
Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2016:xx) om tillämpningen av vissa regler vid expediering av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna

TLVAR 20xx:x

beslutade den xx månad 20xx.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om följande allmänna råd om läkemedelsförmånernas omfattning enligt 2 § första stycket och 11 § tredje stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Utlämnande med förmån vid ett expeditionstillfälle

1. Det som anges i 2 § första stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om mängden läkemedel eller andra varor som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar, bör tolkas som en övre gräns för mängden läkemedel och andra varor som kan hämtas ut med förmån. Det innebär att det är den förskrivna mängden för ett uttag som, upp till denna övre gräns, anger mängden läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna vid ett expeditionstillfälle.
2. Vid bedömningar av vilken mängd *läkemedel* som kan lämnas ut med förmån vid ett expeditionstillfälle bör flera recept som avser läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering, oavsett läkemedelsnamn och tillverkare, hanteras tillsammans. Om en patient har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering bör det således inte medges uttag med förmån på varje recept var för sig, utan endast från ett av recepten.
3. När det gäller mängden *andra varor* som kan lämnas ut med förmån vid ett expeditionstillfälle bör flera hjälpmedelskort som avser samma vara hanteras tillsammans. Om en patient har flera hjälpmedelskort på samma vara bör det således inte medges uttag med förmån på varje hjälpmedelskort var för sig, utan endast från ett av dem.

Utlämnande med förmån när två tredjedelar av förbrukningstiden har förflutit sedan förra uttaget

4. Vid avgörandet av om minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden *läkemedel* är avsedd att tillgodose bör det avgörande vara när patienten senast hämtade ut ett läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering. Om en patient har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering bör ett nytt utlämnande kunna göras med förmån endast om minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut läkemedlet med förmån, oavsett från vilket av recepten som uttaget skedde ifrån.

5. När det gäller uttag av *andra varor* bör det avgörande för att ett nytt utlämnande ska kunna göras med förmån vara att minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut varan med förmån från något av recepten eller hjälpmedelskorten.

6. Vid utlämnande av såväl läkemedel som andra varor bör bedömningen av om minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut varan med förmån omfatta även de uttag med förmån som gjorts från ett recept som vid tidpunkten för det nya uttaget inte längre är giltigt men som finns kvar i receptregistret.

7. Om en patient hämtar ut en delmängd av den mängd läkemedel eller andra varor som förskrivits för ett uttag bör patienten kunna hämta ut den återstående förskrivna mängden för samma uttag med förmån utan att invänta att minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten hämtade ut en delmängd av uttaget.

Dessa allmänna råd börjar gälla den xxx

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

xx

xx

Konsekvensutredning om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till nya allmänna råd om tillämpningen av vissa regler vid expediering av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna

INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	2
DE PROBLEM SOM FÖRANLEDER DE FÖRESLAGNA ALLMÄNNA RÅDEN	2
EN BESKRIVNING AV DE FÖRESLAGNA ALLMÄNNA RÅDEN	2
VILKA EFFEKTERNA BLIR OM DE ALLMÄNNA RÅDEN INTE KOMMER TILL STÅND	4
ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ	4
GRUNDEN FÖR DEN TOLKNING SOM FÖRANLEDER DE ALLMÄNNA RÅDEN	4
SYFTET MED BESTÄMMELSERNA.....	4
BETYDELSEN AV DEN FÖRSKRIVNA MÄNGDEN FÖR ETT UTTAG	5
TOLKNINGEN AV MÄNGDEN LÄKEMEDEL OCH MÄNGDEN ANDRA VAROR	5
UTLÄMNANDE MED FÖRMÅN NÄR TVÅ TREDJEDELAR AV FÖRBRUKNINGSTIDEN HAR FÖRFLUTIT SEDAN FÖRRA UTTAGET	6
UTTAG AV DELMÄNGD (DELEXPEDITION)	7
DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	8
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	8
PRIMÄRRÄTTEN.....	8
SEKUNDÄRRÄTTEN	8
IKRAFTTRÄDANDE AV DE ALLMÄNNA RÅDEN	9
KONSEKVENSER AV ATT DE ALLMÄNNA RÅDEN INFÖRS	9
INLEDNING	9
PATIENTER	9
ÖPPENVÅRDSAPOTEK	9
LANDSTING OCH LÄKEMEDELSBOLAG	10
YTTERLIGARE ANALYSER AV KONSEKVENSERNA AV INFÖRANDET AV RÅDEN FÖR FÖRETAGEN ÄR INTE NÖDVÄNDIGA....	10
STATEN, KOMMUNER OCH LANDSTING	10



Inledning

TLV har identifierat att det råder oklarheter om hur vissa av reglerna om expediering av läkemedel inom läkemedelsförmånerna bör tillämpas vid expeditionstillfället på apotek. Oklarheterna rör regler som finns i 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen), som anger hur stor mängd läkemedel och andra varor som får expedieras med förmån samt hur ofta ett uttag får göras.

I förslaget till allmänna råd klargör vi TLV:s tolkning av reglerna. Detta syftar till att förenkla och skapa en mer ändamålsenlig tillämpning av reglerna.

Kontaktpersoner vid frågor

Juristen Linn Oregren, linn.oregren@tlv.se

De problem som föranleder de föreslagna allmänna råden

TLV har uppmärksammats på att det bland apoteksföretagen finns olika uppfattningar om hur 90dagars-regeln och 2/3-regeln bör tillämpas och hur de gäller i förhållande till varandra. TLV får ofta frågor om dessa regler. En sådan fråga är hur öppenvårdsapoteken bör agera om en patient kommer med flera likadana recept på samma läkemedel och vill hämta ut läkemedel från dessa samtidigt eller med kort mellanrum. En annan fråga är om apoteken får kontrollera patientens tidigare uttag av läkemedel. Flera aktörer efterfrågar en enhetlig tolkning av reglerna för att upprätthålla en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden.

En beskrivning av de föreslagna allmänna råden

Huvudregeln är att läkemedelsförmånerna inte får avse en större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Om lämplig förpackningsstorlek saknas för 90 dagar får dock närmast större förpackning ingå i läkemedelsförmånerna. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmånerna krävs att minst två tredjedelar av den tid som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor har varit avsedd att tillgodose har förflutit. Regler om detta finns i 2 § första stycket och 11 § tredje stycket förmånsförordningen (härefter kallat "90dagars-regeln" respektive "2/3-regeln").

I de föreslagna allmänna råden framgår att 90dagars-regeln bör tolkas som en maximal gräns för hur stor mängd läkemedel och andra varor en patient kan hämta ut med förmån vid ett uttag, dvs. för 90 dagars förbrukning. Det innebär att det är storleken på ett *uttag* som, upp till denna maximala gräns, bestämmer hur mycket läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna vid ett expeditionstillfälle. Om en patient har behov av att ta en tablett om dagen av ett visst läkemedel och patienten har ett recept på 3 uttag à 30 tabletter bör patienten endast kunna hämta ut 30 tabletter med förmån vid ett tillfälle. Om samma patient istället har ett recept på 3 uttag à 90 tabletter kan patienten hämta ut 90 tabletter vid ett tillfälle.

Ibland kan en patient ha flera recept på läkemedel A och flera recept på läkemedel B. Läkemedel A och läkemedel B har samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering, men har olika namn och/eller tillverkas av olika företag. I de allmänna råden



föreslår TLV att en patient som har flera recept på läkemedel A vid ett besök på ett apotek inte bör kunna hämta ut läkemedel från alla dessa recept med förmån, utan endast från ett av dem. TLV föreslår även att en patient som har recept på såväl läkemedel A som på läkemedel B inte ska kunna hämta ut läkemedel med förmån från båda dessa recept, utan endast från ett av dem.

godagars-regeln och 2/3-regeln gäller inte bara för läkemedel, utan också för det som i förmånsförordningen kallas för "andra varor". Exempel på sådana andra varor är förbrukningsartiklar såsom stomipåsar och teststickor, se 18 § p. 2–3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). En patient kan ha flera hjälpmedelskort på vara C och flera på vara D. Vara C och vara D kan ha samma användningsområde och likna varandra, utan att vara samma vara. Vara C och vara D kan också vara identiska varor men marknadsförs inom förmånerna av olika företag. I de allmänna råden föreslår TLV att en patient som har flera hjälpmedelskort på vara C vid ett besök på ett apotek inte ska kunna hämta ut varor från alla dessa, utan endast från ett av dem. Om en patient även har ett hjälpmedelskort på vara D bör den, utöver att kunna hämta ut vara från ett av hjälpmedelskorterna på vara C, även kunna hämta ut vara från ett av hjälpmedelskorterna på vara D inom ramen för läkemedelsförmånerna och vid ett apoteksbesök. Det sistnämnda skiljer sig från hanteringen av läkemedel, där en patient i motsvarande situation endast kan göra ett uttag från ett av recepten med förmån. Anledningen till denna skillnad i hanteringen av läkemedel och "andra varor" är att TLV bedömer att "andra varor", till skillnad från läkemedel, inte är utbytbara ur ett användarperspektiv."

Om en patient har gjort ett uttag av ett läkemedel och vill göra ytterligare ett uttag av detta läkemedel, behöver två tredjedelar av förbrukningstiden från förra uttaget ha förflutit för att det senare uttaget ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna (2/3-regeln). Låt säga att patienten även i detta fall har flera recept på läkemedel A och flera recept på läkemedel B. Läkemedel A och läkemedel B har samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering, men har olika namn och/eller tillverkas av olika företag. Patienten hämtade senast ut läkemedel A inom läkemedelsförmånerna. Om patienten nu önskar att hämta ut läkemedel B och en kontroll visar att två tredjedelar av tiden inte har förflutit sedan patienten hämtade ut läkemedel A, bör uttaget inte medges inom läkemedelsförmånerna. För att ett uttag inom läkemedelsförmånerna i detta fall ska vara möjligt bör två tredjedelar av tiden ha förflutit sedan patienten hämtade ut läkemedel A.

Om en patient har gjort ett uttag av "andra varor" (vara C) och vill göra ytterligare ett uttag av samma vara (vara C), behöver två tredjedelar av förbrukningstiden från förra uttaget ha förflutit för att det senare uttaget ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Om patienten vill hämta ut en liknande vara (vara D) kan den dock göra detta utan att invänta att två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten hämtade ut den första varan (vara C).

När en patient har gjort alla uttag på ett recept flyttas receptet ofta till en "historisk" flik i apotekens datorsystem. Till denna flik flyttas även recept vars giltighetstid har gått ut. Bedömningen av om minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut varan med förmån bör omfatta även de uttag med förmån som gjorts från ett



recept som vid tidpunkten för det nya uttaget inte längre är giltigt men som finns kvar i receptregistret. Om en patient hämtar ut sista uttaget av receptet på läkemedel A (och receptet flyttas till den historiska filen i apotekens datorsystem) och patienten kommer in dagen efter och vill hämta ut läkemedel A från ett annat recept, så bör detta inte kunna ske inom läkemedelsförmånerna. Detta eftersom två tredjedelar av tiden inte har förflutit sedan patienten senast hämtade ut läkemedel A med förmån.

En patient kan av olika orsaker vilja hämta ut en mindre mängd läkemedel och andra varor med förmån än vad som motsvarar storleken på ett helt uttag. Om en patient hämtar ut en delmängd av ett helt uttag bör patienten kunna hämta ut den återstående förskrivna mängden för samma uttag med förmån utan att invänta att minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan första delen av uttaget hämtades ut. En patient som har behov av att ta en tablett om dagen av ett läkemedel och har ett recept på 3 uttag à 90 tabletter kanske endast önskar hämta ut 30 tabletter dag 1. Åtta dagar senare kommer patienten på att den skulle vilja hämta ut ytterligare 60 tabletter. Patienten bör då kunna hämta ut dessa 60 tabletter med förmån, utan att behöva invänta att två tredjedelar av tiden har förflutit sedan det tidigare uttaget på 30 tabletter gjordes. Vid det andra uttaget av läkemedlet bör två tredjedelar av tiden räknas från dag 1.

Vilka effekterna blir om de allmänna råden inte kommer till stånd

Det är viktigt att reglerna om expediering av läkemedel tillämpas lika på apotek i hela landet. På apoteken skapar oklarheterna i hur reglerna bör tolkas osäkerhet i hanteringen för den expedierande farmaceuten vid expeditionstillfället. Härtill kan det inte uteslutas att det kan påverka konkurrensförhållanden mellan apoteken. Dessutom skapas ett för patienterna orättvist system, eftersom patienten exempelvis kan hämta ut olika mängd läkemedel inom förmånerna, beroende på vilket apotek den besöker. I kedjan finns slutligen landstingen och staten, som drabbas av större kostnader för läkemedelsförmånerna om reglerna tillämpas mer frikostigt på vissa apotek än vad som kan antas vara syftet med reglerna. Av detta följer att det är av stor vikt att tolkningen och tillämpningen av dessa regler förtydligas.

Alternativa lösningar för det TLV vill uppnå

TLV konstaterar att rekommendationerna om tillämpningen av 90dagars-regeln och 2/3-regeln behöver klargöras för att skapa förutsättningar för att hanteringen blir lika på apoteken över hela landet. Ett alternativ till att besluta om allmänna råd är att TLV informellt upplyser berörda parter om hur TLV anser att reglerna bör tolkas, vilket också skett. Eftersom det handlar om ett ställningstagande om hur bestämmelserna bör tolkas anser TLV dock att det är mer ändamålsenligt att ge ut allmänna råd än att ge informella upplysningar.

Grunden för den tolkning som föranleder de allmänna råden

Syftet med bestämmelserna

Det saknas förarbeten och rättspraxis kring tolkningen av 90dagars-regeln och 2/3-regeln, men syftet torde vara att begränsa mängden läkemedel som får hämtas ut med



förmån av en patient. Patienter bör inte kunna lägga läkemedel på hög för att på så vis minska de egna kostnaderna och öka mellanrummen mellan högkostnadsperioderna. Staten ska inte heller stå för onödiga kostnader genom att omotiverat stora mängder läkemedel hämtas ut med förmån och sedan eventuellt inte brukas. Staten bör även så långt möjligt minska risken för överkonsumtion. Det är mot denna bakgrund som TLV tolkar de aktuella bestämmelserna.

Betydelsen av den förskrivna mängden för ett uttag

I de föreslagna allmänna råden framgår att 90dagars-regeln bör tolkas som en övre gräns för mängden läkemedel och andra varor som kan hämtas ut med förmån. Det förtydligas i råden att det är den förskrivna mängden för ett uttag som, upp till denna övre gräns, anger mängden läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna vid ett expeditionstillfälle. Ett alternativ till detta vore att låta patienten hämta ut varor för det beräknade behovet för 90 dagars förbrukning, oavsett förskrivna mängd per uttag. När en förskrivning avser att täcka behovet för en kortare period än för 90 dagar (exempelvis för 30 dagar) har förskrivaren sannolikt haft för avsikt att styra behandlingen. En patient skulle kunna vara färdigbehandlad efter dessa 30 dagar. Tanken kan också vara att låta patienten pröva läkemedlet under en begränsad period för att därefter kunna följa upp om läkemedlet fungerade som det var tänkt eller om patienten behöver byta behandling. Om en patient kan hämta ut läkemedel för 90 dagars förbrukning inom läkemedelsförmånerna, trots att ett uttag på receptet omfattar en mindre mängd än för 90 dagars förbrukning, finns en risk att staten betalar för läkemedel som patienten inte behöver och därmed att läkemedelskostnaderna blir onödigt höga för samhället. Detta talar, enligt TLV, för att den tolkning som har föreslagits i de allmänna råden är den mest ändamålsenliga tolkningen.

Tolkningen av mängden läkemedel och mängden andra varor

I de föreslagna allmänna råden framgår bland annat hur bedömningen av vilken mängd *läkemedel* som kan lämnas ut med förmån vid ett expeditionstillfälle bör göras. Där står det att flera recept som avser läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering, oavsett läkemedelsnamn och tillverkare, bör hanteras tillsammans. Det står även att en patient som har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering inte bör medges uttag med förmån på varje recept var för sig, utan endast från ett av recepten. En alternativ tolkning är att en patient som har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering skulle tillåtas hämta ut läkemedel på varje recept var för sig utan att hänsyn behöver tas till de övriga recepten och de uttag som har gjorts inom ramen för dessa. Som TLV tidigare har konstaterat så torde syftet med 90dagars-regeln och 2/3-regeln vara att begränsa mängden läkemedel som får hämtas ut av en patient med förmån. TLV kan därför inte se att det finns något som talar för att 90dagars-regeln bör tolkas så att större uttag av läkemedel bör medges om patienten exempelvis har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans. Istället anser TLV att reglerna tar sikte på hur stor mängd läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering som patienten behöver, med utgångspunkt från den mängd läkemedel och den tidpunkt när läkemedlet tidigare har hämtats ut.



I de föreslagna allmänna råden framgår att när det gäller mängden *andra varor* som kan hämtas ut med förmån vid ett expeditionstillfälle bör flera hjälpmedelskort som avser samma vara hanteras tillsammans. Det förtydligas att detta innebär att en patient som har flera hjälpmedelskort på samma vara inte bör medges uttag med förmån på varje hjälpmedelskort var för sig, utan endast från ett av dem. En alternativ tolkning är att medge uttag med förmån på varje hjälpmedelskort var för sig. TLV ser inte heller i detta fall att det finns någon omständighet som talar för att större uttag av varan bör kunna medges med förmån för att patienten har fått samma vara utskriven på flera hjälpmedelskort. Ytterligare en alternativ tolkning är att det inte endast är samma varor som bör hanteras tillsammans, utan att även varor med samma användningsområde eller liknande bör göra detta. TLV anser att det skulle medföra en större osäkerhet i bedömningarna av vilka varor som en patient kan hämta ut om denna alternativa tolkning görs. Detta talar enligt TLV för att det endast är hjälpmedelskort på samma "andra varor" som bör hanteras tillsammans.

Utlämnande med förmån när två tredjedelar av förbrukningstiden har förflutit sedan förra uttaget

Vid avgörandet av om minst två tredjedelar av den tid som den tidigare expedierade mängden *läkemedel* har varit avsedd att tillgodose har förflutit bör det avgörande vara när patienten senast hämtade ut ett läkemedel med samma aktiva substans, beredningsform, styrka och dosering. Om en patient har flera recept på läkemedel med samma aktiva substans i samma dosering bör ett nytt utlämnande kunna göras inom läkemedelsförmånerna endast om minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut läkemedlet med förmån, oavsett från vilket av recepten som uttaget skedde ifrån. Detta framgår av de föreslagna allmänna råden. När denna tolkning läses tillsammans med tolkningen av mängden läkemedel och mängden andra varor (punkt 1, 2 och 3 i de föreslagna allmänna råden) framgår det att TLV anser att 90dagars-regeln och 2/3-regeln ska samläsas. Ett alternativ är att 90dagars-regeln och 2/3-regeln ses som två från varandra fristående regler som inte ska samläsas. Gränsen på 90 dagar blir dock helt överksam om inte tidsgränsen i 2/3-regeln också tillämpas. En patient skulle då kunna hämta ut läkemedel för exempelvis 90 dagars förbrukning en dag och återkomma nästa dag och hämta ut en lika stor mängd på nytt. TLV anser att detta starkt talar för att bestämmelserna ska samläsas och att det motsatta framstår som orimligt. TLV ser inte heller i detta fall att det finns någon omständighet som talar för att tätare uttag av varan bör kunna medges med förmån i de fall patienten har fått samma vara utskriven på flera recept.

Det som är avgörande när en patient vill hämta ut *andra varor* med förmån är att två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut varan med förmån från något av recepten eller hjälpmedelskort. TLV finner inte heller i detta fall att mängden varor bör särskiljas genom antalet recept eller antalet hjälpmedelskort som patienten har. TLV ser även i detta fall att olika varor med samma användningsområde inte bör hanteras tillsammans.

I de föreslagna allmänna råden står det att det vid utlämnande av såväl läkemedel som andra varor bör bedömningen av om minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten senast hämtade ut varan med förmån omfatta även de uttag med förmån som



gjorts från ett recept som vid tidpunkten för det nya uttaget inte längre är giltigt men som finns kvar i receptregistret. Om en patient hämtar ut sista uttaget på receptet för ett läkemedel (och receptet flyttas till den historiska fliken i apotekens datorsystem) och patienten kommer in dagen efter och exempelvis vill hämta ut samma läkemedel från ett annat recept, så bör detta således inte kunna ske med förmån. Detta eftersom två tredjedelar av tiden inte har förflutit sedan patienten senast hämtade ut läkemedlet med förmån. En alternativ tolkning är att den kontroll som görs av om 2/3 av tiden har passerat endast bör göras mot recept som är giltiga. Eftersom reglerna torde syfta till att begränsa mängden läkemedel som får hämtas ut med förmån av en patient, finns det enligt TLV:s bedömning inget som talar för att en sådan tolkning bör göras.

Eftersom vissa apoteksaktörer har uttryckt oro för att det inte ska vara lagligt att kontrollera patientens tidigare uttag av läkemedel och andra varor utan patientens samtycke vill TLV göra följande klargörande. Den kontroll som öppenvårdsapoteken förväntas göra av tidigare uttag i samband med en bedömning av 90dagars-regeln och 2/3-regeln gäller den information som kommer från receptregistret i de fall patienten är med i den elektroniska högkostnadsdatabasen. En patient som vill att dennes läkemedel ska ingå i den elektroniska högkostnadsdatabasen behöver samtycka till att behandling får ske av de personuppgifter som behövs för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.¹ TLV gör bedömningen att ett sådant samtycke inkluderar att öppenvårdsapoteken får göra en kontroll mot 90dagars-regeln och 2/3 regeln, som är regler om tillämpningen av bestämmelser om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. Den ”historiska fliken” i öppenvårdsapotekens datorsystem består av information som finns i receptregistret och kräver därför inte ytterligare samtycke från patienten.

Uttag av delmängd (delexpedition)

TLV anser att en patient som hämtar ut en delmängd av den mängd läkemedel eller andra varor som förskrivits för ett uttag bör kunna hämta ut den återstående förskrivna mängden för samma uttag med förmån utan att invänta att minst två tredjedelar av tiden har förflutit sedan patienten hämtade ut en delmängd av uttaget. En alternativ tolkning är att 2/3-regeln bör tillämpas strikt på alla uttag oavsett om patienten har hämtat ut ett helt uttag eller en delmängd av ett uttag. En patient som har hämtat ut en delmängd av ett uttag skulle då behöva invänta att två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare mängden är avsedd att tillgodose innan den på nytt får hämta resterande del av uttaget. En sådan tolkning skulle innebära att en patient som vill begränsa sitt uttag, exempelvis för att inte riskera att en större mängd läkemedel och andra varor hämtas ut än vad som behövs, drabbas av strängare regler än om den hade hämtat ut ett helt uttag. Om en patient inte kan hämta ut resterande delmängd av ett uttag innan 2/3- av tiden har gått, kan fler patienter komma att hämta ut hela uttaget vid ett tillfälle. TLV:s bedömning är att denna tolkning inte på bästa sätt uppfyller det som torde vara lagstiftarens syfte med regleringen, dvs. att mängden läkemedel som hämtas ut inom förmånen ska begränsas.

¹ 6 § första stycket 2 och andra stycket lagen (1996:1156) om receptregister.



De bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

Något bemyndigande behövs inte för att en myndighet ska kunna besluta om allmänna råd.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Primärrätten

Enligt artikel 34 och 35 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är kvantitativa import- och exportrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. TLV anser att det som framförs i de allmänna råden är icke-diskriminerande. Alla som vill verka på den svenska marknaden omfattas av samma regler. TLV anser därför att den tolkning som nu föreslås av 2 och 11 §§ förmånsförordningen inte utgör kvantitativa import- och exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan.

Sekundärrätten

Transparensdirektivet

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU.² Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG från den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, även kallat transparensdirektivet. I transparensdirektivet regleras de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen av humanläkemedel, men inte vad som ska ingå i förmånssystemet. Transparensdirektivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Eftersom de föreslagna allmänna råden rör tolkningar av vad som bör ingå i de svenska läkemedelsförmånerna, faller förslaget utanför direktivets tillämpningsområde.

Anmälningsskyldighet

Enligt direktiv 98/24/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter är medlemsstaterna skyldiga att anmäla sina utkast till tekniska specifikationer till kommissionen.³ Tekniska specifikationer eller andra krav eller föreskrifter för tjänster som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen omfattas dock inte av direktivet.⁴ TLV bedömer att bestämmelserna om läkemedelsförmåner är en del av det svenska

² Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

³ Se skäl 5 i direktivet.

⁴ Se artikel 1.11 i direktivet.



socialförsäkringssystemet, och att direktivet därför inte är tillämpligt på de föreslagna allmänna råden.

Även direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Tjänstedirektivet påverkar inte lagstiftning om social trygghet.⁵ TLV anser att lagstiftningen kring läkemedelsförmånerna är lagstiftning om social trygghet varför TLV anser att förslaget om allmänna råd faller utanför anmälningskyldigheten även för detta direktiv.

Ikraftträdande av de allmänna råden

TLV bedömer att inga särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för när de allmänna råden ska börja gälla.

Konsekvenser av att de allmänna råden införs

Inledning

TLV anser att den tolkning av reglerna som finns i de föreslagna allmänna råden redan är gällande rätt. Det har dock framförts att det på öppenvårdsapoteken och bland farmaceuterna finns olika uppfattningar om vilken innebörd reglerna har och det finns således ett behov av att förtydliga hur TLV anser att reglerna bör tolkas.

TLV bedömer att de som främst berörs av de föreslagna allmänna råden är patienter, apoteksföretag, landsting och läkemedelsföretag. Nedan följer en beskrivning av hur dessa personer och aktörer berörs.

Patienter

Patienter kan komma att påverkas av de allmänna råden genom att TLV skapar ökade förutsättningar för att de får lika behandling oavsett vilket apoteksföretag de besöker och oavsett vilken farmaceut som har hand om deras expedition. I dagsläget kan det vara svårt för den enskilda patienten att förutsäga hur mycket läkemedel och andra varor den kan hämta ut med förmån på ett visst apotek och vid ett visst expeditionstillfälle. När de föreslagna allmänna råden finns på plats blir det sannolikt lättare för patienten att planera sina uttag av läkemedel och andra varor. Patienter som har besökt apotek som har tolkat reglerna annorlunda än vad TLV gör, kan framöver behöva vänta en längre tid mellan uttagen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna än vad de tidigare gjort. Om patienten inte vill vänta tills den kan hämta ut läkemedlet med förmån kan patienten välja att själv bekosta läkemedlet. Hänsyn behöver dock tas till eventuellt angivet expeditionsintervall enligt 8 kap. 4 § läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Öppenvårdsapotek

Med ett tydligare stöd för hur reglerna bör tolkas skapas ökade förutsättningar för öppenvårdsapoteken att kunna konkurrera på lika villkor. Hur de allmänna råden påverkar öppenvårdsapoteken beror på vilken tolkning av reglerna som apoteksföretaget

⁵ Se artikel 1.6 i direktivet.



har gjort innan införandet av de allmänna råden. Alternativa tolkningar av bestämmelserna, och varför TLV förespråkar den tolkning av reglerna som framförs i de allmänna råden, framgår av avsnitten "Grunden för den tolkning som föranleder de allmänna råden" i denna konsekvensutredning. Det har framförts synpunkter om att TLV:s tolkning av 90dagars-regeln och 2/3-regeln medför merarbete för apoteksföretagen. TLV anser dock att de föreslagna allmänna råden återspeglar redan gällande rätt, varför denna synpunkt inte bör tillmätas någon betydelse.

Landsting och läkemedelsbolag

TLV bedömer att en effekt av att reglerna förtydligas är att samhällets kostnader för läkemedel minskar. Det kan också medföra att öppenvårdsapoteken kommer att efterfråga en något mindre mängd läkemedel från läkemedelsföretagen. TLV anser att de allmänna råden återspeglar gällande rätt, varvid ingen särskild hänsyn behöver tas till dessa effekter.

TLV bedömer att det inte behöver tas någon särskild hänsyn till små företag vid utformningen av de allmänna råden.

Ytterligare analyser av konsekvenserna av införandet av råden för företagen är inte nödvändiga

Den redogörelse som har gjorts i denna konsekvensutredning är det som krävs enligt 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Av 7 § i denna förordning framgår att om regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som följer av 6 § och i den omfattning som är möjlig, innehålla ytterligare analyser. TLV anser att i den mån de allmänna råden kan påverka företags arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga, är effekterna inte av sådan betydelse att analyser enligt 7 § i förordningen behövs.

Staten, kommuner och landsting

De föreslagna allmänna råden bedöms inte få några effekter för kommuner. Av 8 § första stycket förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning framgår att om förslaget får effekter för landsting ska det innehålla en redogörelse för de överväganden myndigheten har gjort enligt 14 kap. 3 § Regeringsformen. TLV bedömer att landstingen kan komma att påverkas genom att de kan få minskade kostnader för läkemedel. TLV anser dock att de allmänna råden återspeglar gällande rätt, varför denna konsekvensutredning inte innehåller någon närmare beskrivning av effekter för landsting enligt 8 § första stycket förordningen om konsekvensutredning.

Regleringen bedöms inte innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.