

Datum
2011-09-19

Frågor och svar om översyn av regler för utbyte av läkemedel på apotek samt om förslag till ny föreskrift

1. Varför har TLV gjort en översyn av reglerna för utbyte av läkemedel?

Vi vill skapa stabilitet och ge förutsättningar för långsiktig planering för berörda aktörer. Därför har vi gjort en omfattande översyn av reglerna för utbyte av läkemedel. Patientsäkerhet, tillgänglighet, miljöhänsyn, administration och kostnadseffektivitet har varit särskilt viktiga områden att titta på. Det har gått drygt två år sedan apoteksmarknaden öppnades upp för konkurrens, då nya regler för det generiska utbytet började gälla. Delar av regelverket gäller endast fram till och med 31 december 2011. Vi har analyserat eget material, tagit del av studier och bjudit in olika aktörer på marknaden för att få synpunkter.

2. Vilken bild har översynen lett fram till?

Den svenska modellen för utbyte av läkemedel på apotek är framgångsrik, ger stora samhällsvinster och frigör flera miljarder kronor varje år. Apotekspersonalen gör ett viktigt arbete när de byter till det läkemedel som har lägst pris. Företagen som säljer utbytbara läkemedel tävlar om att vara billigast för att just deras läkemedel ska bli det som apotekspersonalen byter till. Det leder till en mycket kraftig priskonkurrens. Nya beräkningar visar att läkemedlen annars skulle ha kostat 8 miljarder kronor mer varje år med dagens användning.

3. Orsakar utbytesreglerna sämre tillgänglighet till läkemedel?

Tillgängligheten är på ungefär samma nivå som före omregleringen. Originalläkemedel finns tillgängliga i ungefär samma omfattning som utbytbara läkemedel. Mycket tyder på att de tillgänglighetsproblem som kunderna upplever handlar om hur bristsituationer hanteras nu jämfört med tidigare.

4. Orsakar utbytesreglerna sämre patientsäkerhet?

Vi har inte fått kännedom om att några allvarliga händelser inträffat (enligt Socialstyrelsens Lex Maria) som är kopplade till generiskt utbyte. Detta har inte heller förändrats sedan apoteksmarknaden öppnades för konkurrens. Vid en genomgång av Läkemedelsverkets biverkningsrapporter fann vi heller inget som tyder på att generikautbytet lett till fler biverkningar.

5. Leder utbytessystemet till att läkemedel tillverkas utan miljöhänsyn?

TLV vill gärna bidra till att vi får mer miljövänliga läkemedel i högkostnadsskyddet. Inget tyder på att vi skulle få det just genom att införa ett annat utbytessystem. För miljös skull är det bäst att lösa miljöfrågan enligt Läkemedelsverkets förslag: på EU-nivå, när läkemedel godkänns för försäljning.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se, Org. nr 202100-5364



6. Vilka förändringar föreslår TLV inför 1 januari 2012?

Vi föreslår att den temporära delen i nuvarande regelverk blir permanent från och med den 1 januari 2012. Det betyder att apoteken ska fortsätta byta ut läkemedel till de alternativ med samma innehåll och marknadens lägsta pris, periodens varor. Vi utser två reserver i varje utbytesgrupp så att apoteken på förhand ska veta vad de ska byta till om periodens vara inte är tillgänglig att beställa.

7. Finns områden som behöver utvecklas?

Det finns områden som behöver utvecklas för att underlätta för berörda. Vi kommer att ta initiativ för att apotekens IT-stöd tydligare ska ange vilket läkemedel som apoteken ska köpa in och sedan byta till. Vi kommer att ta initiativ för att de ska få bättre information och utbildning om hur reglerna ska tillämpas och vi kommer att titta på möjligheter till sanktioner mot läkemedelsföretag som inte levererar till apoteken som överenskommet.

8. Var finns mer information?

Det finns information på
tlv.se/utbytesmodellen
tlv.se/foreskrifter
tlv.se/press