



## Frågor och svar, utbyte på apotek

Vi på TLV:s Apoteksavdelning får många frågor från apotek och apotekskunder. Här har vi samlat några av de vanligaste. Hittar du inget svar på din fråga är du välkommen att skicka den till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se).

Senast uppdaterad 2012-06-07

### Innehåll

Frågor och svar, utbyte på apotek.....	1
Vilka läkemedel är utbytbara?.....	3
Hur beslutas att ett läkemedel är utbytbart? .....	3
Kan informationen om två utbytbara läkemedel skilja sig åt? .....	3
Vad innebär det att vissa utbytesgrupper är indelade i A och B? .....	3
Hur delas de utbytbara läkemedlen in i grupper på periodens vara listan? .....	3
Hur delas de utbytbara läkemedlen in i grupper på periodens vara listan? .....	3
Vad är en förpackningsstorleksgrupp?.....	3
Vad är en EK-grupp? .....	3
Vilka varor blir periodens vara?.....	4
Var finns information om vilka läkemedel som är periodens vara?.....	4
Hur utses periodens vara? .....	4
Hur vet TLV att en vara är tillgänglig? .....	4
Kan produkter som inte marknadsförs bli periodens vara? .....	4
Hur kan jag anmäla att en vara är otillgänglig? .....	4
Hur kan en dosförpackning utses till periodens vara? .....	4
Kan ett läkemedel som inte är med i Läkemedelsförsäkringen utses till periodens vara? .....	5
Vad gäller vid expedition? .....	5
Vad ska kunden betala? .....	5
När kan farmaceuter på apotek motsätta sig utbyte? .....	5
Vad gäller för recept på varor som inte längre ingår i förmånen?.....	6
Utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens.....	6
Hur styrs utbytet mellan parallellimporterade läkemedel och original? .....	6
Vad ska kunden betala för olika paralleller? .....	6
Licensläkemedel .....	6
Vad är ett licensläkemedel? .....	6

#### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364



Vad beslutar TLV respektive Läkemedelsverket när det gäller licensläkemedel? .....	7
Subvention av licensläkemedel.....	7
Prissättning av licensläkemedel .....	7
Är det möjligt att låta kunden stå för avgiften till Läkemedelsverket vid licensansökningar? .....	7
Regelverk .....	8
Var finns reglerna om utbyte av läkemedel?.....	8
Vad är en föreskrift? .....	8



## Vilka läkemedel är utbytbara?

### Hur beslutas att ett läkemedel är utbytbart?

Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara. Läkemedelsverket godkänner alla läkemedel, med avseende på kvalitet, säkerhet och effekt. Den grundläggande förutsättningen för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma aktiva substans i samma styrka och beredningsform. Mer information, samt listan över utbytbara läkemedel, finns på [Läkemedelsverkets hemsida](#).

### Kan informationen om två utbytbara läkemedel skilja sig åt?

Det kan förekomma skillnader i produktresumé och bipacksedel vid jämförelse mellan originalläkemedel och generika. Det beror på att läkemedel numera godkänns gemensamt inom EU och att det inom EU finns olika synsätt på hur information bör utformas.

### Vad innebär det att vissa utbytesgrupper är indelade i A och B?

Läkemedel kan ingå i olika utbytesgrupper trots att de innehåller samma aktiva substans i samma styrka. Dessa undergrupper till utbytesgrupperna kan bland annat bero på variationer mellan hur läkemedlen frisätts.

Finns undergrupperna A, B och C innebär det att produkterna i grupp A är utbytbara mot varandra, men inte mot varor i grupp B eller C. Därför utser vi också en periodens vara för varje undergrupp. I periodens vara-listan framgår det i vilken grupp varan ingår i kolumn D, efter styrkan.

## Hur delas de utbytbara läkemedlen in i grupper på periodens vara listan?

### Hur delas de utbytbara läkemedlen in i grupper på periodens vara listan?

Utifrån Läkemedelsverkets utbytesgrupper och TLV:s förpackningsstorleksgrupper delas läkemedlen in på periodens vara listan.

### Vad är en förpackningsstorleksgrupp?

Dessa grupperar produkterna i samma utbytesgrupp utifrån dess förpackning, exempelvis ingår en förpackning med 98 tabletter och en med 100 tabletter i samma förpackningsstorleksgrupp. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. I TLV:s föreskrift regleras vilken grupp varje förpackningsstorlek ingår. Den vara som blir periodens vara är den vara inom sin förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per minsta enhet, exempelvis per tablett.

Läs mer här:

Föreskrift (TLVFS 2009:4) ändrad genom [\(TLVFS 2011:4\)](#)

### Vad är en EK-grupp?

Vissa läkemedel är av patientsäkerhetsskäl inte indelade i förpackningsstorleksgrupper eftersom flera av produkterna inte är utbytbara på förpackningsnivå. Läkemedel kan alltså vara utbytbara enligt Läkemedelsverket, som bedömer utbytbarhet på produktnivå, men inte på förpackningsnivå. Ett exempel kan vara en produkt som både finns förpackad som förfylld spruta och i ampuller. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234. EK står för "ej klassificerad". Under 2012 har en översyn av EK-grupperna påbörjats.



## Vilka varor blir periodens vara?

### Var finns information om vilka läkemedel som är periodens vara?

På TLV:s hemsida finns en lista över vilka läkemedel som är periodens vara.

[Periodens vara listan hittar du här.](#)

### Hur utses periodens vara?

I de utbytesgrupper där det finns generisk konkurrens utses en periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp. Periodens vara är det läkemedel som har marknadens lägsta pris per minsta enhet, exempelvis per tablett och som är tillgängligt att beställa för apoteken. Dessutom utses två reserver för att apoteken ska veta vad de ska expediera om periodens vara inte går att beställa.

De varor som utses till periodens vara uppfyller alla:

- Varan ska vara utbytbar
- Varan är ett generika eller ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens
- Varan ska vara tillgänglig
- Varan ska ha det lägsta priset per minsta enhet (av de tillgängliga varorna) i sin förpackningsstorleksgrupp

### Hur vet TLV att en vara är tillgänglig?

Företagen är skyldiga att meddela TLV om någon av deras produkter inte är tillgänglig. För att ytterligare försäkra oss om tillgängligheten mejlas en preliminär periodens vara-lista ut till företagen, för att de ska kunna kontrollera att de är tillgängliga på produkter som utses till periodens vara. Även apotek kan anmäla att en vara inte går att beställa. Det finns ett formulär för detta på vår hemsida.

Läs mer här:

Föreskrift (TLVFS 2009:4) ändrad genom [\(TLVFS 2011:4\)](#)

### Kan produkter som inte marknadsförs bli periodens vara?

För att undvika att produkter som inte marknadsförs blir periodens vara gör vi en avstämning mot de uppgifter som finns i NPL<sup>1</sup>. Vi gör denna avstämning när vi tagit fram den preliminära listan över periodens vara. Har företagen angett att en produkt inte marknadsförs utan att meddela oss kan nämligen dessa produkter preliminärt utses till periodens vara. Vi frågar då företagen för att få reda på om varan är tillgänglig eller inte. Är varan inte tillgänglig nej-markerar i listan för periodens vara och kan därmed inte utses till periodens vara.

### Hur kan jag anmäla att en vara är otillgänglig?

Apotekspersonal kan anmäla att en vara inte är tillgänglig genom att fylla i [formuläret](#) på TLV:s hemsida.

### Hur kan en dosförpackning utses till periodens vara?

Att dos- och sjukhusförpackningar emellanåt utses till periodens vara beror på att dosapotek omfattas av samma regelverk för utbyte som andra apotek. I dessa fall ska apoteken expediera den första reserven, R1 i listan för periodens vara. Hela beloppet ingår i högkostnadsskyddet, kunden behöver inte betala något extra.

På vår hemsida publicerar vi en lista med vilka dosförpackningar som utsetts till periodens vara och reserver till periodens vara vid det tillfälle då månadens lista blev definitiv. Denna lista är till för att underlätta för apoteken, är periodens vara med här ska reserv 1 i den ordinarie listan väljas.

<sup>1</sup> Nationellt Produktregister för Läkemedel



## Kan ett läkemedel som inte är med i Läkemedelsförsäkringen utses till periodens vara?

Som det ser ut idag är medlemskap i Läkemedelsförsäkringen inte en aspekt som TLV tar hänsyn till vid beslut om ett läkemedel ska subventioneras eller när periodens vara pekas ut. Frågan är dock uppe för diskussion. Socialdepartementet skrev 2010 ett förslag till ändring i lagen om läkemedelsförmåner. Där föreslogs att ett krav för att få förmån skulle vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. TLV yttrade sig om denna promemoria, och instämde i huvudsak i förslaget. Nu ligger frågan åter för utredning (se hänvisning nedan). I denna utredning ingår att "komma med förslag på hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna" (sid 2). Uppdraget ska redovisas i september 2012.

Läs mer här:

*Utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels och apoteksområdet (S 2011:07), frågan tas upp i [tilläggsdirektiv 2011:82](#).*

## Vad gäller vid expedition?

### Vad ska kunden betala?

Apoteken ska i första hand expediera periodens vara och är skyldiga att informera kunden om att utbyte kan göras. Som kund kan man antingen godta bytet eller motsätta sig det. Om kostnaden ska räknas in i högkostnadsskyddet eller ej framgår i tabellen nedan.

Hantering på apotek	Kostnad för apotekskund
Byte till periodens vara (normalfallet)	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet
Läkaren har markerat på receptet att utbyte ej ska göras, pga. medicinska skäl. Inget utbyte görs på apoteket	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet
Kunden motsätter sig byte, vill ha det förskrivna läkemedlet	Mellanskillnaden mellan förskrivet läkemedel och periodens vara ingår INTE i högkostnadsskyddet
Kunden vill varken ha periodens vara eller förskrivna vara	Kunden betalar HELA kostnaden för läkemedlet, kostnaden ingår INTE i högkostnadsskyddet

### När kan farmaceuter på apotek motsätta sig utbyte?

Farmaceuter kan förhindra ett utbyte om utbytet skulle innebära att patienten inte kommer att kunna använda sitt läkemedel korrekt. Hela kostnaden ingår då i högkostnadsskyddet. Exempel på sådana situationer kan vara:

#### Reumatikerförpackningar

Förpackningar som särskilt anpassats till exempel reumatikerförpackningar får inte bytas ut till andra förpackningar utan patientens samtycke.



Förändrat antal tabletter än förskrivet

Vissa korta antibiotikakurer där byte medför ett annat antal tabletter än förskrivna kur, kan vara ett skäl att som farmaceut motsätta sig utbyte.

Delade doser

Om patienten är förskriven delade doser, till exempel halva tabletter av läkemedlet, får utbyte ske om det framgår av läkemedlets produktresumé under sektion 3. Där står det om läkemedlet är delbart i lika delar med avseende på dos och inte enbart delbart för att underlätta nedsväljning.

För mer information, se bilaga 1 i Läkemedelsverkets [vägledning](#) till föreskriften (LVFS 2009:13).

### Vad gäller för recept på varor som inte längre ingår i förmånen?

Det händer att ett förskrivet läkemedel har utgått ur förmånen sedan patienten fick sitt recept. Läkemedlet får bytas ut på apotek under receptets återstående giltighetstid, förutsatt att varan ingick då i förmånen då den förskrevs. Anledningen till att ett läkemedel inte längre är subventionerat är antingen på grund utav att TLV omprövat beslutet, att företaget självt begärt utträde eller att produkten är avregistrerad. Mer information om omprövningar finns [här](#). Listor med de produkter för vilka det marknadsförande företaget begärt utträde ur förmånen finns [här](#).

Läs mer här:

TLV:s föreskrift (TLVFS 2009:4) ändrad genom ([TLVFS 2011:1](#)).

## Utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens

### Hur styrs utbytet mellan parallellimporterade läkemedel och original?

Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedels om är utbytbara. Deras utbytbarhetslista tar upp alla utbytbara läkemedel, med eller utan generisk konkurrens i gruppen.

Läs mer här:

21 § i Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ([2002:160](#))

### Vad ska kunden betala för olika paralleller?

Utbytesgrupper som saknar generiska läkemedel finns inte med på listan för periodens vara. Vilka paralleller som apoteken väljer att ha i lager och erbjuda sina kunder kan därför variera. Apoteken ska byta det förskrivna läkemedlet till ett parallellimporterat läkemedel som har ett lägre pris om ett sådant finns i lager. Vill kunden ha det förskrivna läkemedlet ska apoteket ta hem det. Kunden betalar då mellanskillnaden mellan det parallellimporterade som apoteket har i lager och det förskrivna läkemedlet. Om kunden vill ha en annan vara än det som apoteket erbjuder eller det som är förskrivet så får kunden stå för hela kostnaden, det ingår inte i högkostnadsskyddet.

## Licensläkemedel

### Vad är ett licensläkemedel?

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till försäljning, vanligtvis för en enskild patient. Dessa kan ingå i högkostnadsskyddet efter beslut av TLV.



## Vad beslutar TLV respektive Läkemedelsverket när det gäller licensläkemedel?

TLV:s roll är att godkänna pris och subvention inom högkostnadsskyddet. Läkemedelsverkets roll är att godkänna licensansökningar. Läkemedelsverket arbetar inte alls med prisfrågan på licensläkemedel varken inom eller utanför högkostnadsskyddet.

Hantering och prissättning av licensläkemedel utredas av regeringen. Uppdraget ska redovisas i september 2012.

Läs mer här:

[Tilläggsdirektiv 2011:82](#) till *Utredningen om vissa frågor om prissättning tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels och apoteksområdet*

## Subvention av licensläkemedel

Frågan om pris och subvention av licensläkemedel utreds av regeringen (se nedan). I väntan på att utredningen ska bli klar kan apotek och förskrivare i många fall utgå från att licensläkemedel ingår i högkostnadsskyddet och expedieras med förmån.

För vissa licensläkemedel, de som beslutats av Läkemedelsverket före 1 oktober 2002, finns övergångsbestämmelser som anger att receptbelagda läkemedel där Riksförsäkringsverket, RFV, fastställt försäljningspris ska ingå i högkostnadsskyddet. RFV har år 2002, för de licensläkemedel som då fanns, fastställt det försäljningspris som leverantören tillämpade före den 1 oktober 2002.

Inför omregleringen av apoteksmarknaden 2009 fann Apoteket AB att det inte har varit möjligt att klarlägga om ett visst licensläkemedel omfattats av RFV:s beslut. Oklarheten, får enligt vår uppfattning, inte gå ut över patienterna. Apoteken får då utgå från att licensläkemedlet subventioneras.

För licensläkemedel som befinner sig i en process för godkännande eller som förlorat sitt godkännande krävs en ansökan om subvention till oss för att de ska kunna ingå i förmånerna. Nya licensläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som godkända läkemedel. Det företag som tillhandahåller ett licensläkemedel ska ansöka hos TLV om att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läs mer här:

Lag [\(2002:160\)](#) om läkemedelsförmåner m.m.

[Tilläggsdirektiv 2011:82](#) till *Utredningen om vissa frågor om prissättning tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels och apoteksområdet*

## Prissättning av licensläkemedel

I första hand gäller de priser vi har fastställt. För de licensläkemedel där vi inte beslutat om priset utan som omfattas av Riksförsäkringsverkets, RFV, beslut gäller det inköpspris (AIP) som sattes före den 1 oktober 2002. Någon förteckning över dessa priser finns inte. Det innebär att apoteken ska tillämpa pris utifrån vad som är rimligt och möjligt att utreda i det enskilda fallet. För apotekens prissättning av AUP gäller reglerna för handelsmarginalen.

## Är det möjligt att låta kunden stå för avgiften till Läkemedelsverket vid licensansökningar?

Kostnaden för licensansökan inte ska debiteras patienten. Ansökningsavgiften får inte läggas på priset utöver handelsmarginal. Det innebär att apoteken själva får stå för ansökningsavgiften inom ramen för den ersättning som apoteken totalt får för hanteringen av förmånsläkemedel. Regeringens utredare uppdraget att se över



hanteringen och prissättningen av licensläkemedel. Uppdraget ska redovisas i september 2012.

Läs mer här:

[Proposition 2008/09:145](#) s. 267

[Tilläggsdirektiv 2011:82](#) till *Utredningen om vissa frågor om prissättning tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels och apoteksområdet*

## Regelverk

### Var finns reglerna om utbyte av läkemedel?

Utbytet regleras dels i Lagen ([2002:160](#)) om läkemedelsförmåner m.m. och dels i TLV:s föreskrifter. Våra föreskrifter finns samlade [här](#).

### Vad är en föreskrift?

Det är bindande regler som beslutas av en myndighet, i detta fall TLV.