



**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH

---

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# Frågor och svar om generiskt utbyte

Senast uppdaterad mars 2018

# Introduktion

- Inför Läkemedelsverkets informationsdagar för läkemedelsansvariga på apotek i mars 2018, fick TLV många frågor från deltagarna om generiskt utbyte.
- I detta material ger vi svar på de vanligaste frågorna och ger länkar till mer information.
- Klicka på frågan i innehållsförteckningen för att komma till svaret, eller gå igenom frågorna genom att bläddra i bildspelet.
- Vill du veta mer – hör gärna av dig till oss!
  - Skicka din fråga till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)
  - Eller ring till 08-568 420 50

- 1 Vilka hänsyn tas när periodens vara (PV) utses? Miljöaspekter? Användarvänliga förpackningar? Produktinformation? Namnet? Läkemedelsförsäkringen?
- 2 Utbytet riskerar öka felanvändningen av läkemedel. Är utbytet verkligen kostnadseffektivt totalt sett?
- 3 PV-systemet kostar mycket i hantering för TLV, apotek och distributörer. Tas någon hänsyn till dessa kostnader i bedömningen om systemet är kostnadseffektivt för samhället?
- 4 Diskussioner om generiskt utbyte tar stor del av kunddialogen på apotek. Myndigheterna borde informera bredare till allmänheten om generiskt utbyte. Även förskrivare borde öka sin kunskap om högkostnadsskyddet, läkemedel utanför förmånerna och utbytesregler. Vad gör myndigheterna?
- 5 Regelverket kring utbytet bör förbättras! Till exempel med längre försäljningsperioder, längre slutförsäljningsperioder, större möjligheter att byta till det som passar patienten eller till det som finns tillgängligt på hyllan. Vad gör TLV i det avseendet?
- 6 Varför har inte PV alltid lägst pris i en utbytesgrupp?  
Varför är förra månadens PV ibland billigare än PV?
- 7 Ibland är förskrivna vara billigare än PV – hur ska man göra utbyte då?

## Nr Fråga

- 8 Om kunden motsätter sig utbyte till PV, och inte heller vill ha det förskrivna läkemedlet – varför måste hen betala hela kostnaden för det önskade fabrikatet?
- 9 Vad gäller kring farmaceutkryss? När får farmaceut förhindra utbytet? Varför får inte farmaceut expediera något annat utbytbart läkemedel än det förskrivna med farmaceutkryss? Vad är skillnaden mellan farmaceutkryss och att ändra förskrivning av tekniska skäl?
- 10 Hur hanterar man utbyte om ett läkemedel utanför förmånerna är förskrivet?
- 11 Vad gäller kring 90-dagars och 2/3-regeln?
- 12 Hur hantera utbyte till PV till papperslösa eller asylsökande?
- 13 Varför införs inte generisk förskrivning?
- 14 Förpackningar med 14-16 tabletter är utbytbara - hur hantera det?
- 15 PV finns inte på hyllan – vad ska apoteket göra?
- 16 Vem ska anmäla bristande tillgänglighet på PV till TLV?
- 17 Varför blir dosförpackningar med begränsad märkning PV? Hur ska vanliga apotek hantera det?
- 18 Förskrivaren har angett att utbyte inte får ske, men det förskrivna läkemedlet går inte att beställa – vad göra?

## Fråga 1

### Vilka hänsyn tas när periodens vara (PV) utses?

*Miljöhänsyn? Läkemedelsförsäkringen? Hållbarhet? Användarvänliga förpackningar? Namnet? Produktinformation? Tillvekningsförhållanden?*

- Frågan om miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna har utretts av Läkemedels- och apoteksutredningen, som lämnat förslag på hur miljöhänsyn kan tas. Förslagen bereds av Regeringskansliet. För närvarande finns inget lagstöd.
- Nästan alla läkemedel som säljs i Sverige är med i Läkemedelsförsäkringen. Det saknas lagstöd för att ställa krav på mer omfattande försäkring än vad produktansvarslagen anger. Om en patient får biverkningar av ett läkemedel som ordinerats på ett riktigt sätt kan Läkemedelsförsäkringen ersätta patienten. Om företaget inte är anslutet till Läkemedelsförsäkringen kan patienten vända sig till domstol och få ärendet prövat mot produktansvarslagen och skadeståndslagen.
- Hållbarheten för varje förpackning periodens vara ska vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från apoteken under hela prisperioden är tillräcklig för patienten hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Anmäl avvikelser från det till TLV.
- Vad gäller användarvänliga förpackningar, namnfrågor, produktinformation och miljöaspekter, hänvisar vi till Läkemedelsverket som svarar på frågor som rör godkännande och utbytbarhetsbedömningar av läkemedel.

## Fråga 2

Utbytet riskerar öka felanvändningen av läkemedel. Är utbytet verkligen kostnadseffektivt totalt sett?

- Generellt sett kan konstateras att om läkemedel (utbytbara eller inte) förskrivs eller används felaktigt, riskerar patienter att skadas. Det kan bland annat handla om fel läkemedel till fel patient, fel tillfälle, fel administrering, fel dosering eller läkemedelsform, ogynnsamma interaktioner mellan läkemedel eller biverkningar.
- Felaktig läkemedelsanvändning (oavsett utbytet) är den näst vanligaste orsaken till att patienter skadas i vården. Läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på flera miljarder kronor varje år.
- Utbyte av läkemedel kan vara en komplicerande faktor för läkemedelsanvändningen. Det saknas idag studier som visar konsekvenser av felanvändning enbart till följd av utbytet.
- Inom utbytessystemet finns flera sätt att öka förutsättningarna för ett patientsäkert och kostnadseffektivt utbyte:
  - Patienten kan alltid avstå utbytet och mot en kostnad få det förskrivna eller ett annat utbytbart läkemedel.
  - Förskrivare kan förhindra utbytet av medicinska skäl.
  - Farmaceuter kan förhindra utbytet om det på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa.

### Fråga 3

PV-systemet kostar mycket i hantering för TLV, apotek och distributörer. Tas någon hänsyn till dessa kostnader i bedömningen om systemet är kostnadseffektivt för samhället?

- Ja, dessa kostnader har tagits med i bedömningen av systemets effektivitet som helhet.
- Kostnaderna för TLV är begränsade då det endast är ett fåtal personer som administrerar systemet på myndigheten.
- Apoteken får en extra ersättning utöver handelsmarginalen för hanteringen av utbytet. Ersättningen är 11,50 kr/förpackning som säljs inom periodens vara-systemet.
- Periodens vara förenklar för apoteken att förutspå vilken av flera utbytbara varor som kommer att gå åt under en månad.
- Distributörerna ska leverera varor till apoteken och har inte rapporterat om några extra kostnader till följd av utbytet.

## Fråga 4

Diskussioner om generiskt utbyte tar stor del av kunddialogen på apotek. Myndigheterna borde informera bredare till allmänheten om generiskt utbyte. Även förskrivare borde öka sin kunskap om högkostnadsskyddet, läkemedel utan förmån och utbytesregler. Vad gör myndigheterna?

- Farmaceuten har ett ansvar vid expedition att säkerställa att patienten vet hur läkemedlet ska användas. I detta ligger även att ge information och rådgivning som rör utbytet. Farmaceutens kommunikation är ofta avgörande för ett patientsäkert utbyte, så det är viktigt att frågor som rör läkemedelsanvändningen får ta den tid som krävs för att patienten ska känna sig trygg med utbytet och ha förutsättningar att använda läkemedlet på rätt sätt.
- Förskrivaren har också en viktig roll för att skapa ett tryggt och säkert utbyte i samband med förskrivningen av läkemedel och uppföljningen av behandlingen.
- TLV har tagit fram ett informationsmaterial om utbytet till förskrivare, farmaceuter och patienter. Bland annat finns en patientbroschyr översatt till åtta språk.
- Läkemedelsverket har frågor och svar om utbytbarhet på sin webbplats.
- TLV har i maj 2017 tillsammans med Läkemedelsverket lämnat förslag på hur information om generiskt utbyte kan utvecklas till patienter, förskrivare och farmaceuter. Myndigheterna arbetar nu vidare med dessa förslag.



## Fråga 5

**Regelverket kring utbytet bör förbättras!** *Till exempel längre försäljningsperioder, längre slutförsäljningsperioder, större möjligheter att byta till det som passar patienten eller till det som finns tillgängligt på hyllan.*

- TLV ser kontinuerligt över möjligheterna att förbättra regelverket.
- TLV har kontinuerlig samverkan med Sveriges Apoteksförening för att diskutera olika frågor, bland annat det generiska utbytet.

## Fråga 6

Varför har inte PV alltid lägst pris i en utbytesgrupp?

Varför är förra månadens PV ibland billigare än PV?

- PV är det läkemedel i varje förpackningsgrupp som är tillgängligt till lägst pris. Med tillgängligt avses att läkemedelsföretaget har meddelat TLV att varan kan levereras i tillräcklig mängd till hela marknaden under hela månaden.
- Det kan dock finnas utbytbara läkemedel i en grupp som har ett lägre pris än PV, men som inte är tillgängliga för hela marknaden.
- Företagen kan ansöka om prisändringar varje månad. De kan sänka priserna och höja priserna till en viss gräns (takpris), vilket innebär att priserna kan variera.
- Priserna kan därmed variera från månad till månad, men blir alltid lägre över tid till följd av konkurrensen. Om priser inte tilläts variera, skulle vi riskera lägre konkurrens och högre priser för patienter och samhället.

## Fråga 7

Ibland är förskrivna vara billigare än PV – hur ska man göra utbyte då?

- Det kan förekomma i enstaka fall.
- Då ska den förskrivna varan med lägre pris expedieras.
- Ange skäl till förhindrat utbyte i fritext.

## Fråga 8

Om kunden motsätter sig utbyte till PV, och inte heller vill ha det förskrivna läkemedlet – varför måste hen betala hela kostnaden för det önskade fabrikatet?

- Detta är reglerat i 21 § lagen (2002:160) läkemedelsförmåner m.m.
- Regeringen uttalade skälen bakom den regleringen i propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden på sid. 263:  
*För att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga läkemedel som möjligt föreslår regeringen att kunden i vissa fall ska betala hela kostnaden. Om något annat utbytbart läkemedel än det förskrivna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Detta blir en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen ska kunna fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna. Konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden.*

## Fråga 9

### Vad gäller kring farmaceutkryss?

*När får farmaceut förhindra utbytet? Varför får inte farmaceut expediera något annat utbytbart läkemedel än det förskrivna med farmaceutkryss? Vad är skillnaden mellan farmaceutkryss och att ändra förskrivning av tekniska skäl?*

- Utgångspunkten är alltid att det förskrivna läkemedlet är rätt för patienten och om förskrivaren inte förhindrat utbytet med ett kryss, ska utbyte till PV ske.
- Farmaceut kan motsätta sig utbytet om det medför betydande olägenhet för patienten. Då ska det förskrivna läkemedlet expedieras inom förmånerna. Mer information på Läkemedelsverkets webbplats.
- Av tekniska skäl kan förskrivningen ändras utan att förskrivaren kontaktas. Regler för detta finns i 8 kap. 9§ receptföreskrifterna.

## Fråga 10

Hur hantera byten om ett läkemedel utanför förmånerna är förskrivet?

- Endast läkemedel som ingår i förmånerna får bytas ut.
- Ett läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna vid tiden för förskrivningen kan bytas ut, även om det vid tiden för expedition inte längre ingår i läkemedelsförmånerna.

## Fråga 11

### 90-dagars och 2/3-regeln – vad gäller?

- 90-dagars förbrukning är en maxgräns för hur stora uttag som får lämnas ut med förmån.
- Om en mindre mängd (till exempel 30 dagars förbrukning) är förskrivnen för ett uttag och receptet gäller för flera uttag, ska endast ett uttag lämnas ut med förmån.
- Kunden får sedan avvakta 2/3-delar av förbrukningstiden innan ett motsvarande uttag på nytt får hämtas ut med förmån för samma indikation och dosering, oavsett om det är samma recept eller inte.
- Vid dosjustering får farmaceuten göra en bedömning om det krävs en kontakt med förskrivaren för att bekräfta dosjusteringen.
- Mer [information om högkostnadsskyddet på TLV:s webbplats](#).

## Fråga 12

Hur hantera utbyte till PV till patienter som är papperslösa eller asylsökande?

- Asylsökande och papperslösa har inte rätt till läkemedelsförmåner enligt förmånslagen.
  - Migrationsverket subventionerar läkemedel med mera till asylsökande enligt särskilda regler.
  - Landstingen ska erbjuda läkemedel som omfattas av förmånslagen till en subventionerad avgift till papperslösa.
- Bestämmelserna i förmånslagen om utbyte är alltså inte tillämpliga. Det finns inte heller något annat författningsstöd för utbyte av läkemedel.



## Fråga 13

### Varför införs inte generisk förskrivning?

- Generisk förskrivning innebär att man anger substans, inte en specifik produkt, på receptet. I dag är det inte tillåtet i Sverige, utan läkemedelsnamnet ska alltid anges på receptet. Generisk förskrivning är heller inte tekniskt möjligt i de system vi har idag.
- Läkemedelsverket har utrett generisk förskrivning, med slutsatsen att det inte bör införas i Sverige.
- Frågan ligger nu hos regeringen.

## Fråga 14

### Förpackningar med 14-16 tabletter är utbytbara - hur hantera det?

- Förpackningar med 14-16 tabletter tillhör samma förpackningsstorleksgrupp på PV-listan.
- Den förpackning som stämmer överens med ordinationen vid kortare kurer ska expedieras.
- Om det är ordinerat 1 tablett 3 gånger dagligen i 5 dagar, ska en förpackning med 15 tabletter expedieras. Om en förpackning med 14 tabletter är PV kan utbytet då förhindras med skälet *annan förpackning krävs*.

## Fråga 15

### PV finns inte på hyllan – vad göra?

- Om PV går att beställa så att den kommer till apoteket med nästkommande leverans, ska apoteket erbjuda sig att beställa den och kunden får återkomma.
- Om kunden vill ha ett annat utbytbart läkemedel eller det förskrivna, kan ett sådant expedieras om kunden betalar en merkostnad som inte räknas med i högkostnads-skyddet.
- Om läkemedlet inte kan expedieras direkt, är apoteken skyldiga att informera kunden om på vilket apotek läkemedlet finns tillgängligt.

## Fråga 16

### Vem ska anmäla bristande tillgänglighet på PV?

- Läkemedelsföretag ska anmäla till TLV om de inte kan tillhandahålla periodens vara.
- Även apotek som inte kan beställa PV till nästkommande leveranstillfälle, kan anmäla detta till TLV. Apotekens anmälningar om bristande tillgänglighet är TLV:s enda informationskälla om inte företaget anmält otillgänglighet.
- Det finns ett formulär på TLV:s webbplats.

## Fråga 17

Varför blir dosförpackningar med begränsad märkning PV? Hur ska vanliga apotek hantera det?

- Samma regler för utbyte gäller för samtliga öppenvårdsapotek, inklusive dosapoteken. Apoteken ska expediera det läkemedel som är periodens vara i de olika förpackningsstorleksgrupperna. Det kan därför inträffa att dos- och sjukhusförpackningar blir periodens vara.
- Om en förpackning som enbart är avsedd för dosdispensering blir periodens vara, ska utbyte på vanligt apotek ske till den förpackning som har näst lägst pris. Hela kostnaden omfattas av högkostnadsskyddet.
- På TLV:s webbplats finns en lista över de dosvaror som är periodens vara under prisperioden.

## Fråga 18

Förskrivaren har angett att utbyte inte får ske, men det förskrivna läkemedlet går inte att beställa – vad göra?

- Om varan inte längre marknadsförs eller är avregistrerad måste kontakt med förskrivaren tas för att få receptet ändrat.
- Om det finns tekniska skäl att ändra receptet (utan att kontakta förskrivare) till en vara som finns på apoteket eller går att beställa, kan farmaceuten göra det i enlighet med bestämmelsen i 8 kap. 9§ receptföreskrifterna.

# Vill du veta mer ...

## Besök oss på:

[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## Fråga oss på:

- [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)
- 08-568 420 50

## Prenumerera på våra nyheter:

[www.tlv.se/apotek](http://www.tlv.se/apotek)

[www.tlv.se/apotekspersonal](http://www.tlv.se/apotekspersonal)

[www.tlv.se/nyhetsmejl](http://www.tlv.se/nyhetsmejl)



## Följ oss på:

- Twitter [@tlv\\_nyheter](https://twitter.com/tlv_nyheter)
- LinkedIn



# Läkemedelsverkets kontaktuppgifter

- [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
- [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)
- Läkemedelsupplysningen 0771 – 467 01 40
- Läkemedelsverkets växel 018 – 17 46 00
- Nyhetsbrev till apotek:  
<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publicationer/Nyhetsbrev/Apotek/>