

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2017-08-25

Dnr 2304/2017

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 15 december 2017, med tillämpning på utbytet på apoteken från och med den 1 mars 2018.

Samråd har skett med Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för Generiska Läkemedel.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 22 september 2017. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka yttrandet i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer 2304/2017 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till berörda kontaktpersoner, se konsekvensutredningen.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande de föreslagna ändringarna i TLVFS 2009:4
- Föreskriftsförslag

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Sändlista

Apotekarsocieteten info@apotekarsocieteten.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL info@apl.se
Apotekstjänst Sverige AB tomas.hilmo@apotekstjanst.se
E-hälsomyndigheten registrator@ehalsomyndigheten.se
Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, FGL kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Handikappförbunden hso@hso.se
Inera info@inera.se
Innovativa Mindre Life Science Bolag, IML iml@lif.se
Kommerskollegium kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket konsumentverket@konsumentverket.se
Läkemedelshandlarna info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF info@lif.se
Läkemedelsverket registrator@mpa.se
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys registrator@vardanalys.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR info@nnr.se
Oriola Sweden AB info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO info@pro.se
Regelrådet regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU registrator@sbu.se
Svensk Dos AB info@svenskdos.se
Svensk Handel info@svenskhandel.se
Svensk sjuksköterskeförening webb@swenurse.se
Svenska Läkaresällskapet sls@sls.se
Svenskt Näringsliv remisser@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceuter post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Landsting, SKL info@skl.se
Sveriges Konsumenter info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund info@slf.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF info@soaf.se
SPF Seniorerna info@spfseniorerna.se
Swedish Medtech info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB kontakt@tamro.com
Vårdförbundet info@vardforbundet.se
Unimedic info@unimedicpharma.se
Unionen kontakt@unionen.se

Konsekvensutredning om ändring i
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets
föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4)
om prissättning av utbytbara läkemedel och
utbyte av läkemedel m.m., ikraftträdande
den 15 december 2017

Innehåll

Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., ikraftträdande den 15 december 2017.....	1
Inledning	3
Kontaktpersoner vid frågor	3
Avsnitt A – redovisning enligt 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.....	4
1. En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar	4
2. En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd	14
3. Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på	15
4. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen	16
5. Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen	16
6. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen	20
7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande	22
8. Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser	22
Avsnitt B – konsekvenser för företag – redovisning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning	24
9. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.....	24
10. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagets administrativa kostnader	24
11. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen	25
12. Vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.....	25
13. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen.....	25
14. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen	26
15. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning	26
Avsnitt C – kommuner eller landsting (8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)	27

Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får besluta om föreskrifter om utbyte av läkemedel. Detta gör TLV i sina föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. De senaste ändringarna av dessa föreskrifter trädde i kraft den 1 januari 2016.

De nu föreslagna föreskriftsändringarna gäller utbytbara läkemedel i beredningsformer där utformningen av förpackningsinnehållet för läkemedlen skiljer sig åt. Detta har inneburit att det inte har varit möjligt att dela in förpackningarna i förpackningsstorleksgrupper och jämföra priser mellan förpackningarna på motsvarande sätt som för övriga beredningsformer, det vill säga enbart utifrån läkemedelsmängd. Flera av de nu föreslagna föreskriftsändringarna är avsedda att förbättra förutsättningarna för generisk konkurrens mellan sådana läkemedel. För andra beredningsformer föreslås samtidigt förenklingar av indelningen i förpackningsstorleksgrupper.

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska man utreda de kostnadsmässiga och andra konsekvenser som följer med regleringen. Vad som ska ingå i konsekvensutredningen framgår av förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kontaktpersoner vid frågor

Utredaren Marie Almén (marie.almen@tlv.se)

Juristen Marit Carlsson (marit.carlsson@tlv.se)

Analytikern Fredrik Andersson (fredrik.andersson2@tlv.se)

Avsnitt A – redovisning enligt 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

1. En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

1.1. Allmänt om förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytbarhetsgrupper. I TLV:s föreskrifter kallas dessa utbytesgrupper. TLV delar sedan in de läkemedel inom respektive utbytesgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna utifrån läkemedelsmängden i varje förpackning. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper och används främst för prisjämförelser för det generiska läkemedelsutbytet på apoteken.

Öppenvårdsapoteken ska enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, om inte förskrivaren, farmaceuten eller patienten motsätter sig utbyte enligt tredje stycket samma bestämmelse. I TLVFS 2009:4 anges närmare hur utbytet enligt detta regelverk ska gå till.

När det finns generisk konkurrens ska apoteket byta ut den förskrivna förpackningen mot den förpackning som har lägst försäljningspris per enhet i en förpackningsstorleksgrupp och som läkemedelsföretaget har bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. En prisperiod är en kalendermånad och den förpackning inom förpackningsstorleksgruppen som utbyte normalt ska göras till kallas periodens vara. Normalt finns det en periodens vara inom varje förpackningsstorleksgrupp.

Dagens förpackningsstorleksgrupper framgår av bilagan till TLVFS 2009:4. Indelningen i förpackningsstorleksgrupper baseras på läkemedlets beredningsform och mängden läkemedel i varje förpackning. Narkotikaklassade läkemedel hanteras separat genom att sådana förpackningar indelas utifrån identisk förpackningsstorlek. Injektions- och infusionsläkemedel saknar idag indelning i förpackningsstorleksgrupper och får istället grupperingen EK+löpnummer. EK är en förkortning som står för "Ej Klassificerad". I praktiken innebär detta att sådana förpackningar i dagsläget inte kan bytas ut på apoteket.

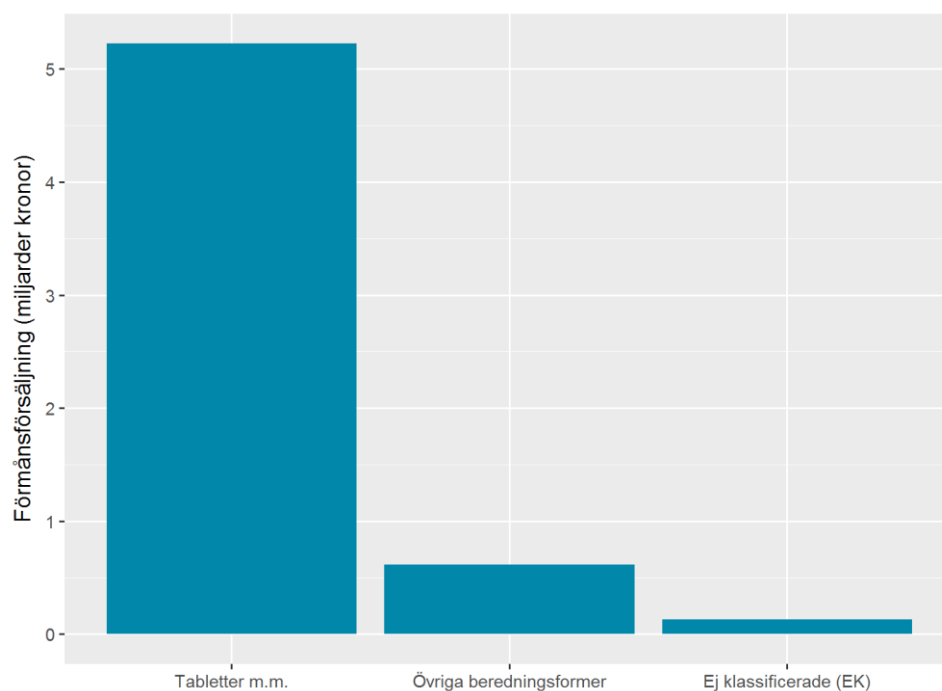
De föreslagna föreskriftsförändringarna avser apotekens utbyte av läkemedel med stöd av 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., det vill säga det generiska utbytet av läkemedel. De nu föreslagna föreskriftsförändringarna är däremot inte avsedda att ändra förutsättningarna för apotekens utbyte av läkemedel med stöd av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

1.1.1. Statistik beträffande dagens indelning i förpackningsstorleksgrupper

Totalt i periodens vara-systemet finns det 5 855 förpackningar i augusti 2017. Av dessa är läkemedel som saknar förpackningsstorleksgrupper, så kallade EK-förpackningar, totalt 222 stycken varav 214 förpackningar är injektions- och infusionsläkemedel.

Den totala försäljningen av läkemedel inom periodens vara-systemet var cirka 6 miljarder kronor under 2016. Som framgår i figur 1 står förpackningsstorleksgrupperna som idag används för tabletter, kapslar samt en del andra styckförpackade läkemedel för den absolut största delen av den totala försäljningen inom periodens vara-systemet, drygt 5 miljarder kronor under 2016. Förpackningsstorleksgrupperna för andra beredningsformer, det vill säga orala lösningar, krämer, sprayer, ögondroppar, plåster och suppositorier, sålde för cirka 600 miljoner kronor under 2016. EK-förpackningar sålde för cirka 130 miljoner kronor under 2016.

Figur 1. Förmånsförsäljningen i periodens vara-systemet under 2016, uppdelat per typ av förpackningsstorleksgrupp, enligt beskrivning i löptexten.



1.1.2. Brister med nuvarande regelverk

TLV vill med de föreslagna ändringarna åtgärda brister som finns med dagens förpackningsstorleksgrupper. Problembilden ser olika ut för olika beredningsformer.

För injektions- och infusionsläkemedel medför nuvarande regelverk att utbyte mellan varor på apotek förhindras. De föreslagna förändringarna syftar till att skapa förutsättningar för utbyte på apotek och därmed konkurrens mellan företag som marknadsför varor som kan

bytas ut på apotek. Det förväntas i sin tur leda till en ökad prispress och därmed minskade kostnader för det offentliga och enskilda patienter.

Läkemedel som inte är injektions- eller infusionsläkemedel är enligt nuvarande regelverk normalt indelade i förpackningsstorleksgrupper, men TLV ser ett behov av att uppdatera och förenkla den indelningen.

De nuvarande problemen och åtgärder som TLV föreslår beskrivs mer detaljerat nedan, först för injektions- och infusionsläkemedel och sedan för andra beredningsformer.

1.2. Indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel

1.2.1. Bakgrund om förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel

I bilagan till TLVFS 2009:4 i dess nuvarande utformning anges bland annat att injektions- och infusionsläkemedel, i stället för indelning i vanliga förpackningsstorleksgrupper, ”ännu inte [är] grupperade på förpackningsnivå” samt att de i stället ”får grupperingen EK+löpnummer”. I föreskrifterna anges också att vissa läkemedel (dvs. med andra beredningsformer än injektions- och infusionsläkemedel) inte är utbytbara på förpackningsnivå och därför också delas in på detta sätt. Den nuvarande regleringen i TLVFS 2009:4 innebär i praktiken att varje EK-förpackning placeras i en egen grupp, vilket får till följd att inget utbyte av läkemedel regelmässigt sker på apoteken.

Anledningen till att dessa läkemedel inte delades in i förpackningsstorleksgrupper samtidigt som övriga förpackningsstorleksgrupper utformades är att TLV och Läkemedelsverket kom fram till att det var olämpligt att göra indelningen på motsvarande okomplicerade grunder som för övriga beredningsformer, det vill säga enbart utifrån mängden läkemedel i varje förpackning. Det har därför varit nödvändigt att utreda närmare hur en ändamålsenlig indelning i förpackningsstorleksgrupper för dessa beredningsformer kan utformas.

Bakgrunden till att det bedömdes som olämpligt att indela injektions- och infusionsläkemedel i förpackningsstorleksgrupper enbart baserat på mängden läkemedel i respektive förpackning var att Läkemedelsverkets utbytbarhetsbeslut fattas på produktnivå, det vill säga per godkänt läkemedel, och inte på förpackningsnivå. Som framgår av Läkemedelsverkets information om utbytbarhet på webben¹ innebär detta att Läkemedelsverket vid beslut om utbytbarhet tar hänsyn till substans, beredningsform och styrka samt andra aspekter. En annan aspekt som Läkemedelsverket tar hänsyn till är om det finns stora och viktiga skillnader i hanterbarheten av ett läkemedel. Detta kan till exempel gälla läkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra läkemedel där hjälpmedel ingår. Ett läkemedels olika förpackningars utformning ingår däremot inte i Läkemedelsverkets bedömning.

¹ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel-/Kriterier-for-utbytbarhet/>

Ett enda läkemedelsgodkännande kan omfatta många olika förpackningstyper med skilda egenskaper, exempelvis ampuller, injektionsflaskor och förfyllda injektionspennor. Förpackningarnas utformning kan för injektions- och infusionsläkemedel ofta ha en avgörande betydelse för hur läkemedlet ska kunna administreras. Vilka administrationshjälpmedel patienten har tillgång till kan också vara av betydelse. För dessa beredningsformer är därför Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning på produktnivå inte tillräcklig för att identifiera vilka förpackningar som är lämpliga att byta mellan, utan att patienten riskerar att drabbas av svårigheter med att administrera läkemedlet.

Redan vid upprättandet av de förpackningsstorleksgrupper som framgår i TLVFS 2009:4 var avsikten att dessa läkemedel på sikt skulle placeras in i förpackningsstorleksgrupper, där det var möjligt, och att utbyte på apoteken därmed skulle kunna komma till stånd. För att komma till detta steg har det varit nödvändigt för TLV och Läkemedelsverket att utreda hur ett säkert utbyte ska kunna ske, hur det ska samordnas med Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömningar och ansvarsfördelningen mellan de två myndigheterna.

1.2.2. Föreslagna ändringar beträffande parenterala läkemedel

De förändringar som föreslås beträffande parenterala läkemedel syftar till att skapa förutsättningar för utbyte på apotek och därmed ökad konkurrens mellan läkemedelsföretag. Detta bedöms gynna patienter och det offentliga på så sätt att deras kostnader för läkemedel kan förväntas sjunka.

För att möjliggöra utbyte på apotek för injektions- och infusionsläkemedel inom periodens vara-systemet behöver läkemedlens förpackningar indelas i förpackningsstorleksgrupper. I föreskriftsförslaget och framöver i denna konsekvensutredning benämns dessa läkemedel som parenterala läkemedel. Vilka beredningsformer som tillhör kategorin parenterala läkemedel följer av definitionen enligt den databas innehållande standardtermer för beredningsformer som European Directory for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM, www.edqm.eu) ansvarar för. Av detta framgår att begreppet parenterala läkemedel, utöver beredningsformer där orden "injektion" eller "infusion" ingår, även täcker exempelvis beredningsformen implantat.

Utöver mängden läkemedel i varje förpackning bör indelning i förpackningsstorleksgrupper även ta hänsyn till förpackningarnas utformning, eftersom denna för parenterala läkemedel ofta har en avgörande betydelse för hur läkemedlet ska kunna administreras. Det är dock inte självklart att olika aspekter gällande förpackningars utformning konsekvent behöver beaktas utan det kan variera beroende på läkemedlets användning, exempelvis om patienten själv ska hantera läkemedlet eller om det är sjukvårdspersonal som hanterar läkemedlet vid administrering till patient. Det är därför nödvändigt att för parenterala läkemedel bedöma varje utbytesgrupp och förpackningarna inom varje utbytesgrupp för sig, vid bedömningen av vilka förpackningar som är jämförbara och därmed kan grupperas i samma förpackningsstorleksgrupp.

1.2.2.1. *TLV föreslås fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper efter yttrande från Läkemedelsverket*

För att kunna bedöma vilka förpackningar som är jämförbara och därmed kan placeras i samma förpackningsstorleksgrupp behöver det göras en granskning av varje förpacknings utformning. Eftersom Läkemedelsverket har kompetens för liknande bedömningar och har tillgång till produktokumentation utöver publika dokument (det vill säga produktresumé och bipacksedel) anser TLV efter samråd med Läkemedelsverket att det är nödvändigt att Läkemedelsverket bedömer jämförbarhet på förpackningsnivå för parenterala läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. För att TLV sedan ska kunna indela läkemedlen i lämpliga förpackningsstorleksgrupper behöver Läkemedelsverket även yttra sig till TLV angående vilka förpackningar som Läkemedelsverket bedömer vara jämförbara och därmed lämpliga att byta sinsemellan på apotek. Endast undantagsvis kan indelning i förpackningsstorleksgrupper av dessa läkemedel göras utan Läkemedelsverkets bedömning. Av de föreslagna föreskriftsändringarna i 3 d § framgår det därför att TLV kommer att fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel samt att Läkemedelsverkets bedömning inhämtas som underlag inför beslut, om det inte är obehövligt. I de allra flesta fall kommer Läkemedelsverkets bedömning dock att vara nödvändig.

Förslaget innebär att samtliga förpackningar med parenterala läkemedel som idag ingår i utbytesgrupper som ingår i periodens vara-systemet, men saknar förpackningsstorleksgruppsindelning (det vill säga som har grupperingen EK+löpnummer), ska indelas i förpackningsstorleksgrupper efter yttrande från Läkemedelsverket. Samma förfarande ska även användas när en eller flera förpackningar med parenterala läkemedel tillkommer i periodens vara-systemet.

TLV:s förslag till hantering i kronologisk ordning är följande.

1. **Inplacering i tillfällig EK-grupp**

- a. En eller flera förpackningar med parenterala läkemedel tillkommer i periodens vara-systemet.
- b. I väntan på beslut om förpackningsstorleksgrupp placeras förpackningarna tillfälligt i så kallade EK-grupper (mer information om detta finns nedan).

2. **Utredning**

- a. För de aktuella förpackningarna inleder TLV en utredning om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. TLV begär ett yttrande från Läkemedelsverket angående dess bedömning av jämförbarhet med andra förpackningar i den berörda utbytesgruppen, om det inte är obehövligt.
- b. När TLV erhållit ett sådant yttrande från Läkemedelsverket kommer även de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel inom förmånerna i den berörda utbytesgruppen att ges tillfälle att yttra sig över Läkemedelsverkets bedömning och förslaget till indelning.

- c. Om det inkommer synpunkter från läkemedelsföretagen kan TLV behöva inhämta förnyat yttrande från Läkemedelsverket.

3. Beslut om förpackningsstorleksgrupp

- a. När TLV bedömer att ärendet är färdigutrett kommer TLV att fatta beslut om förpackningsstorleksgrupp/-er för de berörda förpackningarna. Beslutet kommer att fattas innan TLV har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden, det vill säga normalt senast den sjunde arbetsdagen i månaden.
- b. Beslutet kommer att kommuniceras till berörda företag. Förpackningsstorleksgrupperna kommer även att framgå i listan över periodens varor för nästa månad som publiceras på TLV:s webbplats ett par veckor innan den börjar gälla.
- c. De beslutade förpackningsstorleksgrupperna träder i kraft den första dagen i månaden efter att beslutet fattades.

En förpackning som ingår i periodens vara-systemet måste tilldelas en förpackningsstorleksgrupp i TLV:s IT-system, för att periodens vara-relaterad information för förpackningen ska kunna vidareförmedlas tekniskt till andra aktörer. Detta gäller alltså även innan ett beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp har fattats för ett parenteralt läkemedel. Som framgår av den kronologiska beskrivningen ovan kommer förpackningarna med parenterala läkemedel därför att var och en för sig placeras i tillfälliga grupper, under tiden som utredningen inför beslut om förpackningsstorleksgrupp pågår. De tillfälliga grupperna föreslås hanteras på liknande sätt som nuvarande hantering för injektions- och infusionsläkemedel, det vill säga att varje förpackning kommer att tilldelas ett unikt löpnummer. För att identifiera dessa kommer beteckningen EK+löpnummer att även fortsättningsvis användas. Även i dessa fall innebär indelningen att en ny förpackning inte kommer kunna bytas mot andra förpackningar förrän ett beslut om ordinarie förpackningsstorleksgrupp träder i kraft. Det kommer även att medföra att förpackningar byter förpackningsstorleksgrupp, från den tillfälliga EK-gruppen till den grupp som börjar gälla när beslutet om förpackningsstorleksgrupp träder i kraft.

Som anges ovan kommer Läkemedelsverket nästan undantagslöst att behöva yttra sig i ärendena. Även de berörda läkemedelsföretagen kommer att få möjlighet att yttra sig. Detta medför att det för parenterala läkemedel kommer att ta minst två månader längre tid än för övriga beredningsformer, från det att förpackningarna har ett pris inom förmånerna och fram till dess förpackningarna är indelade i förpackningsstorleksgrupper och utbyte kan ske på apotek. Det beror på att inplacering i respektive förpackningsstorleksgrupp för andra beredningsformer görs i enlighet med den indelning som framgår av bilagan till föreskrifterna och alltså inte kräver några särskilda överväganden. Om processen med inhämtande av yttranden drar ut på tiden, exempelvis för att läkemedelsföretagen framför synpunkter som gör att Läkemedelsverket behöver lämna ett nytt yttrande, kan det leda till att den extra ledtiden blir längre än två månader.

1.2.2.2. *Prisjämförelse för utbytbara läkemedel som saknar förpackningsstorleksgrupp*

Till följd av de föreslagna föreskriftsändringarna behöver även regelverket om prissättning av utbytbara läkemedel justeras i föreskrifterna.

Den nuvarande lydelsen av 2 § TLVFS 2009:4 reglerar att vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§. Av 3 § framgår att takpris normalt utgörs av det högsta priset i förpackningsstorleksgruppen men även kan fastställas till ett annat pris enligt 3 a–c §§. Enligt nuvarande regelverk utses alltså ett takpris för respektive förpackningsstorleksgrupp. Som beskrivits tidigare finns det dock läkemedel som idag saknar förpackningsstorleksgrupper, bland annat parenterala läkemedel. För sådana läkemedel har TLV normalt fastställt det ansökta priset om det inte varit högre än det högsta priset för utbytbara läkemedel med motsvarande förpackningsstorlek. Eftersom de föreslagna föreskriftsändringarna för parenterala läkemedel möjliggör indelning i förpackningsstorleksgrupper och därmed även utbyte på apotek, ser TLV ett behov av att reglera hur prisjämförelser ska göras för utbytbara läkemedel som beviljas förmån och pris inom läkemedelsförmånerna, men som ännu inte har indelats i en förpackningsstorleksgrupp.

Att TLV normalt accepterar priser upp till takpris beror delvis på att apoteken ska byta ut förskrivna läkemedel inom periodens vara-systemet till läkemedlet med lägst pris i förpackningsstorleksgruppen. Den föreslagna förändringen kommer dock att medföra att TLV i samband med handläggning av en ansökan om förmån inte vet vilken förpackningsstorleksgrupp en parenteral läkemedelsförpackning kommer att placeras i. Det kan exempelvis finnas två förpackningsstorleksgrupper (grupp X och grupp Y) som båda innehåller förpackningar med samma mängd läkemedel i respektive förpackning. TLV har dock beslutat om att placera förpackningarna i grupp X och Y i olika förpackningsstorleksgrupper på grund av väsentliga skillnader i förpackningarnas utformning, som gör det olämpligt med utbyte mellan förpackningarna i de olika grupperna. Prisbildningen i de två förpackningsstorleksgrupperna kan se olika ut och när det tillkommer en ny förpackning till förmånerna i denna utbytesgrupp är det osäkert om förpackningen kommer att indelas i förpackningsstorleksgrupp X, Y eller om förpackningen kommer bilda en helt ny grupp (grupp Z). Det är därmed osäkert om byte kommer att kunna göras till en befintlig förpackningsstorleksgrupps periodens vara eller till samma prisnivå som en sådan.

TLV anser att prisjämförelser för förpackningar som ännu inte indelats i en förpackningsstorleksgrupp bör göras relativt restriktivt. Av de föreslagna föreskriftsändringarna i 2 § framgår det därför att TLV för sådana förpackningar fastställer det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det kan finnas enskilda situationer som behöver hanteras särskilt, men TLV bedömer att tillämpningen av denna skrivning i huvudsak kommer innebära att det begärda priset fastställs endast om det är samma eller lägre än det lägsta priset, så kallat golvpris, för utbytbara läkemedel med motsvarande förpackningsstorlek.

Att parenterala utbytbara läkemedel som ännu inte indelats i förpackningsstorleksgrupper ska prisjämföras mot golvpris för motsvarande förpackningsstorlek liknar den hantering som TLV idag applicerar vid handläggning av ansökningar om förmån för generiska läkemedel som inte är utbytbara. Likheten i hantering är rimlig eftersom det för parenterala läkemedel som ännu inte ingår i en förpackningsstorleksgrupp (enligt den föreslagna lösningen) inte med säkerhet går att veta om läkemedlen kommer att bli föremål för utbyte till periodens vara eller inte, eftersom man inte vet om andra förpackningar kommer att ingå i samma förpackningsstorleksgrupp. Att då jämföra ansökt pris mot golvpris gör det möjligt för TLV att hålla kostnaderna för läkemedel med liknande användningsområde och nytta på ungefär samma nivå.

När en förpackning för ett parenteralt läkemedel enligt den föreslagna hanteringen har indelats i en förpackningsstorleksgrupp kommer takpriser att gälla enligt 3–3 c §§. Därmed kommer en förpackning som inledningsvis fått ett relativt lågt pris fastställt att kunna höja priset till förpackningsstorleksgruppens takpris.

1.2.2.3. Takpriser efter beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupp

Utöver det som beskrivits ovan ser TLV inget behov av andra föreskriftsförändringar gällande regelverket kring prissättning av utbytbara läkemedel. I samband med de föreslagna ändringarna för parenterala läkemedel bör det dock förtydligas hur TLV avser att hantera så kallade initiala takpriser.

Enligt 3 a § TLVFS 2009:4 fastställs ett takpris baserat på det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod. Detta pris kallas initialt takpris. Normalt kan det initiala takpriset identifieras redan då generisk konkurrens uppstår, eftersom de flesta utbytbara läkemedel indelas i förpackningsstorleksgrupper omgående efter beslut om förmån, enligt indelningen som framgår i bilagan till föreskrifterna. Enligt förslaget för parenterala läkemedel kommer det dock att uppstå generisk konkurrens i en utbytesgrupp vid en tidpunkt och först några månader senare kommer förpackningarna att indelas i förpackningsstorleksgrupper. TLV vill därför förtydliga att det initiala takpriset kommer att utredas först när förpackningarna i en utbytesgrupp är indelade i förpackningsstorleksgrupper, men priset kommer som för alla andra läkemedel att beräknas utifrån de priser som förelåg vid tidpunkten då generisk konkurrens uppstod.

Regelverket kring fastställande av takpriser gäller i övrigt på samma sätt som för övriga förpackningsstorleksgrupper.

1.3. Indelning i förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt

1.3.1. Bakgrund beträffande förpackningsstorleksgrupper för läkemedel som inte administreras parenteralt

TLV har identifierat ett behov av att förenkla indelningen i förpackningsstorleksgrupper för utbytbara läkemedel som inte administreras parenteralt. De har till skillnad från parenterala

läkemedel redan en indelning i förpackningsstorleksgrupper som beskrivs i bilagan till TLVFS 2009:4.

Grunden till indelningen i nuvarande föreskrifter är de olika förpackningarnas beredningsformer. Det har i praktiken inneburit att hanteringen med att tilldela förpackningsstorlekar blivit onödigt komplicerad, vilket kan öka risken för felregistreringar när förpackningsstorleksgruppsindelningen görs i TLV:s IT-system. Sedan föreskrifterna trädde i kraft har det dessutom tillkommit flera beredningsformer som inte finns omnämnda i föreskrifterna. Ett annat problem är att storleksintervallerna för en del av beredningsformerna är olämpligt breda. Exempelvis skulle indelningen för plåster och suppositorier kunna leda till olämpliga förslag till utbyten mellan förpackningsstorlekar.

Med anledning av ovanstående omständigheter har TLV i flera fall delat in beredningsformer som inte omnämns i föreskrifterna enligt grupperingsprinciper för befintliga beredningsformer, för att säkerställa ett väl fungerande utbyte i förpackningsstorleksgrupperna. Exempelvis har kutana lösningar delats in på samma sätt som krämer och dosförpackade granulat på samma sätt som tabletter. Vidare har vissa förpackningar med stora skillnader gällande mängden läkemedel i förpackningarna (exempelvis 30 och 90 plåster) och som enligt bilagan till föreskrifterna ska grupperas tillsammans, delats in i lämpligare storleksintervall.

1.3.2. Föreslagna ändringar beträffande läkemedel som inte administreras parenteralt

TLV vill förändra den indelning i förpackningsstorleksgrupper som finns beskriven i bilagan till föreskrifterna så att den blir tydligare och enklare samt täcker alla beredningsformer. Detta underlättar även tilldelningen av förpackningsstorleksgrupper i TLV:s IT-system, när nya utbytbara förpackningar tillkommer i läkemedelsförmånerna. Avsikten är således inte att ändra förutsättningarna för generisk konkurrens, och baserat på analyser utifrån de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna idag blir det inte heller en konsekvens av ändringen.

Samtliga läkemedel som inte administreras parenteralt föreslås grupperas utifrån följande grunder.

- **Antal** (förpackningar grupperade efter enheterna doser, stycken, tabletter, kapslar med flera) föreslås ha samma indelningsintervaller som de befintliga intervallerna för tabletter och kapslar.
- **Vikt och volym** (förpackningar som normalt grupperas efter vikt respektive volym) föreslås indelas efter förpackningsstorlek räknat i enheterna gram respektive milliliter.

- **Narkotikaklassade läkemedel** föreslås, liksom för närvarande, indelas utifrån identisk förpackningsstorlek.²

För att inte ändra förutsättningarna för generisk konkurrens föreslås alltså att de förpackningar som grupperas efter antal framöver ska ha samma indelningsintervaller som de befintliga intervallerna för tabletter och kapslar. Detta gör också att de breda intervallerna som finns för exempelvis plåster och suppositorier blir smalare och mer rimliga.

De förpackningar som grupperas efter vikt respektive volym föreslås indelas efter förpackningsstorlek räknat i enheterna gram respektive milliliter. De föreslås inte få några intervaller i sina storleksindelningar. Detta medför att två intervaller som finns i föreskrifterna idag tas bort. De berörda intervallerna är K5 som omfattar krämer à 4,5 g–5 g samt K15 som omfattar krämer à 15 g–20 g. Den generiska konkurrensen för de läkemedel som idag ingår i intervallerna påverkas inte av att intervallerna försvinner.

Eftersom Läkemedelsverket tar hänsyn till substans, beredningsform och styrka vid utbytbarhetsbedömning så brukar det inom en viss utbytesgrupp enbart finnas förpackningar där läkemedelsmängden anges i samma enhet, till exempel i gram eller milliliter. Om det vid något enstaka tillfälle skulle förekomma att det inom en utbytesgrupp finns läkemedel med mängden angiven i olika enheter avser TLV att dela in dessa i samma förpackningsstorleksgrupp.

Enligt 3 d § TLVFS 2009:4 kan TLV idag fatta beslut om en annan indelning i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp än vad som anges i bilagan till föreskrifterna. Detta avses fortsätta gälla även framöver men regleringen flyttas till en ny paragraf, 3 e §. Som framgår av förändringarna som föreslås i bilagan till föreskrifterna kan förpackningar i avvaktan på beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper vid behov få grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234. Detta kan exempelvis vara nödvändigt om TLV, eventuellt i samråd med Läkemedelsverket, gör bedömningen att förpackningarna i en utbytesgrupp som ingår i periodens vara-systemet är olika utformade och därför behöver utredas närmare innan indelning i förpackningsstorleksgrupper kan göras.

1.4. Övriga föreskriftsändringar

Samtidigt som de föreslagna föreskriftsändringarna gällande indelningen i förpackningsstorleksgrupper och prissättningen av utbytbara läkemedel som saknar förpackningsstorleksgrupper, avser TLV att justera några definitioner som beskrivs i 1 a §. Det gäller följande skrivningar.

- Begreppet *utbytesgrupp* föreslås definieras som ”en grupp läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara”, för att harmonisera med skrivningen i TLVFS 2009:3.

² Se s. 4–5 i Läkemedelsverkets vägledning till 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit – farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel.

- Definitionen för *förpackningsstorleksgrupp* anpassas efter de nu föreslagna ändringarna. Skrivningen "Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid" tas även bort, eftersom det inte är nödvändigt att i föreskrift reglera enligt vilka principer förpackningsstorleksgrupperna utformats.
- Hänvisningen till lagen om handel med läkemedel har innehållit ett skrivfel som nu rättas till.

2. En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

2.1. Alternativa lösningar beträffande parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel skulle en alternativ lösning kunna vara att Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet även på förpackningsnivå, antingen i samband med utbytbarhetsbeslutet på produktnivå eller senare. En fördel med en sådan lösning skulle vara att det blir en tydligare rollfördelning mellan TLV och Läkemedelsverket, där en och samma myndighet gör bedömningar av och fattar beslut om jämförbara förpackningar. En sådan ordning skulle även kunna göra att ledtiden mellan förmånsbeslut och indelning i förpackningsstorleksgrupp eventuellt skulle bli kortare jämfört med den föreslagna lösningen. Läkemedelsverket har dock uttryckt farhågor för att i sådana fall behöva granska en stor mängd förpackningar som aldrig kommer att marknadsföras i Sverige eller åtminstone inte kommer att ingå i de svenska läkemedelsförmånerna, där utbytet sker. Läkemedelsverket har också angett att det för närvarande inte heller i övrigt finns förutsättningar för att Läkemedelsverket ska fatta den här typen av beslut.

En annan alternativ lösning skulle kunna vara att hantera förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel på motsvarande sätt som övriga beredningsformer. Med det avses att ha generella kriterier i bilagan till föreskrifterna, utifrån vilka förpackningar skulle delas in i korrekt förpackningsstorleksgrupp. Det skulle göra att läkemedelsföretagen på förhand skulle kunna förutse vilken förpackningsstorleksgrupp deras förpackning kommer att delas in i. Vid diskussioner med Läkemedelsverket har det dock framgått att det för berörda beredningsformer ofta är nödvändigt att ta hänsyn till ytterligare aspekter utöver läkemedelsmängden i en förpackning, för att säkerställa att endast jämförbara förpackningar grupperas i samma förpackningsstorleksgrupp. Exakt vilka aspekter som påverkar vilka förpackningar som är lämpliga att byta sinsemellan kan variera beroende på läkemedel och användningssätt. TLV och Läkemedelsverket bedömer därför att det för berörda beredningsformer i dagsläget inte är möjligt att utforma generella kriterier som är applicerbara för samtliga läkemedel.

Som beskrivits i avsnitt 1.2.2.2 föreslår TLV att ett begärt pris för en förpackning som inte ännu fått en beslutad förpackningsstorleksgrupp normalt ska fastställas endast om det är

samma eller lägre än golvpris för utbytbara läkemedel med motsvarande förpackningsstorlek. En alternativ lösning är att för parenterala läkemedel acceptera priser som är högre än golvpris, exempelvis upp till det högsta priset för utbytbara läkemedel med motsvarande förpackningsstorlek. TLV ser dock flera risker med en sådan lösning. Innan en förpackning indelats i en förpackningsstorleksgrupp är det osäkert om byte kommer kunna göras till en befintlig förpackningsstorleksgrupps periodens vara eller till samma prisnivå som en sådan. En annan risk är att ett takpris enligt 3 §, det vill säga som utgörs av det högsta priset per enhet i förpackningsstorleksgruppen, skulle kunna höjas om en förpackning först fått ett relativt högt pris fastställt och därefter indelas i en förpackningsstorleksgrupp med ett lägre takpris. Dessa konsekvenser skulle kunna leda till att patienter och landsting betalar olika mycket och eventuellt mer än nödvändigt för olika läkemedel med samma användningsområde och nytta.

Om ingen reglering kommer till stånd kommer dagens system att bestå, med dess bristande möjligheter till konkurrens mellan de läkemedelsföretag som marknadsför parenterala läkemedel.

2.2. Alternativa lösningar beträffande läkemedel som inte administreras parenteralt

Om ingen förändrad reglering kommer till stånd för läkemedel som inte administreras parenteralt kommer dagens indelning efter beredningsform att bestå. Detta skulle innebära att vissa beredningsformer inte omfattas av föreskrifterna. Det skulle också innebära att dagens brister i form av för breda intervaller för ett rimligt utbyte på apotek kommer att bestå. Den förväntade förenklingen av hur TLV hanterar indelningen av utbytbara läkemedel i förpackningsstorleksgrupper uteblir.

Det har under utredningsarbetet framkommit att det kan finnas skäl att införa intervaller även för förpackningar som delas in i förpackningsstorleksgrupper efter vikt och volym i syfte att få en ökad generisk konkurrens. Det kan även finnas skäl att på sikt se över samtliga intervaller för att skapa en ännu mer ändamålsenlig indelning. Med de föreslagna förändringarna har TLV prioriterat att åtgärda de brister som myndigheten ser som mest angelägna att lösa idag. Ytterligare åtgärder och utveckling av förpackningsstorleksgrupperna kräver en fördjupad analys.

3. Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

TLV får enligt 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta har TLV bland annat gjort beträffande förpackningsstorleksgrupper. Läkemedelsverket får enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) besluta om vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra. Detta gör Läkemedelsverket utifrån substans, form och styrka samt bioekvivalens/terapeutisk ekvivalens.

Beträffande parenterala läkemedel avser TLV och Läkemedelsverket att samarbeta för att möjliggöra föreskrifter och utbyte på förpackningsnivå. Föreskrifterna bedöms utgöra ett nödvändigt komplement till Läkemedelsverkets uppdrag enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) att besluta vilka läkemedel som är likvärdiga produkter och därmed utbytbara mot varandra. TLV har inte tillgång till tillräcklig information om de berörda förpackningarna, varför Läkemedelsverkets bedömning är av mycket stor betydelse som underlag för besluten. TLV och Läkemedelsverket har gemensamt kommit fram till att TLV ska fatta besluten efter att Läkemedelsverket har yttrat sig. Vid tillämpning av de föreskrifter som föreslås kommer TLV således att besluta om förpackningsstorleksgruppsindelning utifrån Läkemedelsverkets bedömning i fråga om vilka förpackningar som är lämpliga att byta mot varandra.

Syftet är att kunna göra relevanta prisjämförelser för ett rimligt läkemedelsutbyte på öppenvårdsapoteken samt att möjliggöra priskonkurrens utan att patienter riskerar att få förpackningar i utbyte som de inte kan eller bör använda. Mot denna bakgrund bedöms föreskrifterna inrymmas under TLV:s bemyndigande. Beträffande beredningsformer som inte administreras parenteralt avses förpackningsstorleksgruppsindelningen även i fortsättningen att enbart bygga på mängden läkemedel i varje förpackning.

4. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De ändringar som föreslås berör i varierande grad patienter, öppenvårdsapotek, läkemedelsföretag, landsting och myndigheter. En närmare beskrivning av effekterna för respektive grupp följer nedan.

5. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Den förändring som kan antas ha störst påverkan på olika aktörer är de som gäller parenterala läkemedel, där de föreslagna ändringarna kommer möjliggöra ett utbyte på apotek för utbytesgrupper där inget utbyte för närvarande äger rum. Som beskrivits i avsnitt 1.1.1 utgör dessa läkemedel idag en relativt liten andel av det totala antalet läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

De föreslagna förändringarna för läkemedel som inte är parenterala förväntas inte ha några större konsekvenser för olika aktörer, förutom viss IT-relaterad påverkan vid ett engångstillfälle i samband med övergången till de nya föreskrifterna.

Om inga förändringar kommer till stånd kommer de beskrivna effekterna att utebli och de nuvarande bristerna med indelningen i förpackningsstorleksgrupper kommer därmed att kvarstå. Andra alternativa lösningar samt möjligheter och hinder med dessa diskuteras närmare i avsnitt 2.

5.1. Läkemedelsföretag

Läkemedelsföretag som marknadsför parenterala läkemedel i Sverige berörs av de planerade föreskriftsändringarna genom att dessa läkemedel kan komma att bli föremål för utbyte på apotek, förutsatt att det finns jämförbara förpackningar som de kan bytas mot. Detta gäller parenterala läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Förändringarna innebär en ökad möjlighet för läkemedelsföretagen att konkurrera med varandra, jämfört med dagens regelverk. I avsnitt B i denna konsekvensutredning beskrivs arbets- och konkurrensmässiga konsekvenser för läkemedelsföretag närmare.

Läkemedelsföretagen förväntas inte påverkas av den nya förpackningsstorleksgruppsindelningen för läkemedel som inte administreras parenteralt.

5.2. Öppenvårdsapotek

De föreslagna förändringarna för parenterala läkemedel innebär att öppenvårdsapotek ska genomföra utbyte av förskrivet läkemedel mot periodens vara, även för dessa beredningsformer. Detta är en uppgift som apoteken redan har enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, men som fram tills nu inte har tillämpats för berörda beredningsformer på grund av utformningen av TLVFS 2009:4. Baserat på försäljningsdata från juli 2017 uppskattar TLV att de föreslagna ändringarna för parenterala läkemedel kan medföra cirka 17 000 ytterligare utbytessituationer per månad för apoteken att hantera. Detta kan jämföras med att apoteken idag hanterar drygt fyra miljoner utbytessituationer per månad inom periodens vara-systemet.

Vissa apotek kan eventuellt inledningsvis uppleva att arbetet med utbyte till periodens vara för parenterala läkemedel innebär ett merarbete eftersom det tidigare inte förekommit sådana utbytessituationer. Aspekter som öppenvårdsapoteken kan behöva ta ställning till i och med det nya regelverket kan exempelvis röra lagerhållning och kundkommunikation. Det skiljer sig dock inte nämnvärt från den administration som periodens vara-systemet i övrigt medför.

Öppenvårdsapoteken kan även påverkas genom att apotekens reglerade handelsmarginal möjligtvis påverkas på två sätt. Priskonkurrensen som förslaget ger upphov till för parenterala läkemedel leder sannolikt till lägre läkemedelspriser, vilket minskar den rörliga delen av apotekens handelsmarginal. Samtidigt är det sannolikt att fler parenterala läkemedel kvalificerar sig för periodens vara-systemet, vilket ökar apotekens handelsmarginal med ett fast tillägg (11 kronor 50 öre) per expedierad förpackning. Det är inte möjligt att med tillräcklig säkerhet bedöma vilken av dessa två effekter som blir störst. TLV kommer att följa utvecklingen inom ramen för den regelbundna uppföljningen av handelsmarginalerna samt utvecklingen inom periodens vara-systemet.

Apoteken kommer inte att påverkas av förslagen gällande ny förpackningsstorleksgruppsindelning för läkemedel som inte är parenterala eftersom den föreslagna förpackningsstorleksindelningen i stort ska stämma överens med den som finns idag.

Förändringen kommer dock att medföra några IT-förändringar som möjligtvis kommer att påverka apoteken. Se vidare i avsnitt 5.6.

5.3. Förskrivare och sjuksköterskor

De föreslagna ändringarna medför att förskrivare behöver ta i beaktande att ett förskrivet parenteralt läkemedel framöver kan komma att bytas ut på apotek. Den nu föreslagna lösningen ska medföra att indelningarna av förpackningar i förpackningsstorleksgrupper, och därmed de möjliga utbyten som kan ske på apotek, kommer att baseras på bedömningar gällande jämförbara förpackningar från Läkemedelsverket. Förskrivarnas arbete med att informera patienten om ett möjligt utbyte på apotek, samt att ta ställning till om det finns medicinska skäl till att motsätta sig utbyte för en viss patients läkemedelsförskrivning, förväntas därför vara i liknande storleksordning som vid utbyte för övriga beredningsformer.

De nya möjligheterna till utbyte av parenterala läkemedel kan även påverka annan sjukvårdspersonal. En sådan personalkategori som kan påverkas är sjuksköterskor som har som arbetsuppgift att administrera den här typen av läkemedel till patienter, förutsatt att läkemedlet förskrivits inom förmånerna till en viss patient och hämtats ut på öppenvårdsapotek. Sådan personal behöver känna till att ett utbyte av förskrivna läkemedelsförpackning kan ske på apoteket och kunna hantera den förpackning som bytet gjorts till.

Förskrivare och sjuksköterskor förväntas inte påverkas av den nya förpackningsstorleksgruppsindelningen för läkemedel som inte är parenterala.

5.4. Landsting och patienter

De förbättrade möjligheterna till konkurrens för parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet kan förväntas leda till lägre läkemedelspriser, vilket skulle leda till sänkta kostnader för dessa läkemedel för landsting och patienter. Försäljningsvärdet av parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet uppgick 2016 till drygt 130 miljoner kronor. Som en direkt följd av att utbyten uppstår, oavsett om läkemedelspriser sjunker eller inte, beräknas förmånskostnaderna minska med cirka 12 miljoner kronor. Det är dock sannolikt att införandet av förbättrade möjligheter till generisk konkurrens kommer att leda till lägre priser för de berörda förpackningarna. TLV uppskattar att förmånskostnaderna skulle kunna minska med upp till 40 miljoner kronor som följd av en prisnedgång för de parenterala läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

Läkemedel ingår i periodens vara-systemet om de är utbytbara, ingår i läkemedelsförmånerna och omfattas av generisk konkurrens. Icke-biologiska, parenterala läkemedel utanför periodens vara-systemet omsatte år 2016 cirka 940 miljoner kronor i läkemedelsförmånerna. Merparten av denna försäljning härrör från läkemedel vars marknads godkännande ägde rum de senaste 15 åren. Generisk konkurrens uppstår i regel inte förrän omkring 15 år efter tidpunkten för marknads godkännandet. Detta beror på att originalprodukten normalt har patent fram till dess. Försäljningsvärdet för läkemedel äldre än 15 år är drygt 200 miljoner kronor. Förslaget, som möjliggör generisk konkurrens för parenterala läkemedel, kan öka utbudet av generiska alternativ på den svenska marknaden.

Den generiska konkurrensen kan i sin tur leda till priskonkurrens, vilket gör att den totala besparingspotentialen kan vara större än de 12–40 miljoner kronor som förslaget beräknas frigöra i periodens vara-systemet. TLV kan inte med tillräcklig säkerhet uppskatta hur många generiska alternativ som kan komma att bli tillgängliga på den svenska marknaden, deras utbytbarhet samt deras prisnivå. Den faktiska kostnadsbesparingen är därför inte möjlig att uppskatta.

Landsting och patienter förväntas inte påverkas av den nya förpackningsstorleksgruppsindelningen för läkemedel som inte är parenterala.

5.5. Läkemedelsverket och TLV

Läkemedelsverket och TLV ska enligt förslaget samarbeta vid utredning av ärenden gällande jämförbara förpackningar för parenterala läkemedel. Detta medför en ökad arbetsbörda för båda myndigheterna, men det är svårt att uppskatta hur stor denna belastning kommer att vara. Under 2016 tillkom åtta förpackningar, fördelade på tre kalendermånader, för parenterala läkemedel till periodens vara-systemet. Det är dock rimligt att anta att den förbättrade konkurrenssituationen för dessa beredningsformer kommer att medföra att det framöver kommer att vara betydligt fler nya förpackningar som tillkommer till förmånerna än vad det gjort de senaste åren. Beroende på hur stor denna ökning blir så kommer antalet ärenden som behöver hanteras, och därmed även arbetsbördan för myndigheterna, att påverkas. Det kan tilläggas att TLV och Läkemedelsverket gemensamt har arbetat fram den föreslagna lösningen för förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel.

Den nya förpackningsstorleksgruppsindelningen för läkemedel som inte är parenterala bedöms inte innebära någon påverkan på Läkemedelsverkets arbetsbelastning. TLV och Läkemedelsverket kommer fortsatt att upprätthålla ett samarbete gällande frågor rörande utbyte av läkemedel på apotek och därmed även framöver att diskutera behov av justeringar för indelningen i förpackningsstorleksgrupper.

5.6. IT-relaterade konsekvenser (E-hälsomyndigheten med flera)

Uppgifter om förpackningsstorleksgrupper kommer att publiceras i de IT-system som administreras av TLV och förmedlas till E-hälsomyndigheten och andra aktörer med hjälp av samma IT-infrastruktur som idag, men förslaget innebär dock några skillnader i hur TLV hanterar informationen om förpackningsstorleksgrupper. Dessa skillnader gäller:

- För parenterala läkemedel kommer förpackningar ibland att byta förpackningsstorleksgrupp, från en tillfällig EK-grupp till en beslutad förpackningsstorleksgrupp. Inledningsvis är det cirka 220 förpackningar (baserat på uppgifter från augusti 2017) som kommer att byta förpackningsstorleksgrupp till följd av det nya regelverket. Hur ofta förpackningar kommer att byta förpackningsstorleksgrupp efter omställningstillfället är svårt att uppskatta eftersom det beror på hur ofta det kommer till nya förpackningar till periodens vara-systemet. Detta har diskuterats ovan, främst i avsnitt 5.5.

- För övriga beredningsformer kommer många förpackningar, uppskattningsvis cirka 450 förpackningar (baserat på uppgifter från augusti 2017), att byta beteckning på förpackningsstorleksgruppen vid omställningstillfället.
- Samtidigt som övriga förändringar införs avser TLV även att börja använda decimalkommatecken i förpackningsstorleksgruppskoden. Förpackningar med decimalkommatecken i sin storleksbenämning kan få sin exakta storleksindelning istället för att som idag avrundas uppåt till närmaste jämna storlek. Detta innebär att indelningen för dessa förpackningar blir tydligare och prisjämförelsen kommer alltid att göras efter exakt storlek.

Eftersom förpackningsstorleksgrupperna kommer att förmedlas genom samma IT-infrastruktur som idag förutsätter TLV att förändringarna kommer att kunna hanteras även i efterföljande system. TLV har ändå, i samverkan med E-hälsomyndigheten, erbjudit de aktörer som använder VARA (E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister) att genomföra tester gällande de planerade förändringarna under maj-juni i år. Detta har gett aktörerna möjlighet att kontrollera hur deras IT-system hanterar informationen. I samband med detta fick TLV återkoppling från en apoteksaktör, som bland annat påpekade att ändringar av förpackningsstorleksgrupper kan påverka deras IT-system för lagerhantering. För att underlätta för apoteksaktörerna att hantera detta planerar TLV att ge ytterligare information till aktörerna i nära anslutning till att de nya föreskrifterna ska börja tillämpas på apotek.

TLV och E-hälsomyndigheten planerar att genomföra ytterligare gemensamt arbete innan och i samband med implementering, för att säkerställa att information om förpackningsstorleksgrupper förmedlas på korrekt sätt. TLV uppskattar att kvarstående arbete för E-hälsomyndigheten kan utföras inom ramen för ordinarie verksamhet. Efter att IT-tester samt kontroller i samband med implementering utförts bedömer TLV att E-hälsomyndigheten inte kommer att beröras av förändringarna.

För att stödja det nya arbetssättet för parenterala läkemedel behöver TLV göra vissa ändringar i sina interna IT-system. Kostnaderna för detta bedöms uppgå till cirka 400 000 kronor. I denna summa är inte kostnader för arbete som behöver utföras av TLV:s personal i samband med IT-förändringarna inkluderade.

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

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

6.1. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF)

Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Den fria rörligheten för varor påverkas inte heller i övrigt av förslaget till ändrade föreskrifter. TLV bedömer därför att förslaget är förenligt med artikel 34 i EUF-fördraget.

6.2. Transparensdirektivet 89/105/EEG

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med transparensdirektivet.

6.3. Anmälningdirektivet 98/34/EG

Av artikel 1.11 i direktiv 98/34/EG (anmälningdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkrings-systemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkrings-systemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175). Prissättningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller -processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbudsbestämmelser i anmälningdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning,

sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska föreskrifter eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i direktiv 98/34/EG.

6.4. WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnitt 6.3 ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter, standarder eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s TBT-avtal.

6.5. Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 15 december 2017. Efter denna tidpunkt kan Läkemedelsverket yttra sig över förpackningar med parenterala läkemedel och TLV därefter (tidigast i februari 2018) fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper för dessa. När det gäller utbytet på apoteken föreslås förändringarna för samtliga beredningsformer tillämpas tidigast från och med den 1 mars 2018.

Vid val av tidpunkten för tillämpning på apotek avser TLV att undvika årsskiftet, eftersom det inte bedöms som lämpligt att införa denna typ av förändringar under en storhelg. Anledningen är att förändringarna kan tänkas ge upphov till frågor och bemanningen under denna tidsperiod brukar vara reducerad på de flesta arbetsplatser.

8. Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Förutsatt att de föreslagna föreskriftsändringarna beslutas behöver detta kommuniceras till olika aktörer, såväl i anslutning till beslutet om ändrade föreskrifter som inför att de ändrade föreskrifterna börjar påverka läkemedelsutbytet på apoteken. Viktiga aktörer att nå vid en sådan kommunikationsinsats är läkemedelsföretag, öppenvårdsapotek, landsting och förskrivare. För de flesta av dessa aktörer har TLV utarbetade kontaktvägar som kommer att användas, främst genom information via mejl och möten.

Utöver mejlutskick och möten har TLV och Läkemedelsverket diskuterat att eventuellt använda sig av Läkemedelsverket informationsvägar för att sprida information, exempelvis genom Läkemedelsverkets nyhetsbrev till apotek och skriften "Information från Läkemedelsverket" som riktar sig till förskrivare. Formerna för speciella informationsinsatser kommer att planeras ytterligare innan de föreslagna föreskriftsändringarna beslutas.

Avsnitt B – konsekvenser för företag – redovisning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av dessa nedan.

9. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

I augusti 2017 fanns det 214 förpackningar med parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet, från 38 olika läkemedelsföretag. Bland de 38 läkemedelsföretagen finns sju vilkas förpackningar med parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet inte marknadsförs. Det finns sex företag som bara har parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet. Berörda läkemedelsföretag varierar i storlek. De minsta läkemedelsföretagen saknar helt eller har endast ett fåtal anställda i Sverige, men ingår i koncerner.

Utöver de företag som tillhandahåller parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet kan även andra läkemedelsföretag påverkas av förändringarna. Detta beror på att förslaget innebär ökade konkurrensmöjligheter, vilket sannolikt ökar intresset för att introducera parenterala läkemedel i Sverige och därmed kan utbudet av utbytbara parenterala läkemedel bli större. En sådan effekt skulle kunna påverka olika typer av läkemedelsföretag. Det kan dels påverka läkemedelsföretag som idag inte tillhandahåller parenterala läkemedel på den svenska marknaden, eller i vart fall inte inom de svenska läkemedelsförmånerna. Om utbudet av utbytbara parenterala läkemedel ökar, kan även företag som idag tillhandahåller parenterala läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna men som inte ingår i periodens vara-systemet påverkas. Detta kan röra situationer där det antingen helt saknas utbytbara läkemedel eller enbart finns utbytbarhet enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

10. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

När parenterala läkemedel tillkommer i periodens vara-systemet avser TLV att ge berörda läkemedelsföretag möjlighet att yttra sig gällande den föreslagna indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Detta innebär att de läkemedelsföretag som marknadsför läkemedel i den berörda utbytesgruppen (det vill säga minst två läkemedelsföretag vid varje tillfälle) kommer att kunna ta ställning till om de vill yttra sig över förslaget till indelning i

förpackningsstorleksgrupper, samt att formulera ett eventuellt sådant yttrande. Detta bedöms ta 0–20 timmar i anspråk per företag. Under 2016 kom åtta förpackningar med parenterala läkemedel in i periodens vara-systemet, fördelade på sex utbytesgrupper och tre kalendermånader. Även om antalet förpackningar med parenterala läkemedel som kommer in i periodens vara-systemet skulle öka bedömer TLV att den ökade tidsåtgången för läkemedelsföretagen skulle bli mycket liten i förhållande till deras totala administration beträffande läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

De berörda förpackningarnas fastställda priser vid införandet av de nya förpackningsstorleksgrupperna kommer inte att förändras. Däremot kan läkemedelsföretagen precis som tidigare på eget initiativ ansöka om prisändringar för att möta den förväntade priskonkurrensen.

11. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen

TLV ser inte att regleringen i några andra avseenden kan komma att påverka läkemedelsföretagens kostnader nämnvärt.

12. Vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Inför varje prisperiod kan läkemedelsföretag välja att, för varje förpackning, ansöka eller inte ansöka om prisförändring. I regel blir den tillgängliga förpackning som har lägst försäljningspris per enhet inom en förpackningsstorleksgrupp periodens vara. För att optimera sin prisstrategi, blir det därför viktigare för läkemedelsföretagen att kontinuerligt analysera priser och försäljningsvolym av berörda förpackningar. Det gäller i synnerhet för de sex läkemedelsföretag som idag enbart tillhandahåller parenterala läkemedelsförpackningar inom periodens vara-systemet.

13. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen

Per definition finns idag enbart ett företag per förpackningsstorleksgrupp för parenterala läkemedelsförpackningar. Enligt en preliminär gruppering av parenterala läkemedel inom periodens vara-systemet i augusti 2017 skulle antalet aktiva företag per förpackningsstorleksgrupp variera mellan ett och fem företag. Det genomsnittliga antalet företag per förpackningsstorleksgrupp beräknas öka från 1 till 1,70. En svaghet i beräkningen är dels att TLV med säkerhet inte kan säga exakt hur parenterala läkemedelsförpackningar i verkligheten skulle indelas, dels att TLV med säkerhet inte kan säga hur många läkemedelsföretag som skulle tillhandahålla utbytbara alternativ som idag inte finns på den svenska marknaden.

14. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Som beskrivits i avsnitt A kommer det föreslagna arbetssättet för parenterala läkemedel att leda till att indelningen i förpackningsstorleksgrupper kommer att ta längre tid jämfört med för övriga beredningsformer, från det att förpackningarna har ett pris inom förmånerna och fram till dess förpackningarna är indelade i förpackningsstorleksgrupper och byte kan ske på apotek. Detta beror på att indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel kräver en annan typ av utredning än för övriga läkemedel och att det avses fattas beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper inom respektive utbytesgrupp, vilket leder till att tid går åt för att hämta in yttranden från flera aktörer. Det innebär att möjligheten till utbyte på apotek fördröjs. Ju längre denna ledtid blir i praktiken, desto längre fördröjs möjligheterna för företagen att konkurrera med varandra.

15. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

TLV bedömer inte att särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Avsnitt C – kommuner eller landsting (8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning)

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting utöver vad som följer av tidigare redovisning i avsnitt A ovan. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

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 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 1731XXXXHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

beslutade den XX månad 201X.

**HSLF-FS
201X:XX**

Utkom från trycket
den xx månad 201X

Omtryck

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver¹ med stöd av 4 a och 12 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

dels att 1 a, 2 och 3 d §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny bestämmelse, 3 e §, med följande lydelse,

dels att det ska införas en ny rubrik närmast före 3 d §,

dels att bilagan till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

Föreskrifterna och de allmänna råden kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter omfattar läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 4 § finns även bestämmelser om alternativt försäljningspris för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna. (TLVFS 2011:4)

Definitioner

1 a §² De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt

¹ Senaste omtryck TLVFS 2014:10.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2015:17.

lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs.

Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

Den månad då generisk konkurrens uppstår är den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Utbytesgrupp är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Information om indelningen i förpackningsstorleksgrupper finns i bilagan till dessa föreskrifter samt för vissa fall i 3 d och 3 e §§. (*HSLF-FS 201X:XX*)

Prissättning av utbytbara läkemedel

2 §³ Vid prövning av en ansökan om att en utbytbar förpackning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket det begärda priset om det är samma eller lägre än takpriset enligt 3–3 c §§. Detta gäller dock inte för förpackningar som enligt 3 d § eller 3 e § ännu inte tillhör en förpackningsstorleksgrupp, utan i enlighet med bilagan till dessa föreskrifter får grupperingen EK+löpnummer. För sådana förpackningar fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i stället det begärda priset med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Takpriset enligt 3–3 c §§ baseras på apotekens inköpspris och beräknas på priset per enhet av ett läkemedel i en utbytbar förpackning inom samma förpackningsstorleksgrupp.

Om takpriset inte kan fastställas med ledning av reglerna i 3–3 c §§ fastställs det med tillämpning av de allmänna kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (*HSLF-FS 201X:XX*)

3 § Takpriset på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp fram till dess att förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda, utgörs av det högsta priset per enhet av ett läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgruppen under beslutsmånaden. (*TLVFS 2011:4*)

³ Senaste lydelse TLVFS 2011:4.

3 a § Takpris enligt denna paragraf ska tillämpas under den andra beslutsmånad som följer efter det att

1. minst fyra hela prisperioder i följd har passerat från och med att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp säljs på öppenvårdsapotek och

2. priset per enhet för en förpackning har sjunkit under en nivå om 30 procent av det takpris som gällde den månad då generisk konkurrens uppstod.

Takpriset för den förpackning som ansökan avser utgör då 35 procent av det takpris som gällde i förpackningsstorleksgruppen den månad då generisk konkurrens uppstod.

Om förutsättningarna i första stycket är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp tillämpas takpris enligt denna paragraf för samtliga utbytesgrupper med samma substans och beredningsform i vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillhandahålls samt i alla till dessa underliggande förpackningsstorleksgrupper.

Takpriset för en förpackning enligt denna paragraf ska aldrig vara lägre än som motsvarar ett inköpspris om 15 kronor. (TLVFS 2014:7)

3 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan besluta om att annat takpris ska gälla än det som följer enligt 3–3 a §§. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om takpris för viss förpackningsstorleksgrupp. (TLVFS 2011:4)

3 c § Takpris enligt 3–3 b §§ fastställs med justering för antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. Finns ingen förpackning i den aktuella förpackningsstorleksgruppen ska priset för den förpackning som hade det högsta priset per enhet i den närmast större förpackningsstorleksgruppen användas för att fastställa takpriset. Om sådan förpackningsstorleksgrupp saknas utgörs takpriset av det högsta priset per enhet i närmaste mindre förpackningsstorleksgrupp. (TLVFS 2011:4)

Allmänna råd

Justering för antalet enheter vid fastställande av takpris för viss förpackning görs normalt genom att det relevanta enhetspriset multipliceras med antalet enheter i den förpackning som ansökan avser. (TLVFS 2011:4)

Beslut om förpackningsstorleksgrupper i vissa fall⁴

3 d §⁵ För parenterala läkemedel fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper. Som underlag inför beslut inhämtar TLV Läkemedelsverkets bedömning, om det inte är obehövt. Indelning enligt sådant beslut gäller från och med månaden efter att beslutet fattades. (HSLF-FS 201X:XX)

3 e § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än sådana som omfattas av 3 d § fatta beslut om indelningen i förpackningsstorleksgrupper inom en viss utbytesgrupp. Indelning enligt sådant beslut gäller istället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. (HSLF-FS 201X:XX)

Alternativt försäljningspris

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna.

Ansökan och beslut om prisändring av utbytbara läkemedel under takpris

5 § Beslut om prisändringar fattas en gång i månaden (*beslutsmånaden*), senast fem arbetsdagar efter månadsskiftet om inte särskilda skäl motiverar något annat.

6 § En ansökan om prisändring ska ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den sista arbetsdagen i månaden före beslutsmånaden för att kunna omfattas av beslut under den besluts- månaden.

7 § Beslut om prisändringar gäller från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar gälla. Månaden efter beslutsmånaden utgör *prisperioden*.

8 § Alla kalendermånader är beslutsmånader.

⁴ Rubriken införd genom HSLF-FS 201X:XX.

⁵ Senaste lydelse TLVFS 2011:4

Utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek

9 § Vid tillämpning av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Vid bedömningen av vilka läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska försäljningspriserna per enhet jämföras. *(TLVFS 2014:7)*

10 § Utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska göras till den utbytbara förpackning i förpackningsstorleksgruppen som var utbytbar senast den sista dagen i ansökningsmånaden och som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp samt enligt 12 c § är tillgänglig under hela prisperioden. *(TLVFS 2014:8)*

Allmänna råd till 9 och 10 §§

Av 21 § första och andra styckena lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att utbyte ska göras även i de fall när det förskrivna läkemedlet inte längre ingår i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för läkemedlets utlämnande från öppenvårdsapotek, förutsatt att det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna vid tidpunkten för förskrivningen.

Utbyte ska dock inte göras om patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. I fråga om dessa situationer kan 21 § tredje stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte tillämpas eftersom det förskrivna läkemedlet i denna situation inte ingår i läkemedelsförmånerna. *(TLVFS 2014:10)*

10 a § Om den tillgängliga förpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inom sin förpackningsstorleksgrupp enbart är avsedd för dosdispensering, ska ett öppenvårdsapotek som inte gör ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den förpackning som har näst lägst pris. *(TLVFS 2014:7)*

11 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under sistnämnda prisperiod.

Första stycket gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.

Efter den i första stycket angivna tiden får ett öppenvårdsapotek, med undantag för vad som sägs i 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i 12 § dessa föreskrifter, inte sälja någon annan utbytbar förpackning än den som enligt 10 eller 13 §§ är den billigaste tillgängliga.

Första stycket gäller enbart när den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset per enhet någon gång under föregående prisperiod inte är densamma som den förpackning av ett läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet under innevarande prisperiod. (TLVFS 2014:7)

12 § Ett öppenvårdsapotek får efter den i 11 § första stycket angivna tiden även byta till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod, om det fastställda inköpspriset för den prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan förpackning får endast säljas till det alternativa försäljningspris enligt 4 § som gällde för föregående prisperiod.

Utbyte under den månad då generisk konkurrens uppstår

12 a § Den månad då generisk konkurrens uppstår ska utbyte, från och med den dag då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden, ske till sådan utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre försäljningspris per enhet än det förskrivna läkemedlet vid tidpunkten för apotekets expediering. Utbyte till ett läkemedel som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i förpackningsstorleksgruppen får enbart göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när läkemedlet med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjligt att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Under den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod ska utbyte ske till den förpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i den prisperiod som följer efter den månad då generisk konkurrens uppstod får byte även ske till sådan förpackning som avses i första stycket. Detta gäller under förutsättning att förpackningen från föregående månad fanns för försäljning hos eller beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den månad då generisk konkurrens uppstod. Förpackningen ska säljas till det pris som gällde under den månad då generisk konkurrens uppstod. (TLVFS 2014:7)

Anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel

HSLF-FS
201X:XX

12 b § Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. *(TLVFS 2014:8)*

Allmänna råd till 12 b §

Beträffande förpackningar som enbart är avsedda för dosdispensering gäller en bekräftelse enligt 12 b § att förpackningen kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel. *(TLVFS 2014:8)*

12 c § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter. *(TLVFS 2014:8)*

13 § Om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning, som enligt 10 § har lägst pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan då besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses tillgängliga. Vad som har beslutats anges på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan också på eget initiativ fatta sådana beslut som avses i första stycket. Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket kan även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet. (TLVFS 2014:8)

13 a § Ett öppenvårdsapotek får, när förpackningen med lägst försäljningspris enligt 10 § inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, även byta till den förpackning som har näst lägst pris eller, om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, till den förpackning som därefter har lägst pris. Med lägst pris avses lägst försäljningspris per enhet inom förpackningsstorleksgruppen. Information om vilka förpackningar som får bytas i denna ordning publiceras på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats.

De förpackningar som säljs med stöd av vad som sagts i föregående stycke anses vara tillgängliga enligt 13 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (TLVFS 2014:7)

Övriga bestämmelser

14 § Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter. (TLVFS 2010:1)

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter⁶ träder i kraft den 15 juli 2009 och tillämpas
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 augusti 2009,
 - på beslut från och med beslutsmånaden september 2009, och
 - på försäljning och utbyte från och med prisperioden oktober 2009.
2. För läkemedel som fått sitt pris fastställt före den 1 september 2009 ska det senast fastställda inköpspriset utgöra det alternativa försäljningspriset enligt 4 §.

Dessa föreskrifter⁷ träder i kraft den dag då föreskrifterna enligt uppgift på dem utkom från trycket i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling.

-
1. Dessa föreskrifter och allmänna råd⁸ träder i kraft den 1 oktober 2011.
 2. 3 a–b §§ i de nya föreskrifterna tillämpas
 - på ansökningar som ges in från och med den 1 oktober 2011,
 - på beslut från och med den 1 november 2011,

⁶ TLVFS 2009:4.

⁷ TLVFS 2010:1.

⁸ TLVFS 2011:4.

- på prisperioden från och med den 1 december 2011.
- 3. Fram till dess de nya föreskrifterna börjar tillämpas gäller i tillämpliga delar äldre bestämmelser.
- 4. Av de förpackningar som den 1 oktober 2011 utgjorde takpris i en förpackningsstorleksgrupp ska den förpackning som har det lägsta inköpspriset per enhet vara den förpackning som bildar takpris på beslut från den 1 oktober 2011.
- 5. Det vid ikraftträdande av denna föreskrift gällande takpriset gäller fortfarande om takpriset beräknat enligt 3 a § i de nya föreskrifterna överstiger detta takpris.

Denna författning⁹ träder i kraft den 1 juli 2014.

-
1. Denna författning¹⁰ träder i kraft den 1 oktober 2014 och tillämpas i fråga om
 - bekräftelse enligt 12 b § från och med den 1 oktober 2014 avseende den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 - tillgänglighet och utbyte enligt 10 och 12 §§ från och med den prisperiod som börjar den 1 november 2014.
 2. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om tillgänglighet och utbyte enligt 10 § fram till att de nya bestämmelserna börjar tillämpas.

Denna författning¹¹ träder i kraft den 1 januari 2015.

Denna författning¹² träder i kraft den 1 januari 2016.

Denna författning¹³ träder i kraft den 15 december 2017 och tillämpas på utbytet på öppenvårdsapoteken från och med den 1 mars 2018.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

⁹ TLVFS 2014:7.

¹⁰ TLVFS 2014:8.

¹¹ TLVFS 2014:10.

¹² HSLF-FS 2015:17.

¹³ HSLF-FS 201X:XX.

Bilaga Förpackningsstorleksgrupper¹⁴

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken etc. är grupperade efter antal.

Grppkod	Antal
T1 – T13	1, 2, 3...
T14	14 – 16
T15	18
T16	20 – 21
T17	24 – 25
T18	28 – 32
T19	40 – 45
T20	48 – 56
T21	57 – 63
T22	80 – 84
T23	90 – 105
T24	106 – 120
T25	126 – 130
T26	150 – 168
T27	180 – 210
T28	250 – 273
T29	300 – 336
T30	364 – 400
T31	480 – 504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter volym räknat i antalet milliliter (ml). De får grppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20.

¹⁴ Bilagans senaste lydelse TLVFS 2011:4.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter vikt räknat i antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek, exempelvis G100.

Indelning av parenterala läkemedel

För parenterala läkemedel fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 d § beslut om förpackningsstorleksgrupper. Förpackningar med parenterala läkemedel för vilka sådana beslut ännu inte har fattats ingår inte i förpackningsstorleksgrupper. De varorna får grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Narkotikaklassade läkemedel får endast bytas till produkter med samma förpackningsstorlek. De får grupperingen TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25.

Övrigt

För läkemedel som inte är parenterala läkemedel kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med stöd av 3 e § fatta beslut om förpackningsstorleksgrupper. De varorna kan i avvaktan på slutligt beslut vid behov få grupperingen EK+löpnummer, exempelvis EK1234.

HSLF-FS
201X:XX

Beställningsadress:

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90

e-post: kundservice@wolterskluwer.se

www.wolterskluwer.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: Exakta Print AB