att

⁶⁴ Se avsnitt 4.2.2

⁶⁵ Jämför 12 b § första stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁶⁶ Jämför 12 b § andra stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁶⁷ Jämför 12 b § andra stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁶⁸ Se 12 b § andra stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁶⁹ Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

läkemedlet av hållbarhetsskäl kan förvaras utanför originalförpackningen i rumstemperatur under den förbrukningstid dosdispenseringen omfattar, om läkemedlet är avsett att sväljas helt och om läkemedlet i övrigt lämpar sig för dosdispensering⁷⁰. Hållbarheten av ett läkemedel, som tas ut ur sin originalförpackning, regleras således i enlighet med det brytningstillstånd som läkemedlet har erhållit av Läkemedelsverket med stöd av sina föreskrifter.

Förtydligande och reglering av begrepp i föreslagna författningsändringar

TLV avser att i föreskrift förtydliga termer och begrepp som används i de föreslagna författningsändringarna i förmånslagen och förmånsförordningen⁷¹. Ett sådant förtydligande avser vad som menas med tillgängligt läkemedel enligt 21 a § första respektive andra stycket förmånslagen. TLV avser även förtydliga vad som menas med ordet ”särskilt” i 21 a § första stycket förmånslagen. Likväl kommer TLV att förtydliga att 21 a § andra stycket avser såväl utbytet i resterande dosutbytesgrupper som avseende parallellimporterade läkemedel som ska maskinellt dosdispenseras. TLV avser även i föreskrift förtydliga urvalgrunderna enligt 12 § andra stycket förmånsförordningen.

6.7 Befintliga bestämmelser som blir tillämpliga på utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Möjligheter att motsätta sig utbyte

I den nya förslagna bestämmelsen i förmånslagen, 21 a §, särregleras utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel enligt periodens vara-systemet för dos, utbytet i övriga dosutbytesgrupper av maskinellt dosdispenserade läkemedel samt utbytet av parallellimporterade läkemedel som dosdispenseras maskinellt. Utifrån lydelsen av 21 a § första stycket, är 21 § förmånslagen, bortsett från första och andra stycket, tillämpliga på utbytet av dosdispenserade läkemedel. Det innebär att 21 § tredje stycket, vari regleras att både förskrivare och farmaceut får motsätta sig utbyte av läkemedel enligt förmånslagen, även fortsatt ska vara tillämplig för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Även patienten har möjlighet att erhålla det förskrivna läkemedlet eller ett annat läkemedel under de förutsättningar som anges i 21 § tredje stycket punkt 3 och fjärde stycket. Öppenvårdsapotekens skyldighet att upplysa om utbyte m.m. samt underrättelse till förskrivaren om utbyte har skett återfinns i femte stycket nämnda bestämmelse.

Bakgrunden till TLV:s förslag att således 21 § tredje-femte styckena blir fortsatt tillämpliga för utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel, är att TLV bedömer att det saknas underlag och skäl att frångå gällande möjligheter för förskrivaren, farmaceuten och patienten att motsätta sig utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.⁷²

⁷⁰ Se 3 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet

⁷¹ Se även avsnitt 6.3.1 och 6.3.2

⁷² Se även avsnitt 4.3.

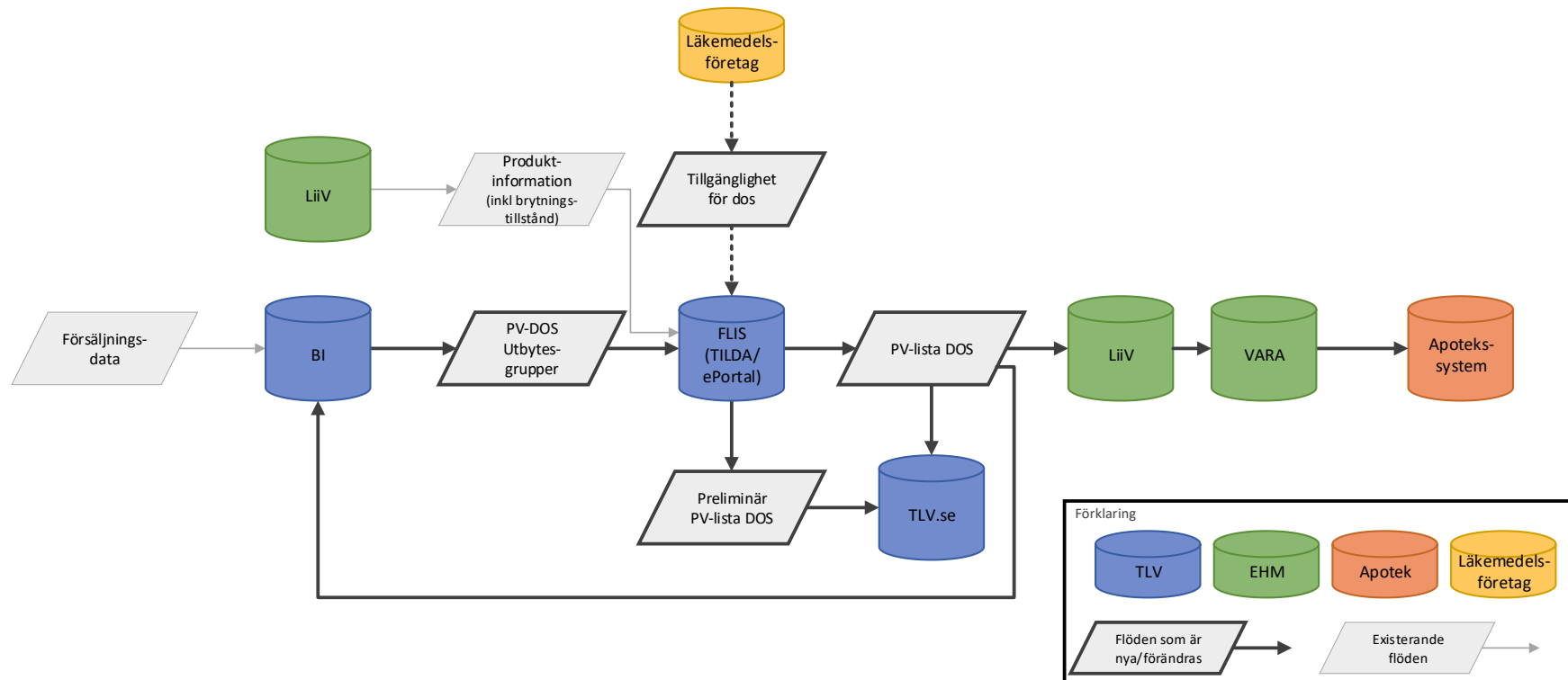
7 IT-utveckling

Införandet av ett periodens vara-utbyte för dos innebär att det behöver ske en utveckling av de IT-stöd som finns för att förslaget ska kunna genomföras. En utgångspunkt är att anpassningar och utveckling av tjänster och databaser i möjligaste mån ska följa samma logik som för utbytet av helförpackningar. Det kan exempelvis gälla hur informationen är strukturerad, överförs och skyddas, liksom när det sker i tid. Såväl aktörer som driver dosapotek som myndigheter behöver utveckla IT-stöden för att förslaget om ett periodens vara-utbyte för dos ska kunna genomföras.

7.1 Systemöversikt

Det finns flera beroenden mellan olika IT-stöd (se Figur 3). De system som hanterar utbyte av helförpackningar och även förskrivning av dosläkemedel, Pascal, bedöms inte påverkas.

Figur 3. IT-system som hanterar läkemedelsinformation och flödesschema kopplat till periodens vara-utbytet för dos



7.1.1 Beskrivning av myndigheternas system och informationsflöde

TLV:s BI-databas innehåller statistik från E-hälsomyndigheten över försäljning av läkemedel och andra varor som sker på öppenvårdsapotek. De uppgifter som finns i databasen kommer att användas för den sammanvägning som görs för att besluta om vilka dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-utbytet för dos, se kapitel 4.

En ny funktion behöver utvecklas för att läsa in de dosutbytesgrupper som ska omfattas av periodens vara-systemet för dos i TLV:s ärende- och produkt-databas FLIS. FLIS är TLV:s ärendehanteringssystem och innehåller produkt- och prisinformation om de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Periodens vara-listan och läkemedelsföretagens anmälan om tillgänglighet hanteras huvudsakligen i webbapplikationen Tilda/ePortal, vilken arbetar mot FLIS. Webbapplikationen hämtar både in information om tillgänglighet från läkemedelsföretagen och publicerar information om vilka läkemedel som ska säljas på apotek. E-hälsomyndigheten hämtar de ändringar som sparats i databasen vid två tillfällen per dag genom en tjänst i LiiV.

LiiV är ett system som samlar in information om läkemedel och är en förkortning för Leverantörernas information i VARA. Systemet förvaltas av E-hälsomyndigheten och samlar information från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och TLV. LiiV hämtar bland annat dagligen information om priser och periodens vara från TLV. Den insamlade informationen förs sedan över till VARA.

VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister som innehåller information om alla läkemedel, förbrukningsartiklar som ingår i högkostnads-skyddet samt vissa livsmedel. Registret förvaltas av E-hälsomyndigheten och används för att apoteken ska kunna expediera läkemedel och andra varor. Syftet med VARA är att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept. VARA används även av en del andra intressenter, bland annat inom statistik. VARA-intag läser in information från LiiV, där systemet gör vissa kontroller och tillägg innan det läses över till VARA-staging som förmedlar ut information till apoteken.

7.2 Behov av IT-utveckling

7.2.1 TLV

Införandet av en periodens vara-lista för dos innebär att TLV behöver utveckla ny funktionalitet i främst ärendehanterings- och produkt-databasen, FLIS (Tilda/ePortal), men också det system som hanterar uppföljning, BI, och TLV:s webbsida.

Förändringarna syftar till att identifiera vilka förpackningar som ska omfattas, möjliggöra för läkemedelsföretag att anmäla tillgänglighet, skapa en periodens vara-lista baserat på dosutbytesgrupp, utveckla administrativa beslutsstöd och uppföljning samt att kommunicera information om periodens dosvara. Därutöver behöver utsökningen till periodens vara-listan för helförpackningar anpassas så att förpackningar som enbart får dosdispenseras exkluderas. Dessa förpackningar ska endast finnas med på periodens vara-listan för maskinellt dosdispenserade

läkemedel. I övrigt avser TLV även publicera en lista över dosutbytesgrupper utanför periodens vara-listan för dos på myndighetens webbsida.

TLV bedömer att utvecklingen av ny funktionalitet i befintliga system kommer kräva interna och externa resurser. Sammantaget uppskattar TLV den externa kostnaden för utvecklingsarbetet till cirka 900 000 kronor. Därutöver kommer det att behövas interna resurser från TLV motsvarande cirka 1 årsarbetskraft.

7.2.2 E-hälsomyndigheten

TLV har bitt E-hälsomyndigheten att göra en kostnads- och tidsuppskattning på införandet av en teknisk lösning för att förmedla en periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel från TLV till de berörda apoteksaktörerna.

E-hälsomyndigheten har gjort nedanstående antaganden:

- TLV kommer att erbjuda nya tjänster för att hämta periodens vara-listan för dos som i stort fungerar som tjänsterna för periodens vara-listan för helförpackningar.
- Attributen i periodens vara-listan för dos ser ut enligt förslag från TLV.
- Förändringarna kommer att införas i en av E-hälsomyndighetens normala releaser som vanligtvis sker inom en cykel om ca 1,5 år. Det innebär att ingen tid för extra releasearbete har tagits med.

E-hälsomyndighetens bedömer att informationen om artiklars status enligt periodens vara-listan för dos ska hanteras i systemen LiiV och VARA (se avsnitt 7.2.1) på samma sätt som information kopplad till periodens vara-listan för helförpackningar. Den nya informationen ska hanteras i alla komponenter och gränssnitt i LiiV och VARA så som LiiVs användargränssnitt för företagsanvändare, Sök VARA, E-hälsomyndighetens interna användargränssnitt samt i VARA Exportfil.

För att göra hanteringen enklare för dosapoteken och E-hälsomyndigheten kan separata system för hantering av periodens vara-listan för dos utvecklas. Det är i allmänhet lättare för apoteken att ansluta sig till nya tjänster efterhand än att uppdatera befintliga tjänster som de redan är anslutna till.

Idag finns en tjänst i VARA, Hämta Substitution, som apoteksaktörerna anropar vid expedition till kund för att få stöd vid utbytet mellan förpackningar. I sin tids- och kostnadsuppskattning utgår E-hälsomyndigheten från att en liknande tjänst kan tas fram för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.

Varje månad kommer E-hälsomyndigheten att få information från TLV i form av den fastställda periodens vara-listan för dos, på samma sätt och vid samma tidpunkt i månaden som sker idag för periodens vara-listan för helförpackningar. Systemen behöver då kunna hålla isär de två olika periodens vara-listorna.

Informationen i LiiV om en förpackning endast är avsedd för dosdispensering är viktig för att se till att renodlade dosförpackningar hamnar på periodens vara-listan för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Enligt TLV:s förslag ska dessa förpackningar inte längre ska vara med på periodens vara-listan för

helförpackningar utan enbart på periodens vara-listan för dos. I dagsläget är det dock inte obligatoriskt för företagen att ange denna uppgift i LiIV och om fältet lämnas tomt sätts ett Nej, det vill säga att förpackningen inte enbart är avsedd för dosdispensering eller användning på sjukhus. Enligt E-hälsomyndigheten kommer de att göra detta fält obligatoriskt för företagen att fylla i inför ett införande av en periodens vara-lista för maskinellt dosdispenserade läkemedel.

E-hälsomyndigheten har dock ingen möjlighet att följa upp om informationen stämmer för de förpackningar som redan finns i systemet. Därför kommer läkemedelsföretagen inför ett ikraftträdande av det föreslagna utbytesregelverket för maskinellt dosdispenserade läkemedel att uppmanas att se över att rätt information är inlagd i LiIV för dessa förpackningar.

E-hälsomyndigheten bedömer att utvecklingen bör rymmas inom en tidsperiod på cirka 12 månader.

E-hälsomyndigheten behöver även ta hänsyn till TLV i tidsplanen för när de kan påbörja sin utveckling. Detta kan inte ske förrän TLV kan tillgängliggöra test-tjänster, då TLV tillhandahåller grundinformationen. Dosapoteken måste i sin tur vänta tills E-hälsomyndigheten anpassat sina system till TLV:s utveckling.

E-hälsomyndigheten bedömer att kostnaden för den tekniska lösningen är cirka 2,1 miljoner kronor. Detta förutsatt att den tekniska lösningen som tas fram inte får någon påverkan på andra delar av myndighetens system än vad som identifierats i detta skede.

7.2.3 Aktörer som driver dosapotek

Dosapoteken kommer att behöva göra vissa omställningar i sina IT-system kopplat till ett införande av ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel. För helförpackningar kommer det inte att bli någon förändring då de fortsatt ska följa periodens vara-listan för helförpackningar vid dessa expeditioner. Däremot för dosdispenserade läkemedel kan det sannolikt behövas utveckling kopplat till att läsa in aktuell periodens vara-lista då alternativet skulle vara en manuell hantering. I samband med delrapporten bad TLV dosapoteken om att inkomma med kostnadsunderlag kopplade till ett införande av TLV bedömer att underlagen inte varit tillräckliga för att kunna göra en bra uppskattning av IT-kostnader för dosapoteken. Utifrån det underlag TLV har fått in samt jämförelser med IT-kostnader i andra, liknande, utvecklingsprojekt uppskattas kostnaden uppgå till mellan 1 och 3 miljoner kronor för alla dosapotek under det första året för att sedan minska avsevärt när systemen går från utveckling till underhåll. Kostnadsuppskattningen präglas dock av stor osäkerhet och de tre dosapotekens IT-förutsättningar ser delvis olika ut vilket innebär olika kostnader för respektive aktör.

8 Uppföljning och tillsyn

I detta avsnitt beskrivs hur TLV arbetar med och avser att utveckla uppföljning och tillsyn för att följa marknadsutvecklingen och efterlevnaden av det föreslagna regelverket.

8.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

TLV följer utvecklingen på apoteksmarknaden i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdag och regering har beslutat. Uppföljningen sker mot bakgrund av myndighetens uppdrag att fastställa apotekens handelsmarginal för förmånsberättigade läkemedel och andra varor.⁷³

TLV har sedan 2016 genomfört årliga uppföljningar av apoteksmarknadens utveckling av tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden samt annan försäljningsstatistik. Av rapporten framgår bland annat marknads- och försäljningsutvecklingen för öppenvårdsapotek som säljer dosföreskrivna läkemedel på en övergripande nivå.

En förändring av de bestämmelser som reglerar utbytet av maskinellt dosdispenserade läkemedel ställer delvis andra krav på uppföljning än vad den uppföljning som hitintills genomförts har svarat mot. TLV ser därför ett behov av att utveckla uppföljningen av marknaden och dess funktionssätt.

8.1.1 Utvecklad uppföljning av dosmarknaden och utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

TLV ser ett behov av att utveckla uppföljningen av marknads- och försäljningsutvecklingen för att få en ökad förståelse för marknadens funktionssätt. På en övergripande nivå behöver detta ske utifrån ett system- och regleringsperspektiv, men också från ett aktörsperspektiv.

Uppföljningen bör inkludera hur läkemedelsföretagens och dosapotekens marknadsandelar förändras över tid liksom regionernas kostnad för dostjänsten och för läkemedel. Gällande läkemedelsföretagen är deras bekräftelser av att de kan tillhandahålla periodens vara och deras leveransförmåga av särskilt intresse. TLV ser även ett behov av att följa och analysera både dosapotekens följsamhet till utbytet och konkurrensen inom dosutbytesgrupperna. Uppföljningen behöver även inkludera läkemedel i övriga dosutbytesgrupper utanför periodens vara-listan för dos.

För att TLV:s uppföljning ska vara relevant behöver den ske strukturerat och i hög grad vara datadriven. Uppföljningen bör belysa både direkta och indirekta kostnader samt andra effekter för dosapotek och läkemedelsföretag. Det är en förhållandevis hög ambitionsnivå givet att tillgången till data i dagsläget är begränsad eller helt saknas inom flera områden.

⁷³ Se förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

Resultatet från TLV:s uppföljning kan exempelvis presenteras i en återkommande rapport för att komma marknadsaktörer till del, och bidra till lärande och förändringsarbete. Det nya regelverket för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel kommer att förändra marknadslogiken, vilket kommer påverka hur aktörerna arbetar.

8.2 Tillsyn av generiskt utbyte på öppenvårdsapotek

8.2.1 Regelverk

TLV har tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till den. I förmånslagen regleras bland annat läkemedelspriser inom högkostnadsskyddet, öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett utbytbart tillgängligt läkemedel med lägre eller lägst försäljningspris, samt läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet avseende periodens vara.

Myndighetens egeninitierade tillsyn består främst av att kontinuerligt analysera öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen, data som löpande lämnas ut av E-hälsomyndigheten med stöd av 6 § lagen (1996:1156) om receptregister. Tillsynen av läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet baseras på anmälningar från antingen öppenvårdsapotek eller läkemedelsföretag om bristande tillhandahållande. Endast i enstaka fall initieras ärenden av att andra typer av anmälningar kommer in till myndigheten.

TLV har rätt att förena beslut om föreläggande eller förbud med vite samt att vid felaktigt utbyte eller bristande tillhandahållande besluta om sanktionsavgift.⁷⁴

Fokus för TLV:s tillsyn är de kostnadmässiga konsekvenserna av att marknadsaktörer inte följt förmånsregelverket och om deras agerande bidragit till att belasta patienter och regioner med onödiga kostnader. Genom tillsyn bidrar TLV även till att skapa förutsättningar för konkurrens på lika villkor mellan marknadsaktörerna. Eftersom regelöverträdelser kan vara oavsiktliga bedriver TLV också ett informationsarbete för att öka berörda aktörers kunskap om hur regelverket ska tillämpas.

8.2.2 Tillsyn av utbyte av expedierade helförpackningar

Den befintliga tillsynen av öppenvårdsapoteken bedrivs utifrån omfattningen av eventuella överträdelser, hur stora ekonomiska konsekvenser de bedöms ha och om de är tillfälliga eller upprepade. TLV granskar om öppenvårdsapoteken följer utbytesreglerna med hjälp av information för samtliga recepttransaktioner på öppenvårdsapotek.

När regelverket för utbyte till periodens vara trädde i kraft var apotekens regelefterlevnad initialt låg. Efter dialog med apoteksaktörerna och regelbunden

⁷⁴ Se 25§ andra stycket och 25 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

tillsyn förbättrades följsamheten till utbytesregelverket och anses numera generellt vara god.

8.2.3 Tillsyn över läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet

De läkemedelsföretag som bekräftat att de kommer att tillhandahålla periodens vara till hela apoteksmarknaden med en tillräcklig hållbarhet under kommande prisperiod och sedan inte gör det blir eventuellt föremål för TLV:s tillsyn. Detta följer av att TLV har skyldighet att följa upp efterlevnaden av förmånslagen och TLV:s utbytesföreskrifter.⁷⁵ TLV behöver informeras om företagets bristande tillhandahållande, antingen av företaget självt eller av apoteken.

I det befintliga periodens vara-systemet är andelen periodens vara som inte kan tillhandahållas under en månad cirka en till två procent⁷⁶.

8.3 Utvecklad uppföljning och tillsyn

8.3.1 Tillsyn vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Med de föreslagna författningsändringarna (se avsnitt 6) tillkommer en särreglering av dosapotekens skyldighet att genomföra läkemedelsutbyten vid maskinell dosdispensering. Tillsynen kommer att ske genom jämförelser mellan expedierad vara och periodens vara för varje recepttransaktion. Liksom vid tillsynen av utbytet inom det befintliga periodens vara-systemet kommer bedömningen att baseras på eventuella överträdelsers omfattning (andel felaktiga transaktioner) och ekonomiska konsekvenser, om det felaktiga utbytet sker tillfälligt eller upprepat samt hur apotekens regelefterlevnad utvecklas över tid.

TLV:s rätt att ta ut sanktionsavgift regleras i 25 § förmånslagen. Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor (25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.). För att även kunna ta ut sanktionsavgifter för regelöverträdelser vid maskinell dosdispensering föreslår TLV en ändring i förmånslagen, se avsnitt 6.2.6. Avgifterna för regelöverträdelser vid utbyte vid maskinell dosdispensering respektive tillhandahållande av periodens dosvara är ännu inte fastställda, men bör ligga inom samma intervall som övriga, befintliga sanktionsavgifter.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för dosapoteken bör vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför⁷⁷. I beräkningen av sanktionsavgiften utgår TLV normalt från den merkostnad överträdelsen har orsakat samhället.

TLV tar också hänsyn till bland annat nedanstående faktorer:

- Om överträdelsen beror på omständigheter som inte kunde förutses eller påverkas.
- Vad apoteket har gjort för att undvika överträdelsen.

⁷⁵ Se 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁷⁶ TLV:s årsredovisning 2020.

⁷⁷ Prop. 2013/14:93 s 168

- Om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.
- Om överträdelsen upprepas.
- Om det i övrigt kan sägas vara fråga om systematiska överträdelser.
- Annat som kommer fram i utredningen.

Vilken sanktionsavgift som blir aktuell i enskilda tillsynsärenden kan därför inte beräknas eller anges i förväg. Syftet med sanktionsavgiften för dosapotekens regelöverträdelser är dock att få apoteken att avhålla sig från systematiska överträdelser av det föreslagna utbytesregelverket. Sanktionsavgiftsmodellen behöver därför bidra till att överträdelser blir olönsamma för dosapoteken.

Utformandet av sanktionsavgiftsmodellerna för dosapotek respektive läkemedelsföretag samt framtagandet av instruktioner för hur berörda aktörer ska agera inom periodens vara-systemet för maskinellt dosdispenserade läkemedel bör ingå i ett uppdrag med syfte att förbereda införandet av ett periodens vara-system för dos.

8.4 Datatillgång

Utöver den information som behövs för tillsynen över öppenvårdsapotekens expediering av helförpackningar behöver TLV tillgång till den informationsmängd som beskriver att en transaktion är hänförlig till en dosexpedition. Den finns redan idag i E-hälsomyndighetens databaser och ingår i de regelbundna dataleveranserna till TLV. Det innebär att TLV inte är i behov av ytterligare receptdata för att kunna bedriva tillsyn av det generiska utbytet vid maskinell dosdispensering motsvarande vad som görs gentemot öppenvårdsapotekens utbyte redan idag.

TLV:s förslag innebär att anmälningar till periodens vara-listan för dos och bekräftat tillhandahållande av periodens dosvara kommer att ske i en egen process som är skild från det befintliga periodens vara-systemet. Därför kommer läkemedelsföretag och dosapotek, i de fall en vara som är periodens dosvara inte kunnat tillhandahållas, bli skyldiga att anmäla detta till TLV för att ge myndigheten underlag för sin tillsyn av tillhandahållandeskyldigheten.

8.5 Läkemedelsverkets och IVO:s tillsyn av dosapoteken

TLV bedömer att Läkemedelsverkets ansvar för tillståndsgivning och tillsyn över dosapoteken inte påverkas av TLV:s förslag, däremot kan tillsynens omfattning och karaktär påverkas. TLV:s förslag skulle även kunna få konsekvenser för Läkemedelsverkets arbete med brytningstillstånd, om antalet ansökningar eller omprövningar påverkas. I viken utsträckning detta kommer att leda till ökade kostnader för Läkemedelsverket går i nuläget inte att bedöma.

TLV bedömer att förslaget om ett periodens vara-utbyte för dos inte kommer att få några direkta effekter på IVO:s tillsyn. Indirekta effekter, som vårdkrävande incidenter till följd av exempelvis uteblivna leveranser eller en ökning av felexpedieringar, kan dock påverka tillsynen hos IVO. TLV bedömer dock att

anpassningen av utbytets omfattning är föreslagen just för att minimera risken för den typen av händelser.

9 Avslutande diskussion

TLV har fått i uppdrag att föreslå hur en prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel kan utformas, genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en sådan prisrangordning samt föreslå hur ett genomförande av förslaget kan gå till.

Liksom hela apoteks- och läkemedelsmarknaden är marknaden för maskinellt dosdispenserade läkemedel komplex. Dostjänsten är beroende av stabila läkemedelsleveranser från läkemedelsföretagen för att leveranssäkerheten – och ytterst patientsäkerheten – inte ska äventyras. Svårigheterna att tillämpa det befintliga periodens vara-systemet vid utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel, upphandlingen av ett fåtal längre fleråriga kontrakt baserade på lägst dospeng och konkurrensen mellan dosapoteken om dessa avtal har bidragit till en affärsmodell där förhandlingar mellan dosapotek och läkemedelsföretag om priser på läkemedel som omfattas av det generiska utbytet ingår. Den bristande transparensen och förutsägbarheten kring både läkemedels- och tjänstekostnader samt långdragna upphandlingsprocesser har berörts i flera offentliga utredningar och regeringsuppdrag, senast i TLV:s delrapport i detta uppdrag. TLV ser även att förhandlingarna mellan dosapotek och läkemedelsföretag kan begränsa övriga läkemedelsföretags möjligheter att konkurrera om att få leverera läkemedel för maskinell dosdispensering. Detta kan i sin tur ha negativa effekter på läkemedelskostnaderna.

Att förändra marknaden kommer att beröra många aktörer och kräva långsiktighet, transparens, samarbete och ansvarstagande. Med förslagen i detta regeringsuppdrag försöker TLV införa ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel, som i utformning och omfattning tar hänsyn till förutsättningarna på dosmarknaden. Så långt som möjligt undviker eller begränsar förslaget eventuella negativa effekter och uppnår en rimlig relation mellan kostnader, risker och nytta.

Riskerna beskrivs i delrapporten i detta uppdrag, och rör framför allt konsekvenserna för patientsäkerheten av alltför omfattande förändringar i dosapotekens arbetssätt. TLV:s möjligheter att säkert kunna ställa de positiva effekterna av förslaget i relation till risker och ekonomiska konsekvenser har främst begränsats av att myndighetens inblick i dosapotekens ekonomiska omständigheter och konsekvensanalys är otillfredsställande. Det gäller dels dosapotekens direkta kostnader för införandet av en periodens vara-lista för dos, dels indirekta intäkter från det som beskrivs som en förhandlingsmarknad. Underlaget för den kostnadsmässiga konsekvensanalysen är därför osäkra. Givet de effekter myndigheten kunnat bedöma med större säkerhet och det stora behovet av en bättre fungerande marknad ser TLV ändå förslaget som ett steg i riktningen mot en marknad med större transparens, förutsägbarhet, konkurrens mellan läkemedelsföretag och jämlikhet mellan patienter.

10 Nästa steg

En förändring av regelverket för dosmarknaden förutsätter att lagstiftningsprocessen tar vid där detta uppdrag slutar. De aktiviteter och fortsatta uppdrag som redovisas i detta avsnitt beskriver dock vad TLV ser som nödvändiga steg för att de föreslagna regeländringarna ska kunna implementeras.

10.1 Uppdrag till TLV att förbereda införande

TLV behöver få i uppdrag att

- Utveckla verksamheten för att hantera den föreslagna processen (se avsnitt 5.4)
- Ta fram föreskrifter och rutiner för urval, beslut, uppföljning och tillsyn (se avsnitt 6.6 och 8.3)
- Ta fram informationsmaterial som beskriver det föreslagna regelverket (se avsnitt 5.3)
- Utveckla IT-stöd för hantering av ett periodens vara-utbyte för maskinellt dosdispenserade läkemedel (se avsnitt 7.2)

TLV skulle kunna ha en samordnande roll avseende de åtgärder som behöver vidtas hos övriga aktörer inför ett ikraftträdande.

10.2 Uppdrag till E-hälsomyndigheten att förbereda införande

E-hälsomyndigheten behöver få i uppdrag att genomföra den utveckling som i samråd med TLV, regioner och dosapotek bedömts vara nödvändig inför införandet av ett periodens vara-utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (se avsnitt 7.2.2).

10.3 Aktiviteter hos övriga aktörer

Dosapoteken behöver

- Anpassa sina IT-stöd så att de stödjer det föreslagna utbytet.
- Genomföra de övriga anpassningar av produktion, lagerhållning och personella resurser som de bedömer vara nödvändiga.

Regionerna behöver se över avtalssituationen och anpassa sina upphandlingar, vilket med fördel kan stödjas eller samordnas av SKR.

10.4 Övrigt

Konkurrenssituationen på dosmarknaden skulle behöva belysas ytterligare, exempelvis i Konkurrensverkets årliga rapport Konkurrensen i Sverige.

Det finns även ett behov av att se över vilka regelverk som är tillämpliga vid upphandling av dostjänsten, bl a för att ge regionerna vägledning när ett nytt

utbytesregelverk införs. Regeringen bör ge en lämplig myndighet i uppdrag att genomföra en sådan översyn.

10.5 Samlad kostnadsbedömning

Den samlade kostnaden för införandet hos dosaktörer och berörda myndigheter uppskattas till som mest cirka 12 miljoner kronor (se avsnitten 5.4, 7.2.2 och 7.2.3). Större delen av kostnaden belastar TLV, men även E-hälsomyndighetens och dosapotekens kostnader för IT-utveckling ingår. Därtill kommer kostnaderna för TLV:s permanenta verksamhet, som uppskattas till cirka 4 miljoner kronor årligen, liksom dosapotekens kostnader för utbyte, som beskrivs i TLV:s delrapport.