

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande över Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (S2017/03877/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.

Sammanfattande synpunkter

TLV tillstyrker merparten av förslagen, men anser att det i vissa delar saknas tillräcklig utredning och analys samt att vissa delar, inklusive i författningsförslagen, bör justeras eller omformuleras. Beträffande förslaget om indelning i förpackningsstorleksgrupper av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna har TLV också synpunkter på den föreslagna hanteringen.

- TLV ser positivt på att det förtydligas att de fastställda priserna gäller även när läkemedlen är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. För det fall att genomförandet av övriga förslag skulle försenas föreslår TLV att denna del bryts ut så att ett ikraftträdande kan ske så snart det är möjligt.
- Ordet "begränsningar" kan vara svårt att förstå för läsaren av författningstexten. TLV föreslår ett förtydligande i form av att ordet "förmånsbegränsningar" används i stället.
- I förslaget till 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. behövs en omformulering angående patientens möjligheter att mot merkostnad få det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbar läkemedel, för att innebörden ska bli begriplig. Förslagsvis bör denna del formuleras som motsvarande del av 21 § samma lag.
- Beträffande förslaget till 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anser TLV att vissa frågor behöver utredas och analyseras ytterligare för att säkerställa att syftet med bestämmelsen och med smittskyddslagen (2004:168) uppnås på bästa sätt. TLV föreslår också viss omformulering.
- Läkemedelsverkets utbytbarhetsbeslut fattas på produktnivå och beaktar inte enskilda förpackningars utformning. När det gäller parenterala läkemedel är frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper därför komplex. En

indelning i förpackningsstorleksgrupper av parenterala läkemedel kan inte göras enbart utifrån läkemedelsmängd. Komplexiteten gör att det inte kan anses självklart att det är möjligt eller lämpligt att dela in parenterala läkemedel utan förmån med samma metod som inom utbytet enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket och TLV behöver i stället tillsammans komma fram till hur parenterala läkemedel bör hanteras inför ett ikraftträdande av de föreslagna bestämmelserna.

- TLV ser ett behov av att receptblanketten utvecklas på så sätt att förskrivaren kan markera dels om patienten är en förmånsberättigad person, dels om förskrivet läkemedel ska lämnas ut med förmån, för att utbyte av läkemedel med förmånsbegränsning ska vara möjligt.

Kapitel 2. Författningsförslag

Generellt vore det eftersträvänsvärt om samma beteckning för förskrivaren kunde användas i de berörda författningarna¹, i stället för att omväxlande skriva ”förskrivaren”, ”den som utfärdat receptet”, ”receptutfärdaren” eller ”den som förskriver”. ”Förskrivaren” torde enligt TLV:s uppfattning vara en lämplig beteckning.

Som anges på s. 29 i Ds 2017:29 är huvudregeln att det är det förskrivna läkemedlet som ska expedieras. Bestämmelserna om utbyte utgör således undantag från denna huvudregel. TLV anser att det vore lämpligt att denna huvudregel framgår av en författning, förslagsvis lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Såsom TLV har framfört i olika sammanhang, bl.a. i remissvaren på Ds 2016:44 och SOU 2017:15, har TLV behov av ytterligare uppgifter. TLV föreslår i remissvaret på SOU 2017:15 att bestämmelserna i 6 och 18 §§ lagen om receptregister ändras så att TLV får använda uppgifterna för ytterligare ändamål. Detta behov gör sig gällande även i fråga om de nu aktuella förslagen, bland annat för att kunna utöva tillsyn beträffande expedition och utbyte av läkemedel med förmånsbegränsning.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 c § – TLV ser positivt på att det förtydligas att de fastställda priserna gäller även när läkemedlen är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Det är av vikt att detta förtydligande träder i kraft senast vid den föreslagna tidpunkten. För det fall att genomförandet av övriga förslag skulle försenas föreslår TLV att denna del bryts ut så att ett ikraftträdande kan ske så snart det är möjligt.

¹ Hit hör lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., smittskyddslagen (2004:168), apoteksdatalagen (2009:367), förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och smittskyddsförordningen (2004:255).

21 a § – Första stycket: För tydlighets skull bör ordet ”begränsning” bytas ut mot ”förmånsbegränsning”, då det inte är uppenbart för den som läser författningstexten vad begreppet avser.

I andra stycket 3 krävs en omformulering då den föreslagna formuleringen uttrycker att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut om patienten betalar hela kostnaden för ”...något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna”. Om inget utbyte får ske ska dock det förskrivna läkemedlet lämnas ut till patienten. Även nästa del av meningen är svårbegriplig, då ”annat läkemedel som ingår i förmånerna” kan uppfattas att det strax dessförinnan nämnda förskrivna läkemedlet ska ingå i förmånerna. Bestämmelserna bör hellre formuleras på motsvarande sätt som 21 §, dvs.

”Ett läkemedel får inte bytas ut om ... patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Om något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna finns tillgängligt kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.”

21 b § – Första stycket bör anknyta till formuleringen i 7 c § och bör därför hellre lyda ”Ett läkemedel som är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska bytas ut i enlighet med vad som följer av denna paragraf.”

Andra stycket kan vara problematiskt att tillämpa i de fall receptet inte innehåller tillräcklig information för ett utbyte in i förmånerna, exempelvis i fråga om förmånsbegränsningar.

Tredje stycket är problematiskt då det har förekommit att patienter med utländska recept (som alltså saknar arbetsplatskod, och där förskrivaren inte heller beaktat vare sig subventionsbegränsningar eller instruktioner från landstingen/läkemedelskommittéerna) önskat få hepatit C-läkemedel kostnadsfritt.

Beträffande fjärde stycket anser TLV att det bör beaktas att det kan finnas en risk för att vissa patienter inte tar sina läkemedel om de inte har möjlighet att välja det förskrivna läkemedlet, ens på egen bekostnad. Som faktorer som i positiv riktning påverkar patienter att följa sin ordination ser TLV å ena sidan att läkemedlen är helt kostnadsfria för patienten och å andra sidan patientens möjlighet att välja att mot merkostnad få det förskrivna läkemedlet även i sådana fall där varken förskrivare eller farmaceut funnit att det finns skäl att förhindra utbyte. För att uppnå syftet att förhindra smittspridning anser TLV därför att det noga behöver övervägas hur dessa faktorer ska värderas i förhållande till varandra. En jämförelse kan göras med läkemedel som har förskrivits för barn och som är kostnadsfria vid utbyte. Där finns en möjlighet för barnet/vårdnadshavaren att förhindra utbyte och få det förskrivna läkemedlet men då bekosta mellanskillnaden själv. Det bör övervägas om smittspridning kan förhindras i än högre grad om den möjligheten ges även vid

föreskrivning för smittskyddsändamål. Det bör således övervägas om ytterligare möjligheter att motsätta sig utbyte bör föreslås.

21 c § – För tydlighets skull bör ”begränsningar” bytas ut mot ”förmånsbegränsningar”.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

12 § För tydlighets skull bör ”begränsningar” bytas ut mot ”förmånsbegränsningar”.

Kapitel 4. Överväganden och förslag

4.3 Utbyte av läkemedel utanför förmånerna

Det är angeläget för patienterna att utbyte tillåts mellan läkemedel utan förmån. Så snart handelsmarginalen för läkemedel utan förmån reglerats borde utbyte mellan läkemedel utan förmån tillåtas.

Enligt TLV:s bedömning påverkas inte företagens incitament att ansöka om pris och subvention nämnvärt om även utbyte av läkemedel med förmån till läkemedel utan förmån skulle tillåtas. De stora försäljningsvolymerna som följer av att ett läkemedel blir periodens vara kan man enbart uppnå inom förmånerna. Det är emellertid viktigt att handelsmarginalen för läkemedel utan förmån regleras innan eller samtidigt som sådant utbyte tillåts.

4.11 Genomförande av förslagen

Det har föreslagits att TLV bör få i uppdrag att inför ikraftträdandet av förslagen ta fram en modell för indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper och andra grupperingar som krävs för utbyte av dessa läkemedel samt genomföra en sådan indelning.

TLV konstaterar att för flertalet beredningsformer bör de indelningar i förpackningsstorleksgrupper som ingår i de föreskrifter om ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. som myndigheten beslutade om den 30 oktober 2017 visserligen kunna användas. Det medför ändå sannolikt behov av IT-förändringar hos såväl TLV som E-hälsomyndigheten och apoteken om fler förskrivna läkemedel än de som ingår i läkemedelsförmånerna ska omfattas. Även om E-hälsomyndigheten, så som anges i promemorian, får i uppdrag att kartlägga dessa behov är det svårt att överblicka konsekvenserna innan kartläggningen är gjord. Se även nedan angående omfattningen och komplexiteten av uppdraget att ta fram förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel.

4.13 EU-rättsliga aspekter

Beträffande det avsnitt som behandlar fastställda priser på läkemedel som förskrivs i smittskyddssyfte är det TLV:s uppfattning att det inte är fråga om en förändring, utan ett förtydligande av vad som redan gäller enligt nuvarande lagstiftning.

Kapitel 5. Konsekvenser

5.5 Konsekvenser för förskrivarna

Förskrivare kommer på sikt att behöva markera på receptet dels om patienten är en förmånsberättigad person, dels om förskrivet läkemedel ska lämnas ut med förmån, vilket tydligt kommer att behöva framgå på receptblanketten både i pappersformat och i elektroniskt format.

TLV noterar att för framtagande av föreskrifter kring hanteringen av byte till ett läkemedel med begränsad subvention kommer det bland annat att förutsättas att förskrivningsorsak i kodad form, dvs. inte enbart i fritext, framgår på receptet.

TLV vill poängtera vikten av att förskrivaren överväger om ett byte kan genomföras eller inte och kommunicerar detta med patienten. Vid en författningsändring enligt förslaget kommer ett sådant övervägande att behöva göras oavsett om ett läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna eller inte.

5.7 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Öppenvårdsapotekens uppgift att genomföra utbytet av läkemedel på ett korrekt sätt är beroende av att frågan hanterats korrekt i förskrivarledet. Då öppenvårdsapoteke har en mer begränsad tillgång till uppgifter om patienten än förskrivaren är det viktigt att förskrivaren tagit ställning till om en patient är en förmånsberättigad person samt om ett läkemedel med begränsad subvention kan lämnas ut med förmån eller inte. Dessa ställningstaganden behöver också föras vidare till den expedierande farmaceuten, varför de behöver framgå av receptregistret.

5.8.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsförmånerna är i huvudsak ett produktbaserat system. Det är dock en stor andel produkter som har en begränsad subvention vilka endast subventioneras för ett visst användningsområde eller viss patientgrupp. För att möjliggöra ett utbyte från ett läkemedel utan förmån till ett läkemedel med begränsad subvention måste det på receptblanketten dels gå att ange om patienten är en förmånsberättigad person, dels om patienten har rätt att få just den aktuella behandlingen med förmån. Ansvaret för att bedöma om en patient har rätt till att få ett (utbytbart) läkemedel med begränsad subvention har förskrivaren. Byte och utlämnande med förmån bör därför endast kunna ske om farmaceuten tydligt kan se att patienten har rätt till detta. Förutom att ovannämnda uppgifter behöver framgå i kodad form på receptblanketten kan det finnas skäl att se över om farmaceuten behöver ytterligare tillgång till uppgifter om patienten och behandlingen.

I promemorian anges följande. ”Läkemedel utanför förmånerna behöver grupperas i förpackningsstorleksgrupper och andra utbytesgrupper. Detta innebär både större engångsinsatser inför ikraftträdandet och löpande arbete när nya läkemedel tillkommer. TLV bör svara för detta, men samråda med E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i lämplig utsträckning.” Här vill TLV poängtera att när det gäller parenterala läkemedel, dit bland annat injektions- och infusionsläkemedel hör, är frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper mycket komplex. Det är inte möjligt att dela in dem enbart utifrån hur stor mängd läkemedel som finns i varje förpackning, utan förpackningsutformningen (såsom ampuller, injektionsflaskor, förfyllda injektionsspennor, infusionspåsar m.m.) behöver också beaktas, då Läkemedelsverkets utbytbarhetsbeslut enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) fattas på produktnivå, och alltså inte inkluderar enskilda förpackningars utformning.

TLV planerar att inom kort dela in sådana parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i förpackningsstorleksgrupper genom särskilda beslut. TLV har samverkat med Läkemedelsverket för att möjliggöra utbyte på apoteken av dessa läkemedel från och med den 1 mars 2018. TLV har den 30 oktober 2017 beslutat om ändringar i sina föreskrifter. Föreskriftsförändringarna innebär att TLV, när nya förpackningar med parenterala läkemedel beviljas inträde i läkemedelsförmånerna, begär att Läkemedelsverket bedömer hur dessa bör delas in i förpackningsstorleksgrupper och yttrar sig till TLV angående detta innan TLV fattar beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper.

Inom förmånerna finns för närvarande omkring 220 förpackningar med parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som alltså inledningsvis ska delas in. Utanför förmånerna rör det sig om tiotusentals förpackningar av berörda parenterala läkemedel. Den komplexitet som är förknippad med indelning av parenterala läkemedel utan förmån i förpackningsstorleksgrupper gör att det inte kan anses självklart att det är möjligt eller lämpligt att dela in parenterala läkemedel utan förmån med samma metod som inom utbytet enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV bedömer att Läkemedelsverket och TLV tillsammans behöver komma fram till hur parenterala läkemedel bör hanteras inför ett ikraftträdande av de föreslagna bestämmelserna.

5.8.3 Läkemedelsverket

I detta sammanhang vore det lämpligt att Läkemedelsverket förtydligar kraven på förskrivning med förmån, så att det framgår att förskrivaren har tagit ställning till både patientens rätt till läkemedelsförmåner generellt och om den aktuella behandlingen ska subventioneras i det aktuella fallet. Det bör också vara ett lämpligt tillfälle för Läkemedelsverket att utveckla receptblanketten så att förskrivaren får möjlighet att markera för kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen på annat sätt än i fritext. Detta skulle i förlängningen leda till att även de elektroniska förskrivarstöden behöver utvecklas, vilket i första hand landstingen ansvarar för. Beroende på hur

utbytbara läkemedel som inte ingår i förmånerna ska grupperas på förpackningsnivå kan även detta få konsekvenser för Läkemedelsverket, se ovan.

Kapitel 6. Författningskommentar

6.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Vid byte mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna och sådana som ingår framgår inte hur typen av utbyte (periodens vara-utbytet enligt 21 § första stycket respektive parallellutbytet enligt 21 § andra stycket) ska identifieras. Detta gäller såväl den föreslagna 21 a § som den föreslagna 21 b §. I dagens regelverk avgörs det på grundval av vilka läkemedel inom förmånerna som är utbytbara (och som har börjat marknadsföras). När läkemedel som inte ingår i förmånerna också ingår i utbytet är distinktionen inte lika tydlig. Exempelvis är det inte uppenbart hur utbytet ska ske om förskrivaren har förskrivit ett generiskt läkemedel som ännu inte ingår i förmånerna, i de fall där det i och för sig kan finnas fler generiska läkemedel utanför förmånerna, men i förmånerna bara det direktimporterade originalet och dess paralleller. Det behöver vara tydligt om det då ska krävas att bytet sker till det utbytbara läkemedel inom förmånerna som har lägst pris eller om det räcker med att utbytet sker till ett utbytbart läkemedel inom förmånerna.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Marit Carlsson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson, utredaren Camilla Ledin och t.f. chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Sofia Wallström

Marit Carlsson