

Så jobbar Läkemedelsverket och TLV med utbytbara läkemedel och periodens vara

Apoteksmässan, 6 september 2012

Anna Hillgren, LV
Apotekare och PhD



Åsa Tormod, TLV
Apotekare



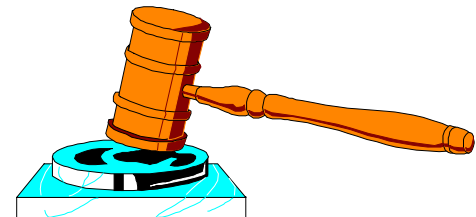
Utbytbarhet - Riksdagsbeslut 2002

Läkemedelslag (1992:859)

- När godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.
- Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner mm.

- Det enskilda apoteket ska byta ut förskrivet läkemedel mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.



Utbytet sparar pengar

- Patienterna ska inte behöva betala onödigt mycket för sina läkemedel
- Utbytet frigör årligen miljardbelopp som kan användas till andra angelägna ändamål inom hälso- och sjukvården

Utbytbara läkemedel och periodens vara – vem gör vad?

- **Läkemedelsverket (LV)**



- **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)**



- **Apotekens Service AB**



- **Apoteken**



Utbytbara läkemedel och periodens vara – vem gör vad?

Läkemedelsverket (LV)...

- godkänner alla läkemedel för den svenska marknaden
- beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och publicerar en lista över utbytbarhetsgrupper

Godkännande av läkemedel

- **Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning genom att granska företagets dokumentation.**
- **Inför godkännande görs en vetenskaplig bedömning utifrån:**
 - **Kvalitet**
 - Är tillverkningen av läkemedlet av god kvalitet?
 - **Effekt**
 - Är läkemedlet effektivt för de patienter som det är avsett för?
 - **Säkerhet**
 - Är biverkningarna rimliga i förhållande till den avsedda effekten?

Visas på olika sätt

- Fullständig dokumentation
- Förkortad dokumentation (t.ex. generika)
- Parallellimport



Parallellimport

- **Konkurrerande företag importerar från ett EU-land där priset är lägre än i Sverige**
- **Likvärdighet - info från exportland**



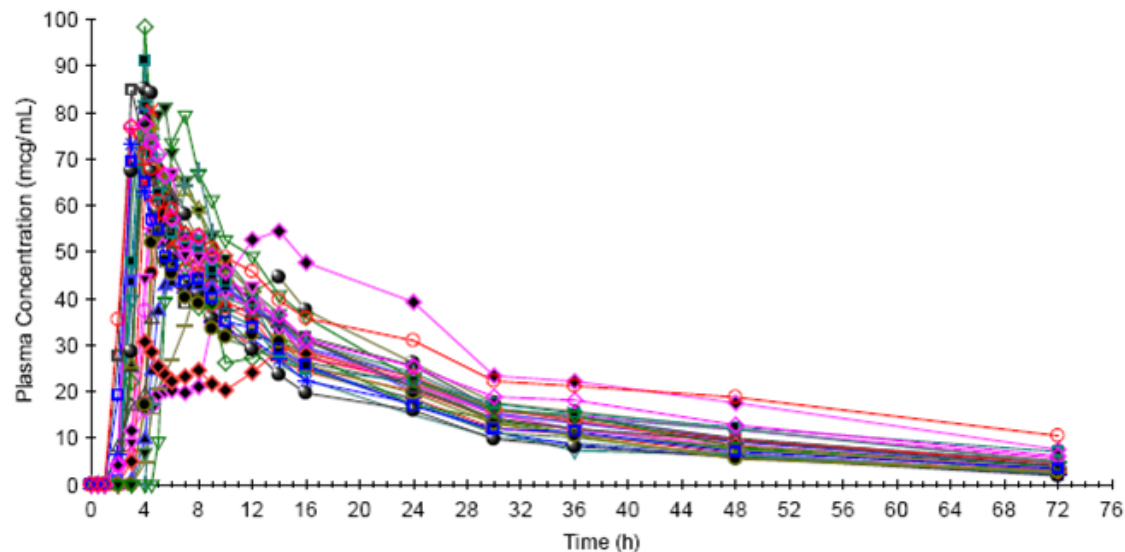
Generika

- **Tillverkare utvecklar en egen produkt, men refererar till en referensprodukt som varit godkänd i minst 10 år i ett EU-land**
- **Fullständig dokumentation av tillverkning och kvalitetskontroll**
- **Förkortad dokumentation av effekt och säkerhet**
 - Studie som visar lika upptag av det aktiva ämnet i kroppen (bioekvivalens)



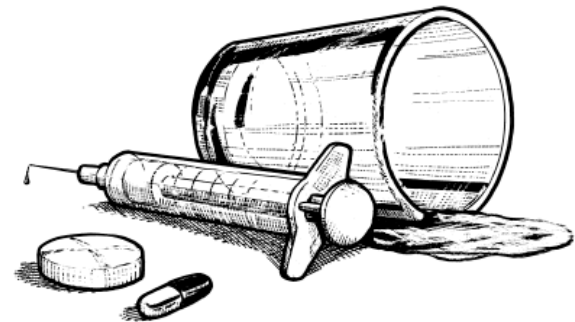
Bioekvivalensstudier

- Standardiserade förhållanden
- Om två produkter har likvärdig koncentration av aktiv substans i blodplasma över tid, så är den terapeutiska effekten likvärdig



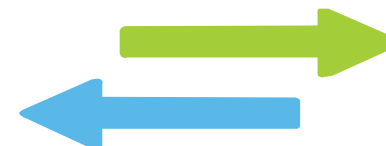
Grundkriterier för utbytbarhet

- **Samma aktiva beståndsdel(ar)**
- **Samma beredningsform**
- **Samma styrka**
- **Medicinskt jämförbara (bioekvivalenta / terapeutiskt ekvivalenta)**
- **Ingå i läkemedelsförmånen (TLV)**
- **Jämförbar förpackning (TLV och/eller apoteket)**



Bedömning av utbytbarhet

- För varje godkänd produkt görs en enskild bedömning
- Alla i samma grupp är utbytbara mot varandra
- Utöver grundkriterierna tas ett flertal aspekter med i bedömningen, t.ex.:
 - Produktens egenskaper
 - Hjälpsämnenas betydelse
 - Produktinformationen
- Utbytbarhetslistan publiceras på www.lakemedelsverket.se



Olika perspektiv vid...

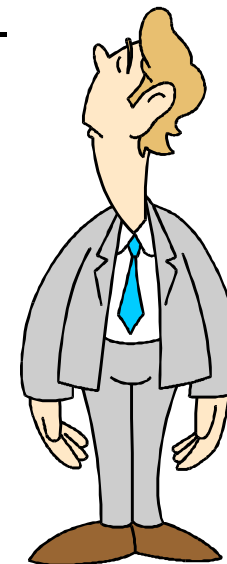
Godkännande

- Likhet på gruppnivå



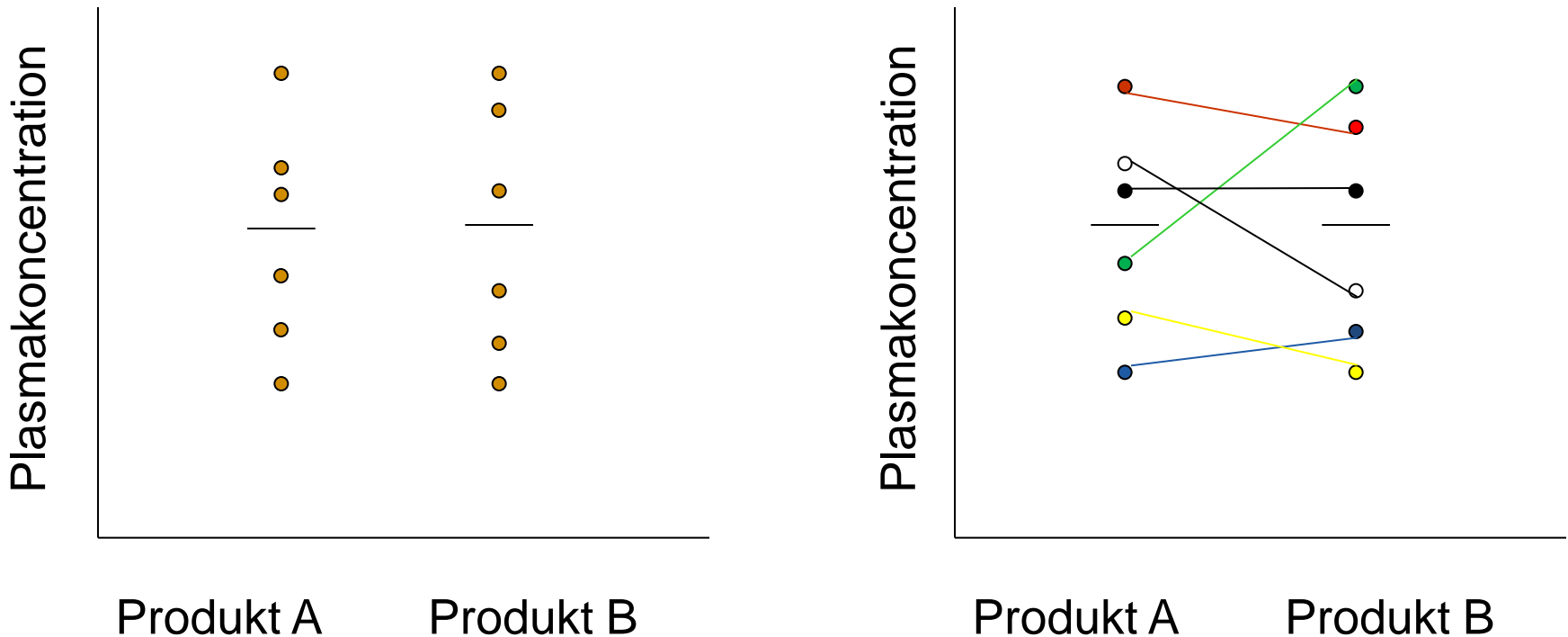
Utbytbarhet

- Likhet på individnivå
- Skillnader som kan påverka patientens följsamhet till ordinationen bedöms (produkt-informationen)



Bioekvivalenta produkter

Skillnader kan förekomma på individnivå som inte är möjliga att upptäcka i bioekvivalensstudier.



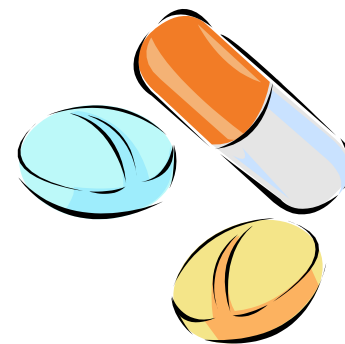
Kan vara hinder för utbyttbarhet:



- Svårdoserade läkemedel (snävt terapeutiskt intervall) och användningsområde (t.ex. epilepsi, transplantation)
- Betydelsefulla skillnader i patientinformationen
- Skillnader i hanterbarhet (t.ex. inhalatorer, injektionshjälpmedel)
- Skillnader i produkters egenskaper (t.ex. lätthet att svälja)
- Olika smaker på läkemedel som främst riktar sig till barn

Utgör oftast inte hinder mot utbytbarhet:

- Olika saltformer av det aktiva ämnet
- Annat användningsområde
- Olika läkemedelsformer (t.ex. tabletter och kapslar)
- Hjälpämnen
- Färgämnen
- Smak



Utbytbara läkemedel och periodens vara – vem gör vad?

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)...

- beslutar om vilka läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen
- beslutar om reglerna för det generiska utbytet

Förutsättningar för utbyte av läkemedel

- Läkemedlet måste finnas med på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel
- Läkemedlet måste ingå i högkostnadsskyddet
- Läkemedlet tilldelas en förpackningsstorleksgrupp

Företagen ansöker om pris



- Nya läkemedel
- Utbytbara läkemedel

Takpriser

- Läkemedlet får inte kosta mer än takpriset
- Automatisk prissänkning
 - 70 procent av originalets ursprungspris
 - Generika har sålts under minst fyra månader

Förpackningsstorleksgrupper

- Vi indelar utbytbara läkemedel med generisk konkurrens i förpackningsstorleksgrupper
 - t.ex. 90-105 tabletter indelas i grupp T23
- Vissa läkemedel är inte indelade i förpackningsstorleksgrupper, dessa grupperas med EK+ löpnummer
- Indelningen sker i samarbete med LV
 - En ny översyn påbörjades under våren 2012

Vi utser periodens vara varje månad

- Företagen tävlar om att erbjuda lägst pris i förpackningsstorleksgruppen
 - Nyansökningar och prisändringar
- Periodens vara får exklusivitet på marknaden i en månad

En tremånaderscykel

Ansökningsperiod

Beslutsperiod

Prisperiod

Månad 1

Månad 2

Månad 3

Utbytbara läkemedel och periodens vara – vem gör vad?

Apotekens Service AB...

- länken mellan myndigheterna och apoteken, tillhandahåller ett uppdaterat och aktuellt produktregister (VARA)

apotekens service

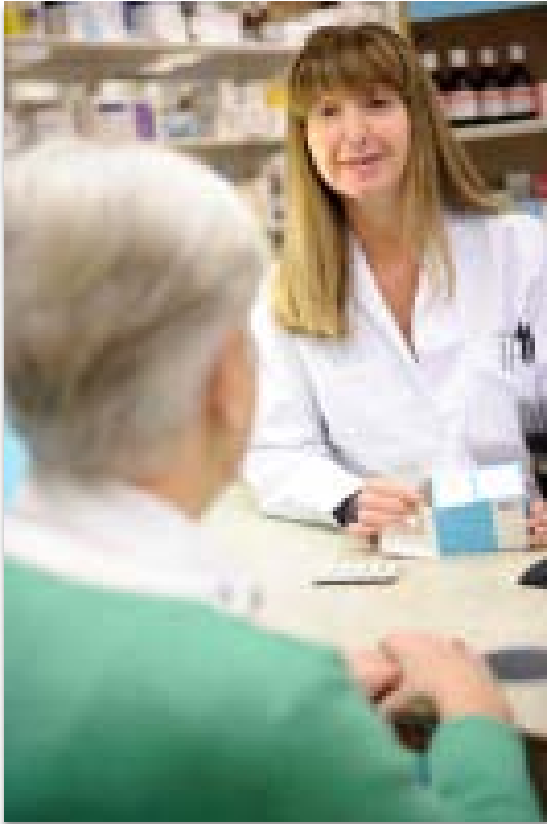
Utbytbara läkemedel och periodens vara – vem gör vad?

Apoteken...

- byter till billigaste läkemedlet som ingår i läkemedelsförmånen om det finns en jämförbar förpackning



Farmaceuten har en viktig roll vid utbytet



Farmaceuten ska byta till den billigaste varan på marknaden men,

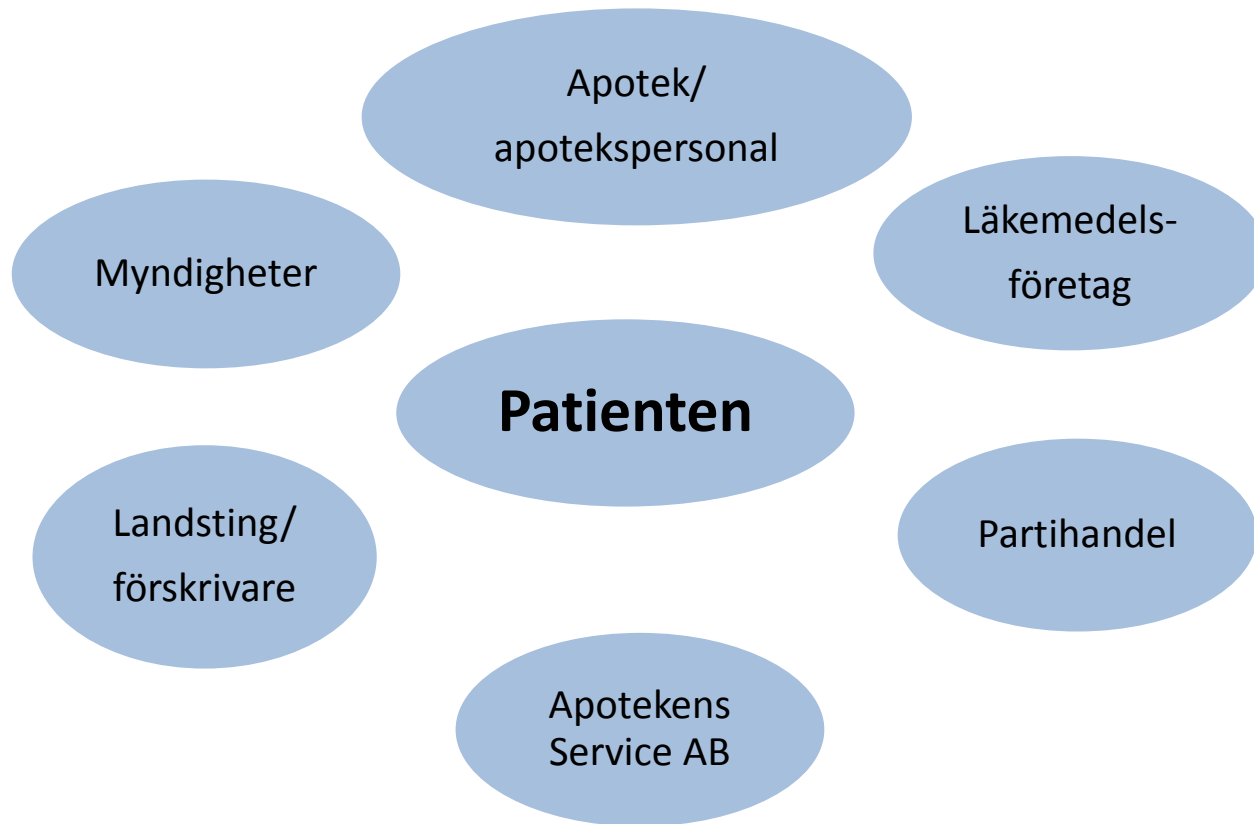
av medicinska skäl kan förskrivare hindra utbyte

patienten kan hindra utbyte och betala merkostnad

Apoteken

- **Apoteket ska genomföra byte om det läkemedel man byter till har en jämförbar förpackning och att bytet i övrigt är rimligt (LVFS 2009:13, Bilaga 1)**
 - samma typ av förpackning (t.ex. cylinderampull, injektionsflaska)
 - tabletter i burk och blister är utbytbara
 - motsvarande storlek (TLV förpackningsstorleksgrupp)
 - om läkaren förskrivit delade doser, t.ex. ½ tablett, byte endast om den produkt man byter till kan delas på motsvarande sätt
 - särskilt anpassade förpackningar (t.ex. lättöppnade) får inte bytas utan patientens samtycke

Flera aktörer tillsammans skapar ett fungerande generikautbyte



Välkommen till våra monter med dina frågor:

Monter K:18



Monter K:22

