

Lagrådsremiss

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 1 mars 2018

Ylva Johansson

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna och av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen (2004:168). Förskrivaren och den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket ska i vissa fall kunna motsätta sig att utbyte sker. Vid utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna har patienten möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. Det föreslås bemyndiganden att meddela föreskrifter om de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås få möjlighet att ta ut sanktionsavgift av öppenvårdsapotek som inte följer de nya utbytesbestämmelserna.

En ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås om att de priser som har fastställts av TLV avseende ett visst läkemedel ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Ändringar i smittskyddslagen föreslås som innebär att kostnadsfriheten ska gälla även de läkemedel som utbyte sker mot och även när smittskyddsläkemedel förskrivs av andra förskrivarkategorier än läkare.

Det föreslås ändringar i förslaget till lag (2018:000) om nationell läkemedelslista och apoteksdatalagen (2009:367) i syfte att möjliggöra tillsyn över de föreslagna bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 2 juni 2020, med undantag för bestämmelserna dels om att de priser som har fastställts av TLV ska gälla även när ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, dels om att andra än läkare ska kunna förskriva läkemedel kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, vilka föreslås träda i kraft den 1 oktober 2018.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	6
2.2	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	11
2.3	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	12
2.4	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	13
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista	14
3	Ärendet och dess beredning	16
4	Bakgrund och gällande rätt	16
4.1	Tidigare förslag om utbyte av läkemedel in i förmånerna	16
4.2	Läkemedelsförmånssystemet	17
4.2.1	Prissättning av läkemedel	18
4.2.2	Apotekens handelsmarginal	19
4.2.3	Förmånsberättigade personer	19
4.2.4	Förutsättningar för kostnadsreducering	20
4.2.5	Kostnadsfria läkemedel för barn och kostnadsfria preventivmedel för unga	20
4.2.6	Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?	20
4.3	Utbytessystemet	21
4.3.1	Närmare om utbytbart och hur utbytet går till	22
4.4	Läkemedel som inte ingår i förmånerna	25
4.4.1	Förändrad prissättning efter omregleringen av apoteksmarknaden	25
4.4.2	Rekvisitionsläkemedel	26
4.4.3	Orsaker till att receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna	26
4.4.4	Ökade kostnader för läkemedel utanför förmånerna	27
4.5	Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen	28
4.5.1	Smittskyddslagen och dess syfte	28
4.5.2	Smittskyddslagens bestämmelser om kostnadsfrihet	28
4.5.3	Uppföljning av smittskyddsläkemedel	30
4.5.4	Smittskyddsläkemedel och förmånssystemet	30
4.6	Läkemedel som subventioneras i annan ordning	32
4.6.1	Asylsökande och personer som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd	32
4.6.2	Landstingssubventioner	32

4.7	Förskrivning och expediering av läkemedel.....	33
4.7.1	Förskrivning av läkemedel	33
4.7.2	Barnmorskors förskrivningsrätt.....	35
4.7.3	Expediering av läkemedel på apotek	35
4.8	Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter	36
4.8.1	Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.....	36
4.8.2	Lagen om receptregister och uppföljning	37
4.8.3	Förslag om nationell läkemedelslista.....	38
4.8.4	Patientdatalagen.....	39
4.8.5	Apoteksdatalagen	39
4.8.6	Sekretess och tystnadsplikt	40
4.9	Tillsyn.....	41
5	Överväganden och förslag.....	42
5.1	Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.....	42
5.1.1	Inledning och utgångspunkter.....	42
5.2	Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna	44
5.2.1	Patientens möjligheter att undvika utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna	51
5.2.2	Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna.....	52
5.2.3	Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel utanför förmånerna.....	54
5.3	Utbyte mot läkemedel utanför förmånerna.....	56
5.4	Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.....	58
5.4.1	Inledning och utgångspunkter.....	58
5.4.2	Fastställda priser ska gälla även för smittskyddsläkemedel.....	59
5.5	Utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen	61
5.5.1	Obligatoriskt utbyte av smittskyddsläkemedel.....	64
5.5.2	Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av smittskyddsläkemedel.....	66
5.5.3	Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av smittskyddsläkemedel.....	68
5.5.4	Kostnadsfriheten ska gälla även när ett smittskyddsläkemedel byts ut	69
5.6	Förskrivningar enligt smittskyddslagen.....	69
5.7	Bemyndiganden	70
5.8	Sanktionsavgifter i förhållande till de nya utbytesreglerna	71
5.9	Behandling av personuppgifter för de nya utbytesbestämmelserna.....	72
5.9.1	Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn.....	72
5.9.2	Uppgifter för rapportering till förskrivare	75

5.10	Genomförande av förslagen	78
5.11	EU-rättsliga aspekter	80
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	83
7	Konsekvenser	84
7.1	Konsekvenser för patienterna	84
7.2	Konsekvenser för landstingen	85
7.3	Konsekvenser för läkemedelsförmånerna	85
7.4	Konsekvenser för smittskyddet	86
7.5	Konsekvenser för förskrivarna	86
7.6	Konsekvenser för läkemedelsföretagen	86
7.7	Konsekvenser för öppenvårdsapoteken	87
7.8	Konsekvenser för statliga myndigheter	88
7.8.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	88
7.8.2	E-hälsomyndigheten	88
7.8.3	Läkemedelsverket	88
7.9	Konsekvenser för domstolarna	89
7.10	Övriga konsekvenser	89
8	Författningskommentar	89
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	89
8.2	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	94
8.3	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	94
8.4	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	95
8.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista	95
Bilaga 1	Sammanfattning av Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel	96
Bilaga 2	Författningsförslag i Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel	98
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser avseende Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel	109

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
3. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
4. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
5. lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att nuvarande 21 a § ska betecknas 21 d §,

dels att 1, 11, 21 och 25 a §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 7 c, 21 a, 21 b och 21 c §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och därmed sammanhängande frågor.

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av *läkemedel och andra* varor, *utbyte av läkemedel* och därmed sammanhängande frågor.

7 c §

När inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel enligt 7 §, gäller de priserna i den utsträckning som följer av 7 § när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

11 §¹

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (*förmånsbegränsning*).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

¹ Senaste lydelse 2008:655.

21 §²

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det *inom förmånerna* finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. *den som utfärdat receptet* på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. expedierande *farmaceut* på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. *Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.*

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker,

1. *förskrivaren* på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. *den expedierande farmaceuten* på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel *inom förmånerna*.

² Senaste lydelse 2014:461.

ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

21 a §³

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller

2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer

³ Senaste lydelse 2014:460.

i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

21 b §

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot

1. det läkemedel som utbyte ska ske mot enligt 21 § första och andra styckena om läkemedlet har ett fastställt pris som ska gälla enligt 7 c §, eller

2. det läkemedel som utbyte ska ske mot enligt 21 a § första stycket om läkemedlet inte har ett fastställt pris som ska gälla enligt 7 c §.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

21 c §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utbyte av läkemedel enligt 21–21 b §§, och

2. när utbyte ska ske enligt 21 a § mot läkemedel som omfattas av en förmånsbegränsning.

25 a §⁴

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. *som* har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller

2. *som* har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den *som*

1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, eller

2. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2018 i fråga om 7 c § och i övrigt den 2 juni 2020.

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

2.2 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

1 §

Läkemedel som har förskrivits av *läkare* mot en allmänfarlig sjukdom och som *läkaren* bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som *förskrivaren* bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2018.

2.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.2

Föreslagen lydelse

7 kap.

1 §¹

Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. *Detsamma gäller de läkemedel som dessa har bytts ut mot enligt 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

¹ Senaste lydelse 2018:000.

2.4 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

¹ Senaste lydelse 2013:1027.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagrådsremiss
Nationell läkemedelslista

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för

1. ändamål som rör registrering av uppgifter:
 - a) registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
 - b) registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
 - c) registrering av uppgifter om en fullmakt,
2. ändamål som rör öppenvårdsapotek:
 - a) expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
 - b) underlättande av en patients läkemedelsanvändning,
3. ändamål som rör hälso- och sjukvården:
 - a) åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,
 - b) beredande av vård eller behandling av en patient, eller
 - c) komplettering av en patientjournal,
4. övriga ändamål:
 - a) debitering till landstingen,
 - b) ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
 - c) registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
 - d) registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
 - e) registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
 - f) registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
 - g) registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och

¹ Senaste lydelse 2018:000.

läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

h) registrering och redovisning av uppgifter för Läke-medelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läke-medelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

3 Ärendet och dess beredning

Inom Regeringskansliet har departementspromemorian Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (Ds 2017:29) utarbetats. I promemorian föreslås bestämmelser om utökade möjligheter till utbyte i fråga om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen samt vissa följdändringar.

Promemorians förslag behandlas i denna lagrådsremiss. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians författningsförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S2017/03877/FS).

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Tidigare förslag om utbyte av läkemedel in i förmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2014 i uppdrag av dåvarande regeringen (S2014/03698/FS) att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV skulle enligt uppdraget även utreda de bakomliggande orsakerna till att läkemedelsbolag väljer att begära utträde ur läkemedelsförmånerna eller inte ansöker om att ingå i förmånerna. TLV skulle vid behov lämna förslag på åtgärder som syftar till att motverka de eventuella problem som identifierats i analysen, dock inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem för läkemedel.

Uppdraget redovisades i en delrapport och en slutrapport. I rapporten Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna (mars 2015) föreslår TLV att möjligheter till utbyte införs i ett antal nya situationer. TLV lämnar också andra förslag om bl.a. en oberoende priswebb. Beträffande smittskyddsläkemedel föreslår TLV i första hand en bestämmelse om att dessa läkemedel ska ingå i förmånerna om TLV har fastställt pris för dem.

TLV:s rapport remitterades. Remissinstanserna tillstyrkte i huvudsak förslagen om utbyte. Många remissinstanser ansåg dock att en viktig åtgärd, som inte ingick i TLV:s uppdrag, skulle vara att reglera handelsmarginalen för läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Genom tilläggsdirektiv fick Nya apoteksmarknadsutredningen i uppdrag att analysera om handelsmarginalen för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bör regleras (dir. 2016:105). Utredningens betänkande Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) överlämnades till regeringen i oktober 2017.

Vid den fortsatta beredningen av TLV:s rapport inom Regeringskansliet bedömdes vissa frågor kräva ytterligare analys, t.ex. vad som ska gälla i fråga om läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) och i vilken mån utbyte mot läkemedel med förmåns-

begränsning ska kunna ske. Dessa frågor behandlas i departementspromemorian utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (Ds 2017:29).

4.2 Läkemedelsförmånssystemet

Prissättning och subvention av läkemedel regleras i huvudsak i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) föreskrifter.

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna (prop. 1996/97:27). Statens ekonomiska ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna fastställs normalt genom överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Högkostnadsskyddet består av en kostnadstrappa där patienten under en ettårsperiod stegvis får en ökande andel av sina läkemedelskostnader subventionerad upp till ett tak på 2 250 kronor för patientens sammanlagda kostnader. I huvudsak ingår receptbelagda läkemedel i förmånssystemet. Efter ansökan av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller annan behörig sökande beslutar TLV om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna. I samband med det fastställer TLV öppenvårdsapotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedlet eller varan. Innan TLV meddelar sådana beslut ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

I 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om när öppenvårdsapoteken får använda andra än de av TLV fastställda priserna. Detta brukar i dagligt tal kallas för apotekens förhandlingsrätt. Öppenvårdsapoteken får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt och får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, dvs. när det inte finns generisk konkurrens, till priser som understiger de fastställda priserna. Generiska läkemedel definieras i läkemedelslagen (2015:315) som läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land för att efter tillstånd från Läkemedelsverket marknadsförs i Sverige. Läkemedel som parallellimporteras kan vara originalläkemedel eller generiska läkemedel.

TLV får på eget initiativ ompröva ett subventionsbeslut, vilket framgår av 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV får även initiera en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris. Även den som marknadsför läkemedlet eller varan och andra som är behöriga att ansöka om subvention samt landstingen får initiera en fråga om prisändring. I sådana ärenden finns även en rätt till överläggningar med myndigheten.

4.2.1 Prissättning av läkemedel

Prissättningen på läkemedel och varor inom förmånerna är i dag, liksom före omregleringen av apoteksmarknaden, reglerad. Det gäller såväl läkemedelstillverkarnas priser som apotekens påslag, den så kallade handelsmarginalen (se även nedan). Både tillverkarens pris och apotekens handelsmarginal regleras genom beslut av TLV utifrån bestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter. Regleringen gäller således både apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP).

En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna är att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter och det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som aktualiseras i ett godkännandeförfarande är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga (15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

I 3 kap. 1 § HSL anges att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, att vården ska visa respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.

Vid beslut om subvention och pris ska TLV alltså göra en samlad bedömning med utgångspunkt i tre principer som utgör den etiska plattformen för all svensk hälso- och sjukvård, nämligen

- för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
- behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, och
- kostnadseffektivitetsprincipen, som innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder.

Området prissättning av läkemedel är i princip inte harmoniserat inom EU. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel 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 (transparensdirektivet). Transparensdirektivet slår i huvudsak fast tre krav avseende prissättning och subventionsbeslut: Beslut måste fattas inom en

viss tidsram (90/180 dagar). Beslut måste kommuniceras med sökanden och innehålla en motivering som grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier. Beslut måste gå att överklaga på nationell nivå. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom bl.a. förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Transparensdirektivet reglerar alltså inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna ska följa vid prissättningen.

4.2.2 Apotekens handelsmarginal

Öppenvårdsapotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen är den ersättning som apoteken får för att expediera läkemedel och andra varor som ingår i högkostnadsskyddet. Handelsmarginalen är en viktig intäkt för apoteken. I TLV:s uppdrag ingår att löpande se över handelsmarginalen. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 269) anges bl.a. att det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och att handelsmarginalen därefter fastställs mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Vid fastställandet av apotekens handelsmarginal bör även prisutveckling och apoteksbranschens fortsatta produktivitet utveckling ingå i bedömningen.

I dag är ersättningen för öppenvårdsapotek utformad så att apoteksaktörerna får en handelsmarginal för varje förpackning med läkemedel som har expedierats inom förmånerna. Marginalen varierar utifrån inköpspris på läkemedlet. Apoteken får via handelsmarginalen en extra ersättning om för närvarande 11,50 kronor för varje expedierad läkemedelsförpackning inom utbytessystemet med generisk konkurrens (även om expedierad vara inte är periodens vara), för det extra arbete som utbytet medför. Detta regleras närmare i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

4.2.3 Förmånsberättigade personer

Rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är bosatt i Sverige (4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Även den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen har rätt till förmåner enligt denna lag. Detsamma gäller den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning. En viss begränsad rätt till förmåner har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Personer som inte tillhör förmånskretsen omfattas inte av förmånssystemets rätt till kostnadsreducering.

4.2.4 Förutsättningar för kostnadsreducering

Förutsättningarna för kostnadsreducering framgår av 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att läkemedlet eller varan ska ha förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. För kostnadsreducering krävs också att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en sådan kod (4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.). Ett recept gäller under ett år från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid (5 kap. 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, nedan även ”receptföreskrifterna”).

Av 2 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att läkemedelsförmånerna som regel inte får avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmaste större förpackning. Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor. Enligt 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. får en förskrivning expedieras på nytt först då minst två tredjedelar förflutit av den tid som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

4.2.5 Kostnadsfria läkemedel för barn och kostnadsfria preventivmedel för unga

Läkemedel och andra förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. är sedan den 1 januari 2016 kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år.

Preventivmedel som ingår i förmånerna är sedan den 1 januari 2017 kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

4.2.6 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna?

Läkemedel och andra varor

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:315) är avsedda att tillföras människor, dvs. inte läkemedel avsedda för djur, som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan vissa andra varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna.

Av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att receptbelagda läkemedel under vissa förutsättningar kan omfattas av förmånerna. Med receptbelagt läkemedel avses ett läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till en enskild användare eller till djur. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek, se 1 kap. 7 § receptföreskrifterna.

Receptfria läkemedel

Huvudregeln är att endast receptbelagda läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna. Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om TLV har fattat beslut om detta och fastställt försäljningspris för läkemedlet. Receptfria läkemedel kan då ingå i förmånerna enligt samma kriterier som receptbelagda läkemedel. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel som är godkända av Läkemedelsverket kan dock inte ingå i förmånerna.

Med stöd av bemyndigandet i 17 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. har TLV meddelat föreskrifter om att även vissa receptfria läkemedel får ingå i förmånerna, se TLVFS 2003:2 om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med receptfritt läkemedel avses i detta sammanhang ett läkemedel som får lämnas ut från apotek utan att det förskrivits på recept eller att rekvisition föreligger (2 § TLVFS 2003:2).

4.3 Utbytessystemet

Vid expediering av läkemedel på apotek är huvudregeln att det läkemedel som har förskrivits ska expedieras. Öppenvårdsapoteken ska dock under vissa förutsättningar, som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter, byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat läkemedel som expedieras till patienten. Läkemedelsverket beslutar efter godkännandet av ett läkemedel (gäller även parallellimporterade läkemedel) om utbytbarhet mot andra läkemedel på produktnivå och delar in läkemedlen i s.k. utbytbarhetsgrupper.

Utbytessystemet medför stora besparingar för det offentliga. För apoteken innebär utbytessystemet att byte till periodens vara ska göras vid expediering till patient samt att en lagerhållen periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp kan behöva bytas vid månadsskiften. Patienten ska alltid få information på apoteket om att ett utbyte genomförs. För en del patienter kan utbytet vara svårare att hantera och de behöver därför få mer stöd och information. Ett särskilt informationsmaterial har därför tagits fram av TLV och Läkemedelsverket, som består av flera delar och som riktar sig både till patienter och till hälso- och sjukvårdspersonal som ska informera patienter om utbyte av läkemedel.

4.3.1 Närmare om utbytbarhet och hur utbytet går till

Beslut om utbytbarhet

När ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats ska Läkemedelsverket enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och publicerar på sin webbplats en lista över grupper av utbytbara läkemedel.

Läkemedelsverket gör en medicinsk bedömning där de grundläggande förutsättningarna för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma aktiva substans (i samma mängd) i samma beredningsform och i övrigt är medicinskt likvärdiga. Även om de grundläggande kriterierna är uppfyllda kan bl.a. skillnader i produktresumé och bipacksedel medföra att utbyte inte bör ske. Sådana skillnader beaktas endast i undantagsfall, t.ex. om skillnader i indikationer mellan preparaten medför en väsentlig skillnad i varningarna.

Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel tar även upp så kallade paralleldistribuerade läkemedel som Europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency (EMA), godkänt för parallellhandel. Parallell- och direktdistribuerade förpackningar av ett centralt godkänt läkemedel omfattas av samma godkännande på produktnivå och något utbytbarhetsbeslut fattas därför inte av Läkemedelsverket.

Indelning i förpackningsstorleksgrupper m.m.

Läkemedel som ingår i utbytbarhetsgrupper där det finns generisk konkurrens indelas av TLV i förpackningsstorleksgrupper. En förpackningsstorleksgrupp är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytbarhetsgrupp som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs för att bestämma vilken förpackning som har lägst pris per enhet på marknaden. Förpackningsstorleksgrupperingen är anpassad till ändamål och behandlingstid. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet periodens vara, om läkemedelsföretaget har bekräftat att den kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. TLV publicerar en lista där periodens vara och två reservalternativ i varje grupp anges. Utbyte ska ske mot periodens vara, oavsett om detta läkemedel finns på apoteket eller inte. Endast denna förpackning ska som huvudregel anses vara tillgänglig enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:63) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Om läkemedlet inte finns i lager får det beställas hem. TLV skickar även informationen till E-hälsomyndigheten som tillhandahåller informationen via en tjänst till apoteken som stöd vid expediering av läkemedel.

Med tillräcklig hållbarhet menas att förpackningarna vid utlämnande från apotek har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Det läkemedel som är markerat som periodens vara är inte alltid det läkemedel som är billigast per enhet i sin förpackningsstorleksgrupp. Den vanligaste anledningen till det är att det företag vars läkemedel är billigast inte har bekräftat för TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under aktuell prisperiod.

För utbytbara läkemedel inom förmånerna där det finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.) tillämpas den så kallade 12-procentsregeln. Syftet med denna är att byte ska kunna ske mellan förpackningar som är snarlika i storlek (t.ex. en förpackning med 98 tabletter och en med 100 tabletter). Vid utbyte med stöd av denna bestämmelse avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket.

Tekniskt stöd för att genomföra utbyte

E-hälsomyndigheten får kontinuerligt information om utbytbarhet från Läkemedelsverket och om periodens vara från TLV. Denna information används för att tillhandahålla en teknisk tjänst som hanterar regelverket för periodens vara och 12-procentsregeln. Denna tjänst används av apoteksaktörernas system vid receptexpedition för att underlätta för farmaceuterna att följa regelverken vid utbyte.

Utbytesreglerna

Utbyte av läkemedel regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. I första stycket finns huvudregeln som stadgar att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris (se även prop. 2013/14:93, s. 142).

I 21 § andra stycket samma lag anges att öppenvårdsapoteken ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan 1) ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller 2) ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

I och med att bestämmelsen i 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. fick sin nuvarande utformning förtydligades det att frågan om vilket utbyte som ska ske avgörs dels av vilka läkemedel som finns i den aktuella utbytesgruppen, dels av huruvida dessa ingår i förmånerna eller inte. I den ursprungliga författningskommentaren till lagrummet anges att bestämmelsen täcker situationen då det förutom parallellimporterade läkemedel även finns godkända generiska läkemedel som är utbytbara mot det förskrivna läkemedlet (prop. 2008/09:145, s. 451). En situation som därutöver omfattas efter den ändring som föreslogs i prop. 2013/14:93 är de fall då det finns två olika läkemedel vilka båda har godkänts som original (samt i förekommande fall parallellimporterade läkemedel) i samma utbytesgrupp. Bestämmelsen är vidare tillämplig i de fall det i utbytesgruppen finns ett originalläkemedel och ett parallell-

importerat läkemedel till ett annat originalläkemedel än det första originalläkemedlet.

I 21 § andra stycket samma lag regleras situationer där det finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:63) om pris-sättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel framgår att apotek som har en vara kvar i lager som varit periodens vara en viss prisperiod kan slutförsälja denna 15 dagar in i kommande period, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden. Detta gäller både om varan var periodens vara på den ursprungliga listan och om den uppgraderats till periodens vara under prisperiodens gång. Slutförsäljningen ska ske till det pris som gällde föregående prisperiod.

Möjligheter för patienten, förskrivaren och farmaceuten att förhindra utbyte

I vissa situationer som regleras i 21 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska utbyte inte ske. Patienten kan välja att få det förskrivna läkemedlet mot att betala mellanskillnaden mellan priset på detta och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Det är också möjligt för patienten att få ett annat utbytbart läkemedel genom att betala hela kostnaden för det, vilken då inte kommer att ingå i högkostnadsskyddet.

Den som förskriver läkemedlet kan motsätta sig utbyte på medicinska grunder genom att ange på receptet att utbyte inte får ske. Det kan gälla patienter med särskilt behov av kontinuitet där det bedöms att patienten inte kan hantera läkemedel med olika namn och utseende. Ett annat exempel kan vara en patient som är allergisk eller överkänslig mot något specifikt hjälpämne, t.ex. färg- eller fyllnadsämnen (se t.ex. information på Läkemedelsverkets webbplats).

Den farmaceut som sköter expeditionen på apoteket kan motsätta sig utbyte med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Hinder mot utbyte kan utgöras av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov som är hänförlig till den aktuella apotekskunden (se prop. 2013/14:93). Att det ska röra sig om en olägenhet för just den aktuella patienten innebär att en skillnad mellan det förskrivna läkemedlet och det som byte sker till med avseende på färg eller storlek i sig inte är skäl nog för farmaceuten att motsätta sig utbyte. Först om denna utformning av läkemedlet i kombination med patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov kan antas försvåra för patienten att tillgodogöra sig läkemedlet kan farmaceuten motsätta sig utbyte. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga apotekskunder för vilka ett utbyte fungerar.

Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte har preciserats i 8 kap. 11 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, nedan även receptföreskrifterna. I vägledningen till denna bestämmelse beskrivs det närmare vid vilka situationer farmaceuten kan motsätta sig utbyte och hur

detta ska dokumenteras för att kunna följas upp. Farmaceuten kan motsätta sig byte om utformningen eller handhavandet av läkemedlet, eller utbytet i sig, kan antas leda till en betydande olägenhet i form av försämrad läkemedelsanvändning eller någon annan risk för patientens hälsa. Ett exempel på en sådan situation är när patienten är förskriven delade doser men tabletten, som utbyte ska ske till, inte går att dela i lika delar. Ett annat fall är då det kan antas att utbytet i sig kan innebära en risk att patienten förväxlar sina läkemedel, t.ex. på grund av ett stort antal förskrivna läkemedel. Ett tredje exempel är skillnader i bipacksedlarna, om skillnaderna kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning för en enskild patient, trots den information som farmaceuten ger. Om farmaceuten har motsatt sig utbyte ska hon eller han dokumentera det i expeditionsstödet och ange skälen för detta. Farmaceuten kan vidare enligt föreskrifterna motsätta sig utbyte när patienten av medicinska skäl behöver omedelbar tillgång till läkemedel och det inte genom kontakt med förskrivare eller någon annan åtgärd kan uteslutas att utbytet, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller någon annan risk för patientens hälsa.

Av 8 kap. 9 § receptföreskrifterna framgår att farmaceuten har vissa möjligheter att göra ändringar i förordnandet utan att kontakta förskrivaren. En sådan situation är när ändringen är föranledd av tekniska skäl. Dessutom gäller enligt denna paragraf att om ett godkänt läkemedel förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek, får en annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.

4.4 Läkemedel som inte ingår i förmånerna

4.4.1 Förändrad prissättning efter omregleringen av apoteksmarknaden

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 var det bara Apoteket AB som sålde läkemedel på recept. De läkemedel som ingick i förmånerna hade precis som i dag ett fastställt inköpspris och försäljningspris för apoteken. Handelsmarginalen (påslaget på inköpspriset som apoteken får) var reglerad. För läkemedel utan förmån gällde att Apoteket AB fick sätta marginalen fritt, men priset skulle vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader och det skulle vara enhetligt över hela landet. I praktiken innebar detta att läkemedelsföretagen var fria att fastställa apotekens inköpspris medan apotekens påslag hanterades enligt samma formel som för receptbelagda läkemedel inom förmånerna.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden 2009 lämnades prissättningen av receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna öppen. Prissättningen av sådana läkemedel blev därmed fri i fråga om både apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Detta innebär att samma vara kan ha skilda priser på olika apotek. Före omregleringen hade samma marginal inom och utanför förmånerna tillämpats.

4.4.2 Rekvisitionsläkemedel

Patienter som är inskrivna på sjukhus får läkemedel via rekvisition. Vissa läkemedel är främst avsedda för hantering på sjukhus och förskrivs inte på recept. Det finns även läkemedel som främst är anpassade för en hantering på sjukhus till patienter som inte är inskrivna i slutenvård och vars tillförsel kräver hjälp eller övervakning av sjukvårdspersonal på vårdinrättning. Dessa läkemedel rekvideras inom den öppna vården och finansieras av landstinget.

En patient i slutenvården betalar inget extra för de läkemedel som denne får under sin vistelse på sjukhuset. Detta gäller även läkemedel som rekvideras till patienter i den öppna vården.

Läkemedel som uteslutande ska användas på rekvisition behöver inte få ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV. Många läkemedel har dock försäljning både på recept och rekvisition och företag ansöker därför ofta hos TLV om ett förmånsgrundande pris för sitt läkemedel. Det förekommer också att företag ansöker hos TLV om förmånsgrundande pris för läkemedel som uteslutande används inom slutenvården.

4.4.3 Orsaker till att receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna

I TLV:s slutrapport beskrivs flera orsaker till att receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

Det finns inget krav på att receptbelagda läkemedel ska ingå i förmånerna för att få säljas i Sverige. Läkemedelsföretag kan därför välja om de vill ansöka om inträde i förmånerna eller inte utifrån affärsmässiga överväganden. Läkemedelsföretag kan också själva välja att begära utträde ur förmånerna för en produkt utan att ange skäl för detta.

Läkemedelsindustriföreningen framför i sitt remissyttrande över promemorian att den huvudsakliga orsaken till den ökade försäljningen av läkemedel utanför förmånerna är offentliga beslut.

Om ett läkemedelsföretag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna och läkemedlet inte uppfyller kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m., avslås ansökan och produkten kommer inte att ingå i förmånerna. Detta kan exempelvis bero på att kostnaden för läkemedlet bedöms som för hög i förhållande till den nytta behandlingen ger, att läkemedlet inte faller inom ramen för behovs- och solidaritetsprincipen (det vill säga behandlar ett mindre allvarligt tillstånd) eller att företaget har svårt att värdera de fördelar läkemedlet har i förhållande till redan subventionerad behandling.

Det kan finnas produkter där företag väljer att inte ens ansöka om att ingå i förmånerna eftersom företaget bedömer att TLV, utifrån tidigare praxis, inte kommer att godkänna ansökan.

Ett läkemedel kan också vara utanför förmånerna på grund av att TLV ännu inte har hunnit fattat något beslut. När ansökan om inträde i förmånerna görs för ett nytt läkemedel har TLV upp till 180 dagar på sig att utreda ärendet innan ett beslut måste fattas.

TLV gör omprövningar av grupper av läkemedel för att avgöra om de ska vara kvar inom förmånerna eller inte. I samband med en omprövning

kan resultatet bli att läkemedel utesluts ur förmånerna på grund av att de inte längre anses uppfylla kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på detta kan vara när TLV bedömt att det finns likvärdiga behandlingsalternativ till lägre pris. Om företaget då inte justerar priset till den av TLV accepterade nivån, blir konsekvensen vanligen uteslutning ur förmånerna.

Utträde ur förmånerna kan vidare ske i samband med att TLV beslutar om s.k. takpris för läkemedel där det finns generisk konkurrens eller då en prissänkning enligt föreskrifterna om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år blir aktuell.

4.4.4 Ökade kostnader för läkemedel utanför förmånerna

I TLV:s delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna (september 2014) redovisades att läkemedel utanför förmånerna svarade för en andel på cirka 9,2 procent av de totala kostnaderna för läkemedel som förskrivits på recept, baserat på en tolv-månadersperiod t.o.m. juli 2014. Denna andel hade ökat med drygt tre procentenheter från knappt 6 procent 2009. De största receptförskrivna läkemedelsgrupperna som finansieras utanför förmånerna är antiinfektiva medel för systemiskt bruk, där framför allt smittskyddsläkemedel ingår. Andra stora grupper är läkemedel inom urin- och könsorgan samt köns-hormoner, framför allt preventivmedel, östrogener och potensläkemedel. Som framgår av den följande beskrivningen är det inte alltid som patienten själv bekostar förskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Kostnadsökningarna kan enligt TLV:s delrapport i huvudsak förklaras av omprövningar, utträden och ökade kostnader för smittskyddsläkemedel. I övrigt förklaras ökningen av högre användning av hostmedicin, potensläkemedel och preventivmedel.

Av TLV:s rapporter om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna framgår att vissa grupper har högre kostnader för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. Det handlar framför allt om unga kvinnor, äldre män och äldre kvinnor. För yngre kvinnor handlar det om p-piller, för äldre män främst om potenshöjande medel och för äldre kvinnor är det könshormoner som orsakar de största kostnaderna. Det finns också kostnader som är mer utspridda på olika grupper.

Enligt betänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) omsatte receptförskrivna läkemedel utanför läkemedelsförmånerna drygt 3,6 miljarder kronor 2016. Utredningen konstaterar att en kostnadsökning från 2,1 miljarder kronor till 3,6 miljarder kronor skedde från 2013 till 2016, vilken till största delen berodde på ökad användning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, framför allt läkemedel för behandling av hepatit C.

Beräkningar från TLV för år 2016 visar att kostnaderna för läkemedel som helt befinner sig utanför förmånerna och som har en utbytesgrupp uppgick till ca 830 miljoner kronor. Det rör sig om cirka 400 utbytesgrupper, varav 160–170 grupper innehåller alternativ inom förmånerna som det skulle vara möjligt att byta till om det blev tillåtet. Utom för-

månerna kostade dessa läkemedel cirka 155–200 miljoner kronor. Priserna inom förmånerna är betydligt lägre.

4.5 Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

4.5.1 Smittskyddslagen och dess syfte

Bestämmelser om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Målet med samhällets smittskydd är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 1 och 3 §§ smittskyddslagen).

Syftet med smittskyddslagstiftningen är således primärt att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar, inte att se till att den enskilde får den vård som behövs. En annan grundläggande tanke bakom lagstiftningen är att var och en har ett ansvar för att så långt möjligt vidta rimliga försiktighetsåtgärder för att skydda såväl sig själv som andra mot att utsättas för risk att smittas av smittsamma sjukdomar. Den som bär på eller misstänker sig bära på en smittsam sjukdom är exempelvis skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittorisk (2 kap. 2 § smittskyddslagen).

Samtidigt har den enskilda individen rätt att få det stöd och den hjälp han eller hon behöver. Exempelvis ska behandlande läkare ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur den smittade ska undvika att utsätta andra för smittorisk. Den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring ska erbjudas detta. Den som bär på en s.k. allmänfarlig sjukdom ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning (4 kap. 1 och 6 §§ smittskyddslagen). I detta ligger bl.a. att få läkemedelsbehandling.

De särskilda skyldigheter – för såväl samhället som den enskilda individen – och de åtgärder som krävs för ett effektivt smittskydd utgör enligt förarbetena skälen för att det ska finnas en särskild lag vid sidan av övrig hälso- och sjukvårdslagstiftning (se prop. 2003/04:30, s. 84 f.).

4.5.2 Smittskyddslagens bestämmelser om kostnadsfrihet

I smittskyddslagen anges att den som bär på en s.k. allmänfarlig sjukdom av behandlande läkare ska erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning (4 kap. 6 §). Läkemedel, undersökning, vård och behandling ska i vissa fall tillhandahållas kostnadsfritt. Det har bedömts att kostnadsfriheten ska gälla i de fall där samhällets intresse av att smittskyddsåtgärder vidtas är särskilt starkt. Kostnadsfriheten omfattar därför inte alla smittsamma sjukdomar utan endast de som är allmänfarliga, vilket även inkluderar de samhälls-

farliga sjukdomarna. De allmänfarliga sjukdomarna och de samhällsfarliga sjukdomarna anges i bilagor till smittskyddslagen.

Läkemedel som har förskrivits av en läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten (7 kap. 1 §). I lagen används inte begreppet smittskyddsläkemedel. Smittskyddsläkemedel utgörs i stället av alla de olika läkemedel som ordineras till en patient som har eller misstänks ha en allmänfarlig smittsam sjukdom och som behövs för att minska risken för smittspridning. Vanliga läkemedel i detta sammanhang är antibiotika och antivirala läkemedel.

Kostnadsfriheten gäller för samtliga åtgärder som kan leda till att smittsamheten upphör, minskar eller hålls tillbaka. Om det finns vetenskapligt grundad anledning att tro att ett läkemedel har effekt på smittspridningen genom att det minskar smittsamheten hos sjukdomen eller hämmar tillväxten hos smittämnet, bör läkemedlet vara kostnadsfritt. Detta innebär bl.a. att åtgärder som enbart syftar till att lindra sjukdomen som sådan eller eventuella följsjukdomar och andra komplikationer inte omfattas av kostnadsfriheten. Om åtgärden medför att smittsamheten minskar eller hålls tillbaka omfattas den däremot, även om denna effekt är av mindre betydelse. Det är den behandlande läkaren som i det enskilda fallet avgör om åtgärden kan anses vara ägnad att minska smittspridningen (prop. 2003/04:30, s. 196 f.).

Det avgörande för kostnadsfriheten är förskrivningen, dvs. att läkemedlet har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och att läkaren har bedömt att det minskar risken för smittspridning. Det innebär att samma läkemedel kan omfattas av kostnadsfriheten i en situation men inte i en annan.

Kostnadsfriheten för undersökning, vård, behandling och läkemedel omfattar följande personer (7 kap. 3 § smittskyddslagen):

den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,

utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könssjukdom av den 1 december 1924, och

den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Därutöver finns regler om vårdavgifter och avgifter för läkemedel i förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar. Enligt dessa ska asylsökande, utlänningar som har beviljats uppehållstillstånd med tillfälligt skydd eller uppehållstillstånd efter tillfälligt skydd samt utlänningar som hålls i förvar i lokaler som Migrationsverket har ansvaret för inte betala för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Läkemedel enligt smittskyddslagen är enligt Migrationsverkets praxis helt kostnadsfria för asylsökande och hela kostnaden ersätts av Migrationsverket.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är enligt 7 kap. 2 a § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Den som omfattas av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska av landstinget erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i nationella vaccinationsprogram. Den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), med undantag för elever i förskoleklass, ska i stället erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning (2 kap. 3 f § smittskyddslagen).

4.5.3 Uppföljning av smittskyddsläkemedel

Den 1 oktober 2016 trädde ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och smittskyddslagen i kraft (se prop. 2015/16:97). Lagändringarna innebär att öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten och att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna till det landsting som ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedlen. Vidare infördes en bestämmelse i smittskyddslagen om vilket landsting som ska ersätta ett öppenvårdsapotek för kostnader för smittskyddsläkemedel. Bestämmelsen om vilka som är berättigade till kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen förtydligades också.

I samband med propositionen gjordes även ett par förordningsändringar. En av ändringarna innebär att öppenvårdsapotekens fakturering av landstingen för ersättning för smittskyddsläkemedel sker genom E-hälsomyndigheten och att landstingens ersättning förmedlas av E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken. Den andra innebär att när en läkare förskriver ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen ska receptet förses med en kod som identifierar den arbetsplats som läkaren tjänstgör vid, dvs. arbetsplatskod. Förekomsten av arbetsplatskod är emellertid inte en förutsättning för kostnadsfrihet vad gäller smittskyddsläkemedel (se prop. 2015/16:97, s. 39).

För att E-hälsomyndigheten ska kunna registrera och vidarebefordra uppgifter om att ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen har expedierats krävs att myndigheten får uppgift om detta i strukturerad form. I delbetänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) fördes ett resonemang om en ordning där denna information förs in av förskrivaren på en för detta särskilt avsedd plats på receptet. Den av utredningen föreslagna ordningen visade sig kräva stora justeringar i landstingens journalsystem. Mot den bakgrunden enades landstingen och apoteksbranschen om en alternativ lösning som består i att apotekspersonal lägger in uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen i ett särskilt fält i apotekets receptexpeditionssystem.

4.5.4 Smittskyddsläkemedel och förmånssystemet

En paragraf i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (16 b §) rör uttryckligen smittskyddsläkemedel. I paragrafen anges att ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte får ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinations-

program enligt smittskyddslagen och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Olika instanser har gjort olika tolkningar av om reglerna om prissättning och utbyte ska tillämpas när ett läkemedel har förskrivits enligt smittskyddslagen. Som tidigare beskrivits är smittskyddsläkemedel inte någon särskild, avgränsad kategori av läkemedel, utan är alla de läkemedel som har förskrivits av en läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som av läkaren bedöms minska risken för smittspridning.

Många läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har ett förmånsgrundande pris som fastställts av TLV efter att läkemedelsföretaget ansökt om inträde i förmånerna. Kostnaderna för dessa läkemedel kan då omfattas av högkostnadsskyddet vid förskrivningar som inte sker enligt smittskyddslagen.

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) hade i uppdrag att analysera och pröva om smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria för den enskilde skulle kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Utredningens analys av försäljningen av substanser med förskrivning enligt smittskyddslagen visade att största delen av kostnaden för smittskyddsläkemedel, i storleksordningen 95 procent, utgjordes av produkter som hade prövats enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen hade erfarit att det rådde viss oklarhet om huruvida bestämmelserna om pris gäller när ett sådant läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen. Av utredningens delbetänkande Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20) framgår dock att det i regel är samma pris som tas ut då läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen. En jämförelse mellan fakturerade priser för de tio mest sålda substanserna som förskrivs enligt smittskyddslagen och det fastställda priset inom läkemedelsförmånerna för samma läkemedel visade att det fakturerade priset överensstämde med det pris som TLV hade fastställt. På senare tid har det dock kommit indikationer på att det förekommer att högre priser tas ut när läkemedlen är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen än i övriga situationer.

Läkemedels- och apoteksutredningen ser inte några problem eller hinder för att bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om pris skulle vara tillämpliga i nämnda fall. Utredningen betonar dock att det är viktigt att bestämmelserna om pris är tydliga och föreslår därför att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. tydliggörs att TLV:s fastställda pris gäller även när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen. Utredningen noterar att det kan finnas skäl att se över möjligheterna till utbyte mot ett billigare likvärdigt läkemedel på öppenvårdsapoteken även i samband med expediering av läkemedel som förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

TLV beslutade att ta ut sanktionsavgift då ett apotek bl.a. hade bytt ut ett förskrivet direktimporterat läkemedel mot ett parallellimporterat läkemedel med ett högre fastställt försäljningspris (dnr 2369/2015). Läkemedlet hade förskrivits kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och patienten betalade således ingen egenavgift som skulle räknas in i dennes högkostnadsskydd. Beslutet överklagades till Förvaltningsrätten i Stockholm som meddelade dom den 30 mars 2017 (mål nr 9482-16). Förvaltningsrätten bedömde att aktuellt läkemedel inte kunde anses ha

förskrivits inom läkemedelsförmånerna på sätt som sägs i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteket hade därmed inte haft någon skyldighet att byta ut läkemedlet och grund för att påföra sanktionsavgift saknades. Beslutet överklagades av TLV till Kammarrätten i Stockholm som avlog överklagandet i dom den 8 februari 2018 (mål nr 2356-17). Kammarrätten gjorde samma bedömning som förvaltningsrätten och uttalade att utbytesbestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är tillämpliga när läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen. TLV hade således saknat grund för att påföra apoteket sanktionsavgift i detta avseende.

4.6 Läkemedel som subventioneras i annan ordning

4.6.1 Asylsökande och personer som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd

Asylsökande och vissa andra utlänningar som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. ska enligt förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar betala avgift med högst 50 kronor för receptförskrivna läkemedel (6 §). Sådana utlänningar som vid inköpstillfället är under 18 år ska inte betala någon avgift för läkemedel och andra varor som avses i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 4 § samma förordning framgår att asylsökande inte ska betala någon avgift för vård och åtgärder enligt smittskyddslagen (2004:168). Öppenvårdsapoteken får ersättning för kostnader för läkemedel till asylsökande från Migrationsverket enligt förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande (9 §). Kostnaderna för dessa läkemedel och varor faktureras Migrationsverket direkt av apoteken och inte via E-hälsomyndigheten.

Utlänningar som vistas i Sverige utan stöd av myndighetsbeslut eller författning, enligt lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, ska av landstingen erbjudas de läkemedel som förskrivs i samband med vård som ges med stöd av lagen, om läkemedlet omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. (9 §). För sådana läkemedel ska dessa utlänningar, enligt förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, betala avgift om högst 50 kronor per läkemedel (7 § första stycket). Utlänningar som omfattas av den förordningen och som är under 18 år vid inköpstillfället ska inte betala någon avgift för sådana läkemedel och inte heller för varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (7 § andra stycket).

4.6.2 Landstingssubventioner

Vid sidan av läkemedelsförmånssystemet och övriga lagreglerade subventioner (framför allt smittskyddsläkemedel och läkemedel för asylsökande och utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd) subventionerar landstingen vissa läkemedel eller närliggande varor i

andra fall. Dessa subventioner kan skilja sig åt mellan landstingen. Kostnaderna för dessa läkemedel och varor faktureras landstingen direkt av apoteken och inte via E-hälsomyndigheten. Läkemedel för allvarlig psykisk sjukdom till patienter som saknar sjukdomsinsikt är generellt kostnadsfria för patienten, även om det kan se något olika ut i olika landsting. Landstingen kan vidare subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa och som saknar behandlingsalternativ, under förutsättning att användningen är kostnadseffektiv.

Vissa läkemedel omfattas av den s.k. undantagshanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Läkemedel som är anpassade för öppenvården, men som är förenade med mycket höga kostnader, omfattas inte alltid av läkemedelsförmånerna. För vissa av dessa produkter har NT-rådet (gruppen för Nya läkemedelsterapier) inom SKL rekommenderat en begränsad användning. Dessa läkemedel är förenade med så höga kostnader att det inte har ansetts rimligt att patienterna själva ska betala för dem. I stället betalar landstingen kostnaderna. I undantagsfall kan landstingen också stå för kostnaden för läkemedel för vissa individuella patienter. För att sådan undantagshantering ska vara tillämplig krävs bl.a. att det är fråga om synnerligen angelägna medicinska behov, att behandlingsalternativ saknas och att användningen bedöms vara kostnadseffektiv i det enskilda fallet (jämfört med andra alternativ inom vården).

SKL rekommenderade i juni 2013 sina medlemmar att införa en gemensam modell för preventivmedel. Modellen innebär i korthet att kvinnor upp till 25 år får sina preventivmedel subventionerade i särskild ordning av landstingen. Den egna kostnaden ska inte överstiga 100 kronor per år vid köp av preventivmedel. De preventivmedel som kan vara aktuella för subvention måste dock ingå i läkemedelsförmånerna. Några landsting subventionerar dock även läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Preventivmedel som ingår i förmånerna är sedan den 1 januari 2017 kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

4.7 Förskrivning och expediering av läkemedel

4.7.1 Förskrivning av läkemedel

Med förskrivning avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLFFS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, nedan även receptföreskrifterna, och 7 och 8 §§ förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.). En förskrivning kan betraktas som en auktorisering av en läkemedelsordination när avsikten är att läkemedlet (eller en läkemedelsnära vara) ska expedieras på öppenvårdsapotek (Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista, s. 47 och 48).

Ett recept kan utfärdas elektroniskt, skriftligt eller överföras per fax eller telefon. Telefonrecept får endast användas undantagsvis i brådskande fall. Anledningen till detta är att man vill minska risken för receptförfalskningar.

Vem som har rätt att förordna läkemedel regleras av receptföreskrifterna, och, när det gäller sjuksköterskor, av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. I båda dessa föreskrifter finns också bestämmelser om i vilka fall rätten att förordna läkemedel är begränsad till vissa läkemedel. Förordnande är ett samlingsbegrepp för både förskrivning av läkemedel på recept och utfärdande av rekvisitioner av läkemedel.

Om ett ordinerat läkemedel ska hämtas på ett öppenvårdsapotek – av patienten själv eller av ett ombud till patienten – utfärdar den som ordinerar läkemedlet vanligtvis ett e-recept genom användning av patientjournalens förskrivarstöd. Första steget i skapandet av ett recept är att ordinatören väljer en läkemedelsprodukt från E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister (VARA) som distribueras till vården via Ineras tjänst Sil. Ordinatören väljer en specifik förpackningsstorlek som ska expedieras på ett apotek. I förskrivarstödet kan också rekommendationer från det aktuella landstingets läkemedelskommitté visas. Vid förskrivning av läkemedel och handelsvaror för patienter som får sina mediciner fördelade i färdigförpackade påsar (dosdispensering) används förskrivningsverktyget Pascal, som inte är integrerat i patientjournalerna.

När ett e-recept genereras i en förskrivningsmodul och skickas till E-hälsomyndigheten i enlighet med det nationella e-receptformatet (NEF) lagras information i receptregistret (receptdepå human). Lagring av information om förskrivning till patienter med dosdispenserade läkemedel, som görs i Pascal, sker med tjänster som kallas för ordinationsregistergränssnitt (ORG).

Vilken information som ska finnas på ett recept (oavsett om det är ett elektroniskt recept eller t.ex. ett pappersrecept) framgår av receptföreskrifterna. Enligt 5 kap. 1 § i dessa föreskrifter ska samtliga receptuppgifter anges vid förskrivning. Uppgifterna ska anges så tydligt att risk för feltolkning undviks.

Förskrivaren ska alltså fylla i fullständiga uppgifter i receptet. På pappersblanketten signerar förskrivaren antingen i fältet för ”Med förmån” eller i fältet för ”Utan förmån”. Även på e-recept fyller förskrivaren i med eller utan förmån. Samma funktionalitet finns i e-receptformatet NEF och ORG-gränssnittet. Om förskrivaren markerar ”med förmån” intygar förskrivaren att villkoren i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Om förskrivaren bedömer att läkemedlet av medicinska skäl inte bör få bytas ut, ska han eller hon signera i en särskild ruta/fält på receptet.

Enligt 4 § första stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. har alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att få en arbetsplatskod. Enligt 4 § andra stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. får landstinget i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom landstingets område. En arbetsplatskod gäller endast så länge förutsättningarna i 4 § första stycket är uppfyllda.

Regeringen gav i oktober 2016 Läkemedelsverket i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvud-

regel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut mot recept på öppenvårdsapotek (S2016/06762/FS). I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt än elektroniskt, dvs. pappers-, telefon- eller telefaxrecept. Uppdraget redovisades till Socialdepartementet i december 2017. Av rapporten framgår att Läke-medelsverket bedömer att en huvudregel om elektronisk förskrivning kan införas genom ändringar i Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. En nationell läke-medelsförsörjning måste kunna upprätthållas även vid samhällsstörningar, krigsfara och krig. Förskrivning måste därför kunna ske på annat sätt än elektroniskt under sådana förhållanden. Receptförskrivning ska som huvudregel göras elektroniskt, men det ska vara tillåtet med ett annat förskrivningssätt vid bl.a. vissa tekniska störningar och förskrivningar till vissa personkategorier, t.ex. personer utan svenskt personnummer och personer med skyddade personuppgifter.

4.7.2 Barnmorskors förskrivningsrätt

Barnmorskor i offentlig eller enskild verksamhet, som genomgått fortbildning och uppfyller de krav som Socialstyrelsen föreskriver, har rätt att förskriva de läkemedel som anges i bilaga 3 till receptföreskrifterna.

4.7.3 Expediering av läkemedel på apotek

Med expediering avses färdigställande och utlämnande av läkemedel. När ett receptförskrivet läkemedel lämnas ut från ett öppenvårdsapotek till en patient är det alltid en farmaceut som ansvarar för att det förskrivna läkemedlet färdigställs innan ett utlämnande till patienten kan ske.

Med begreppet färdigställande avses en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek (1 kap. 7 § receptföreskrifterna). En författningsmässig kontroll innebär en kontroll av att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs för att en förskrivning ska vara giltig finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expediering av läkemedlet. En farmakologisk kontroll innebär bl.a. att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimliga till den aktuella patienten och för den avsedda behandlingen. I den farmakologiska kontrollen ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder. En teknisk kontroll innebär att farmaceuten gör en fysisk besiktning av det läkemedel som ska expedieras (Ds 2016:44 s. 90 och 91).

Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska även beakta de krav som ställs inför en expediering enligt läkemedelsförmånslagstiftningen.

Av 8 kap. 26 § receptföreskrifterna framgår att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda ett läkemedel på rätt sätt. Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som förordnar

eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. I 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras öppenvårdsapotekens skyldighet att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek får utan särskilt samtycke från patienten åtkomst till uppgifter i receptregistret om det är nödvändigt för att kunna expediera ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits. Däremot förutsätts att patienten har lämnat ett samtycke till att lagra sina recept elektroniskt. Behovet av information om tidigare uthämtade förskrivningar tillgodoses i läkemedelsförteckningen. För att farmaceuter på öppenvårdsapotek ska få direktåtkomst till förteckningen ska patienten ha lämnat samtycke.

Apoteken har olika systemstöd för receptexpediering. Enligt 2 kap. 6 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska enligt sin instruktion utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och vid behov genomföra kontroller av det elektroniska systemet för direktåtkomst.

4.8 Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av målsättningsstadgandet i 1 kap. 2 § regeringsformen framgår bl.a. att den offentliga makten ska utövas med respekt för bl.a. den enskilda människans frihet och att det allmänna ska värna den enskildes privatliv och familjeliv. Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 §). Denna rättighet kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen (2 kap. 20–24 §§). Nedan redovisas det regelverk för hantering av personuppgifter som är relevant i detta sammanhang.

4.8.1 Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EU:s

dataskyddsförordning, kommer att utgöra den nya generella regleringen för personuppgiftsbehandling inom EU och ersätta dataskyddsdirektivet när den börjar tillämpas den 25 maj 2018. Det huvudsakliga syftet med förordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter. Dataskyddsförordningen baseras till stor del på den struktur och reglering som finns i dataskyddsdirektivet men är i många avseenden mer detaljerad och innehåller även en rad nyheter. Förordningen kommer att vara direkt tillämplig i alla EU:s medlemsstater men förutsätter och möjliggör samtidigt kompletterande och specificerande nationella bestämmelser av olika slag. För svensk del innebär det bl.a. att personuppgiftslagen (1998:204) måste upphävas och att nationell lagstiftning som i dag hänvisar eller på något sätt förhåller sig till lagens bestämmelser behöver ses över och anpassas till den nya EU-regleringen.

I lagrådsremissen Ny dataskyddslag, som beslutades av regeringen den 21 december 2017, föreslås bl.a. att personuppgiftslagen och personuppgiftsförordningen (1998:1191) ska upphävas och att de i förhållande till dataskyddsförordningen kompletterande bestämmelser som är av generell karaktär ska samlas i en ny övergripande lag om dataskydd, benämnd lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Lagen reglerar bl.a. frågor om rättslig grund för behandling av personuppgifter, känsliga personuppgifter, tillsynsmyndighetens handläggning och beslut samt skadestånd och överklagande. Lagen är subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, vilket möjliggör avvikande bestämmelser i registerförfattningar.

4.8.2 Lagen om receptregister och uppföljning

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Syftet med receptregistret är huvudsakligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om överföring till andra register och aktörer. Hur uppgifterna får behandlas hos dessa mottagare regleras genom föreskrifter som gäller för respektive mottagares verksamhet.

Personuppgifterna i registret får behandlas enbart om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål (6 § första stycket lagen om receptregister). Dessa ändamål är bl.a.:

- expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
- registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
- ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept och elektroniska recept, och

registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt prövning och tillsyn enligt samma lag av bl.a. licensläkemedel.

De övriga ändamål som anges i 6 § handlar om debitering till landstingen samt registrering och redovisning till vissa myndigheter för olika ändamål. För vissa ändamål krävs att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. Det avser bl.a. behandling av personuppgifter för ändamålet registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept. Samtycke krävs också för ändamålet registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (6 § andra stycket).

När det gäller möjligheten att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i 6 § får dessa inte vara oförenliga med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in, vilket följer av 7 §.

Efter den ändring i lagen om receptregister som trädde i kraft den 1 oktober 2016 om att receptregistret ska få innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) har uppföljningen av smittskyddsläkemedel ur olika aspekter underlättats. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut sådana uppgifter till E-hälsomyndigheten, som för vissa ändamål ska lämna ut uppgifterna till det landsting som ska ersätta kostnaderna för smittskyddsläkemedlen. Se även avsnitt 4.5.3.

4.8.3 Förslag om nationell läkemedelslista

I regeringens lagrådsremiss Nationell läkemedelslista lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista, och andra författningsändringar. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Lagen om nationell läkemedelslista kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Vid behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling. Förslaget syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har.

4.8.4 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). I lagen finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid vårdgivares behandling av personuppgifter. Personuppgiftslagen gäller om inte annat anges i patientdatalagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag (1 kap. 4 §). Syftet med patientdatalagen är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 §). Som huvudregel får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ske även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 §). I lagen finns bestämmelser om s.k. inre sekretess som innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifter för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 §). En ytterligare begränsning i lagen är att en vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §). En vårdgivare ska vidare se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 §).

4.8.5 Apoteksdatalagen

Regler om apotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel finns i apoteksdatalagen (2009:367). Lagen tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 §). Personuppgifter som rör konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel får bara behandlas om det är nödvändigt för bl.a. expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, och redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel (1 och 8 §§). Behandling av personuppgifter för dessa ändamål får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (6 §).

När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort (14 §). Tillståndshavaren, dvs. den som enligt lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva

detaljhandel med läkemedel, ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där (3 och 12 §§). Tillståndshavaren ska också se till att åtkomst till uppgifter om konsumenter och dem som är behöriga att förordna läkemedel dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (13 §).

4.8.6 Sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och medierna ska ha möjlighet till insyn i statens och kommunernas verksamhet. Offentlighetsprincipen kommer till uttryck på olika sätt, exempelvis genom yttrande- och meddelarfrihet för tjänstemän, genom förhandlingsoffentlighet och genom offentlighet vid beslutande församlingars sammanträden. När det mer allmänt talas om offentlighetsprincipen åsyftas emellertid ofta i första hand grundlagsreglerna om allmänna handlingars offentlighet och rätten att ta del av allmänna handlingar (handlingsoffentligheten). Rätten att få ta del av allmänna handlingar får bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i TF uppräknade intressen. En sådan begränsning ska göras i en särskild lag (offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL) eller, om det i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till (2 kap. 2 § TF).

Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i OSL. I lagen anges bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 § OSL). Denna sekretess gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Sekretess gäller dessutom inom bl.a. hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

E-hälsomyndigheten hanterar en stor mängd uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Hanteringen innebär bl.a. att E-hälsomyndigheten samlar in och lämnar ut uppgifter i förhållande till andra myndigheter, landsting, öppenvårdsapotek och andra aktörer inom hälso- och sjukvården. Det finns därför särskilda sekretessbestämmelser om E-hälsomyndighetens verksamhet. Sekretess gäller hos myndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). Sekretess gäller också för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (25 kap. 17 b § OSL). Dessa sekretessbestämmelser hindrar inte att uppgift i receptregistret lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare enligt

vad som föreskrivs i lagen om receptregister (25 kap. § 17 c andra stycket OSL).

Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till andra myndigheter finns en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet finns i lagen om receptregister i förhållande till bl.a. landsting, TLV och Läkemedelsverket.

Patientsäkerhetslagen och tystnadsplikt

Öppenvårdsapotek och anställda hos privata vårdgivare hanterar personuppgifter om enskilda i sin verksamhet. Bestämmelserna i OSL är dock i huvudsak inte tillämpliga på privata aktörer, i stället finns bestämmelser om tystnadsplikt i olika specialförfattningar.

Vad gäller öppenvårdsapoteken och privata vårdgivare regleras frågan om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). I patientsäkerhetslagen anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 §). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (1 kap. 4 §).

4.9 Tillsyn

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt tillhörande föreskrifter, vilket bl.a. innebär att kontrollera att bestämmelserna om prissättning och utbyte följs. För tillsynen över utbytet och vissa andra ändamål får TLV uppgifter från E-hälsomyndigheten enligt lagen (1996:1156) om receptregister. TLV får också information via anmälningar som kan ge upphov till ett tillsynsärende.

TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Sådana beslut får förenas med vite. TLV har även rätt att ta ut sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek eller apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §. TLV får vidare ta ut sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, om läkemedlet inte tillhandahålls i enlighet med 21 a §.

Läkemedelsverket svarar bl.a. för kontroll och tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315), föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas. Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel tillsyn över efterlev-

naden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över hälso- och sjukvården. Tillsynen omfattar både verksamhet och den legitimerade personalen. Enligt patientsäkerhetslagens (2010:659) definition är apoteksverksamheten en del av hälso- och sjukvården och den som bedriver apoteksverksamhet räknas som vårdgivare. I rollen som vårdgivare står apoteksaktörerna under IVO:s tillsynsansvar. Apotekare, receptarier och annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagens mening och står därmed under IVO:s tillsyn. Legitimerade receptarier och apotekare men även apotekstekniker som ger råd omfattas av tillsynsansvaret.

5 Överväganden och förslag

5.1 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

5.1.1 Inledning och utgångspunkter

Mellan 2009 och 2014 skedde en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Som tidigare beskrivits är huvudregeln att sådana läkemedel bekostas av patienten själv, men i vissa fall bekostas de av landstingen, se avsnitt 4.6.2.

En effekt av omregleringen av apoteksmarknaden är att prissättningen av läkemedel utanför förmånerna varierar mellan olika apotek. Frågan om en eventuell reglering av apotekens handelsmarginal för dessa läkemedel har setts över av Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) som redovisat den delen av sitt uppdrag i ett särskilt delbetänkande, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76), se även avsnitt 5.3.

Att läkemedel står utanför förmånerna hindrar inte att behandlingen kan vara mycket angelägen för enskilda patienter. Beroende på läkemedlets prisnivå och patientens ekonomiska förhållanden kan förutsättningarna att själv bekosta en läkemedelsbehandling variera mycket.

Priserna är generellt sett lägre inom förmånerna än utanför. Dessutom är det i nuläget en förutsättning för enhetliga priser att läkemedlen ingår i förmånerna. Att läkemedel ingår i förmånerna har därmed betydelse för en jämlik vård och lika tillgång till läkemedelsbehandling oavsett vilken socioekonomisk grupp man tillhör. Den ökande andelen läkemedel utanför förmånerna riskerar att på längre sikt påverka förmånssystemets legitimitet negativt. Mot denna bakgrund är det angeläget att fler receptbelagda läkemedel ingår i förmånerna.

För en förskrivare kan det vara svårt att vara uppdaterad om vilka läkemedel som ingår i förmånerna, vilket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) konstaterar i sin rapport Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna från mars 2015. Detta gäller bl.a. om ett läkemedel som länge ingått i förmånerna inte längre gör det

eller när bara vissa styrkor eller förpackningar av ett läkemedel subventioneras. Trots att E-hälsomyndigheten levererar uppgifter till både apoteken och vårdsektorn om huruvida läkemedel ingår i förmånerna eller inte kan det vara svårt att finna information om detta i journal-systemen och i de stödsystem som används vid förskrivning. Detta leder till att läkemedel utanför förmånerna förskrivas trots att det finns utbytbara alternativ som ingår i förmånerna. *Svenska läkaresällskapet* påpekar också att ett vanligt skäl till att ett recept anger en vara som inte omfattas av förmån är att ett recepts giltighetstid är upp till ett år och att det under denna tid kan förekomma att en vara förlorar förmån.

Läkemedel som inte ingår i förmånerna vid förskrivningstillfället omfattas inte av det regelverk som möjliggör och även ställer krav på utbyte på apotek. I dessa fall ska det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna har bidragit till en stark pris-konkurrens bland läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Denna pris-konkurrens uteblir dock för läkemedel som inte ingår i förmånerna, men där det finns utbytbara alternativ, vilket får till följd att patienten inte bara får betala hela kostnaden själv utan också, normalt sett, får betala ett högre pris än det som skulle gällt för ett jämförbart alternativ inom förmånerna.

Det nuvarande systemet, som inte medger utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna, orsakar vidare merarbete för förskrivare, apotek och patienter då apoteket eller patienten behöver kontakta förskrivaren om patienten i stället vill få ett läkemedel som ingår i förmånerna förskrivet (om ett sådant läkemedel finns).

En möjlighet till byte in i förmånerna minskar incitamenten för företag att utträda ur förmånerna när det uppstår generisk konkurrens avseende ett läkemedel. I nuläget, med fri prissättning och avsaknad av möjlighet till utbyte, har läkemedelsföretagen möjligheter att höja priset och samtidigt behålla en stor andel av försäljningen.

TLV föreslår i Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna (mars 2015) att en möjlighet till frivilligt byte in i förmånerna införs.

Förslaget innebär i korthet följande: Det införs en möjlighet för patienter att byta ut ett förskrivet läkemedel utan förmån mot ett utbytbart alternativ inom förmånerna. Dessa utbyten ska följa dagens reglering i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken föreslås vara skyldiga att upplysa patienten om att ett byte är möjligt och eventuella effekter på kostnaderna. Läkemedel med begränsad subvention får enligt förslaget endast lämnas ut med förmån om farmaceuten kan förvissa sig om att användningen faller inom ramen för subvention.

Endast recept försedda med arbetsplatskod föreslås kunna bytas till ett läkemedel som lämnas ut med förmån. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

5.2 Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Regeringens förslag: Det ska införas en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, om det inom förmånerna enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.
3. Förutsättningar för utbyte enligt denna bestämmelse är
 - att patienten har rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
 - att läkemedlet har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist,
 - att läkemedlet har förskrivits i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte, och
 - att receptet är försett med uppgift om arbetsplatskod.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock har vissa lagtekniska justeringar gjorts i syfte att förtydliga förutsättningarna för utbyte enligt denna bestämmelse.

Remissinstanserna: Förslaget tillstyrks av flertalet remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket* och *Konkurrensverket*, *Apotekarsocieteten*, *Funktionsrätt Sverige*, *Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Pensionärernas Riksorganisation*, *SPF Seniorerna*, *Svenska infektionsläkarföreningen* och *Sveriges Apoteks-förening*.

Sveriges kommuner och Landsting (SKL) och flertalet landsting stöder förslaget och framför bl.a. att det kommer att spara administration för förskrivare samt ge ekonomiska fördelar för svaga patientgrupper. Det faktum att en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna har skett och att priserna inom förmånerna i regel är lägre talar även för förslagets införande. *Östergötlands läns landsting* anser att det är viktigt att det tas fram föreskrifter om förutsättningarna för att ett läkemedel som omfattas av begränsningar ska kunna bytas ut. *Örebro läns landsting* vill påtala att en grundförutsättning måste vara att Läkemedelsverket har bedömt preparaten som medicinskt och farmaceutiskt utbytbara och att det preparat som man ska byta till även måste finnas i utbytesgrupp enligt TLV. *Uppsala läns landsting* vill uppmärksamma att patienter utan att informeras om det i samband med utbyte kan få ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförsäkringen. Patienten har då inte möjlighet att få ersättning vid eventuella biverkningar. *SKL* och ett tiotal landsting betonar dock betydelsen av att följa upp och ersätta landsting för de merkostnader förslaget kan

innebära. De utgår ifrån att detta följs upp och hanteras med relevant kompensation i de överenskommelser som tecknas avseende statens ersättning till landstingen för läkemedelsförmånernas kostnader.

Av de alternativ som anges för att hantera situationer där läkemedel har begränsad förmån föredrar *Apotekarsocieteten* alternativet att utbyte får göras generellt utan hinder av förmånsbegränsningar medan *Svenska läkaresällskapet* föredrar alternativet att reglerna utformas så att de ger möjlighet till utbyte i vissa fall. *PRO* vill att personer över 75 år ska kunna motsätta sig ett byte utan att det innebär ökade kostnader för individen.

Skälen för regeringens förslag

Möjligheterna till utbyte bör utökas

Mot bakgrund av de skäl som beskrivits i avsnitt 5.1, och som handlar om stärkta incitament för att läkemedel ska ingå i förmånerna, ökad prispress på läkemedel, jämlik tillgång till läkemedel och en smidigare hantering på apoteken, finns det anledning att införa bestämmelser som reglerar möjligheten till byte in i förmånerna. Regleringen bör i huvudsak ha den inriktning som framgår av TLV:s och promemorians förslag.

Vid utformningen av sådana bestämmelser behöver hänsyn tas till att nuvarande regler om utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. är anpassade till läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. De nya utbytesreglerna kommer att beröra både läkemedel som ingår i förmånerna och sådana som inte ingår. Det kan därför övervägas om bestämmelserna bör placeras i en annan lag, t.ex. i en ny särskild lag om detta. Det framstår emellertid som mest praktiskt och överskådligt att reglerna om utbyte på öppenvårdsapotek hålls samlade i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För att tydliggöra att lagen även innehåller flera bestämmelser om utbyte av läkemedel, som inte ingår i förmånerna, bör 1 § ändras.

Bestämmelserna bör omfatta läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men till förmånsberättigade personer och i övrigt enligt de kriterier som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Att dessa kriterier är uppfyllda bör kontrolleras i samband med att förskrivningen görs. De bör vidare formuleras så att apoteken ska vara skyldiga att byta ut läkemedlet om de kriterier som anges i lagen är uppfyllda och förskrivaren eller farmaceuten inte motsätter sig utbyte. Patienten ska även ha möjlighet att välja att betala hela kostnaden för antingen det förskrivna läkemedlet eller för något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

Det kan antas att apoteken i regel är positiva till att byta ut det förskrivna läkemedlet när patienten så önskar, eftersom alternativet annars torde vara att behöva kontakta förskrivaren för att få en ändring i förskrivningen. Det kan dock finnas situationer där apoteket föredrar att expediera det förskrivna läkemedlet, t.ex. för att det finns i lager och apoteket kan få en högre marginal vid försäljning av detta. Reglerna bör utformas så att utbyte inte görs avhängigt av apotekets inställning i det avseendet.

I det följande görs ytterligare överväganden om hur en sådan reglering bör utformas, exempelvis när det gäller situationer där läkemedlet inom förmånerna som utbyte kan ske mot har begränsad subvention, en s.k. förmånsbegränsning (uttrycket förmånsbegränsning föreslås i denna lagrådsremiss införas av praktiska skäl).

På kort sikt uppskattas utökade möjligheter till utbyten av detta slag leda till en viss ökning av kostnaderna för läkemedelsförmånerna, se avsnitt 7.3. På längre sikt bör dock detta uppvägas av de positiva effekterna, bl.a. i form av lägre läkemedelspriser, av att färre receptbelagda läkemedel står utanför läkemedelsförmånerna.

Ett läkemedel utanför förmånerna ska kunna bytas ut mot ett läkemedel inom förmånerna

Det bör införas bestämmelser som möjliggör utbyte av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna. Den nya bestämmelsen ska i enlighet med 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. utgå ifrån hur läkemedlet har förskrivits och i detta fall att det har förskrivits utanför förmånerna. Med ”förskrivits utanför förmånerna” avses främst den situationen att läkemedlet inte omfattas av ett beslut om pris och subvention fastställt av Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV). Det kan i undantagsfall även handla om läkemedel som visserligen omfattas av ett sådant beslut men som har förskrivits utanför sitt användningsområde (förmånsbegränsning).

Som TLV föreslår bör dessa utbyten i princip följa dagens reglering i lagen om läkemedelsförmåner m.m., dvs. de bestämmelser som gäller utbyte när det finns generisk konkurrens (21 § första stycket) respektive utbyte när det enbart finns utbytbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller enbart mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel (21 § andra stycket). De nya bestämmelserna bör införas i lagen om läkemedelsförmåner m.m. i anslutning till de befintliga bestämmelserna om utbyte. Innehållet i bestämmelserna beskrivs närmare i det följande. Eftersom de läkemedel som byts ut inte har något av TLV fastställt försäljningspris ska prisjämförelser enbart göras bland de läkemedel som utbyte kan ske mot.

Övriga kriterier i lagen om läkemedelsförmåner ska vara uppfyllda

Som grundförutsättningar för paragrafens tillämplighet ska gälla att läkemedlet har förskrivits till en person som är förmånsberättigad enligt 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se avsnitt 4.2.3) och i övrigt enligt 6 § samma lag (se avsnitt 4.2.4), förutom när det gäller läkemedlets förmånsstatus. Det ska därför framgå av paragrafen att utbyte ska ske om läkemedlet har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Om kriterierna i 4 och 6 §§ inte är uppfyllda, förutom när det gäller läkemedlets förmånsstatus, ska följden bli att något utbyte med stöd av bestämmelsen inte får ske, utan att det förskrivna läkemedlet då ska expedieras. Kontrollen av detta bör dock ligga på förskrivaren.

Kravet på arbetsplatskod som villkor för subvention för den enskilda patienten infördes i och med lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63, s. 48 f). Regeringen anför i propositionen att arbets-

platskoden är av grundläggande betydelse för sjukvårdshuvudmännens arbete med verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning.

För läkemedel som inte ingår i förmånerna finns av naturliga skäl inte motsvarande krav på att ett recept som avser ett sådant läkemedel ska vara försett med arbetsplatskod. Sådana läkemedel har ju inte i sig kunnat bli föremål för kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid utvidgade möjligheter till utbyte in i förmånerna förändras dock detta. Förskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna kommer att kunna bytas ut till läkemedel som ingår i förmånerna och som således subventioneras för den enskilde. För att säkerställa att uppföljning av förskrivningen och användningen av läkemedlet ska kunna ske även i sådana situationer måste det därför införas motsvarande krav på att ett recept som avser ett läkemedel som ska bytas ut är försett med arbetsplatskod. På det sättet säkerställs att även de läkemedel som utbyte sker mot kan följas upp på verksamhetsnivå. Kravet införs i föreslagna bestämmelser om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna genom att det anges som en förutsättning att läkemedlet, förutom såvitt avser förmånsstatus, ska ha förskrivits enligt 4 och 6 §§ lagen om läkemedelsförmåner.

Närmare om utbyte mot periodens vara

Som framgår av det föregående bör det införas en bestämmelse som möjliggör utbyte av ett förskrivet läkemedel utanför förmånerna i situationer som motsvarar 21 § första stycket, dvs. när det inte enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller enbart mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Bedömningen av utbytbarheten ska avse de utbytbara läkemedel som finns inom förmånerna. Om det finns generisk konkurrens i förhållande till det förskrivna läkemedlet och patienten inte motsätter sig utbyte, ska utbyte som huvudregel ske mot periodens vara på liknande sätt som sker i dag för förskrivna läkemedel som ingår i förmånerna, se avsnitt 4.3, På motsvarande sätt ska det även finnas möjligheter för patienten, förskrivaren och farmaceuten att undvika utbyte, se avsnitt 5.2.1 och 5.2.2.

I nuläget finns inget fastställt pris på det förskrivna läkemedlet att jämföra med det som utbyte ska ske mot, eftersom TLV inte fastställer priser för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Dessutom kan det faktiska priset variera mellan olika apotek. Det innebär att det förskrivna läkemedlet kan vara billigare än det som ska expedieras enligt reglerna om periodens vara. Även enligt nuvarande utbytesregler kan det inträffa att periodens vara inte är det billigaste alternativet, se avsnitt 4.3. Sådana effekter bör kunna accepteras eftersom systemet som helhet syftar till att främja en större andel läkemedel inom förmånerna och ökad prispress. Ur patientens perspektiv bör en sådan ordning kunna godtas eftersom utbytet för denne är frivilligt och medför att högkostnadsskyddet blir tillämpligt.

Närmare om utbyte vid parallellimport

Ett förskrivet läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och som uppfyller de grundförutsättningar för utbyte som anges ovan ska kunna

bytas ut mot ett läkemedel som ingår i förmånerna även i situationer när det inom förmånerna bara finns utbytbart mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller mellan parallellimporterade läkemedel. Enligt nuvarande regler om byte inom förmånerna ska utbyte ske mot ett läkemedel med lägre pris än det förskrivna (21 § andra stycket) som är tillgängligt. När det gäller läkemedel utanför förmånerna finns inget fastställt pris på det förskrivna läkemedlet att jämföra med. Det pris som ett enskilt apotek tillämpar kan variera mellan olika apotek och ändras med kort varsel. Om ett sådant läkemedel inte expedieras finns ingen möjlighet för relevanta myndigheter att känna till dessa priser. På grund av detta är det inte möjligt att uppställa ett krav vid en utbytessituation på att priset ska vara lägre än priset på det förskrivna läkemedlet för att ett utbyte ska kunna ske. Det föreslås därför att utbyte ska ske mot något av de tillgängliga läkemedel i utbytesgruppen som ingår i förmånerna. Dessa läkemedel har genom beslut av TLV bedömts vara kostnadseffektiva. En framtida reglering av prissättningen eller handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna skulle dock möjliggöra en bedömning av huruvida priset på ett läkemedel är lägre än priset på det förskrivna läkemedlet. Vid en sådan förändring bör ett krav på att utbyte ska ske till ett billigare tillgängligt läkemedel kunna övervägas. I delbetänkandet *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel* (SOU 2017:76) föreslås en reglering i syfte att skapa enhetliga försäljningspriser på apotek, se även avsnitt 5.3.

Utbyte mot läkemedel med förmånsbegränsning

Ett beslut av TLV om subvention av läkemedel kan, om det finns särskilda skäl, vara begränsat till ett visst användningsområde enligt 11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsbegränsning). Exempelvis kan ett läkemedel vara subventionerat endast för en viss indikation eller för en viss patientgrupp, dvs. enbart i den utsträckning som det har bedömts vara kostnadseffektivt.

För att inte i onödan tynga bestämmelserna om utbyte av läkemedel föreslås i denna lagrådsremiss att benämningen ”förmånsbegränsning” införs i lagen (se 11 § första stycket).

Bedömningen av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda görs av förskrivaren, som på receptet anger om läkemedlet ska expedieras med eller utan förmån. Att det anges att en förskrivning ska vara utan förmån kan dock även betyda att patienten inte är en förmånsberättigad person.

Vid ett införande av en möjlighet till utbyte av ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna kan utbytesbestämmelserna i vissa fall leda till att utbyte ska ske mot ett läkemedel med förmånsbegränsning enligt TLV:s beslut. När ett läkemedel utanför förmånerna förskrivs kan det saknas anledning för förskrivaren att göra en bedömning av huruvida den aktuella förskrivningen faller inom ramen för det subventionerade användningsområdet för motsvarande läkemedel inom förmånerna. Om ett sådant förskrivet läkemedel får bytas mot ett läkemedel inom förmånerna, är frågan hur begränsningarna ska hanteras, särskilt mot bakgrund av vilka kontrollmöjligheter som finns på apoteken. Olika typer av begränsningar innebär

varierande möjligheter att bedöma eller kontrollera om kraven för subvention är uppfyllda. Det är därför inte rimligt eller ens möjligt att lägga ett obegränsat ansvar på den expedierande farmaceuten att bedöma om kraven för begränsad subvention är uppfyllda.

De huvudsakliga alternativen för att hantera denna fråga är:

4. Utbyte får generellt göras utan hinder av att förmånsbegränsningar finns och oavsett vilka möjligheter som finns att kontrollera om förutsättningarna för subvention är uppfyllda.
5. Läkemedel med förmånsbegränsning undantas generellt från den nya möjligheten till utbyte, dvs. inbyte i förmånerna till ett sådant läkemedel tillåts inte.
6. Reglerna utformas så att de ger möjlighet till utbyte i vissa fall, lämpligen där det går att kontrollera att förutsättningarna i begränsningsbeslutet uppfylls i förhållande till den aktuella patienten.

Om ett förskrivet läkemedel utan förmån ska kunna bytas ut mot ett läkemedel med förmånsbegränsning, är det viktigt att detta inte öppnar möjligheter att kringgå TLV:s beslut. Byte från ett förskrivet läkemedel utan förmån till ett läkemedel som ingår i förmånerna bör bara kunna ske i den utsträckning den förskrivna användningen hade ingått i högkostnadsskyddet om läkemedlet hade förskrivits inom förmånerna.

I TLV:s rapport med tillhörande lagförslag finns ingen uttrycklig reglering av denna fråga. TLV framför i sin rapport att det bör förtydligas i TLV:s föreskrifter att byten till ett läkemedel med förmånsbegränsning (som sedan expedieras med förmån) endast får ske om expedierande farmaceut kan förvissa sig om att användningen faller inom den subventionerade användningen. TLV anför:

När begränsningen rör exempelvis patientens ålder eller vilken behandling förskrivningen avser bör expedierande farmaceut kunna avgöra om ett läkemedel med förmån kan lämnas ut. I många fall är dock begränsningen relaterad till vilka behandlingar patienten tidigare har prövat, vilket innebär att det är förskrivaren som kan avgöra om kriterierna för att få läkemedlet med subvention uppfylls. En sådan uppgift som farmaceuten inte kan ta ställning till vid receptexpeditionen kommer i praktiken leda till att dessa läkemedel inte kan bytas ut till läkemedel inom förmånerna.

En lösning enligt alternativ 1 skulle visserligen innebära begränsade kostnader baserat på nuvarande försäljningsvolym, men det finns en risk för framtida kostnadsökningar som måste beaktas, bl.a. då utbytesmöjligheten kan användas som ett sätt att kringgå TLV:s beslut att begränsa subventionen. Förutom kostnadsaspekten kan en sådan utveckling också leda till en mer ojämlig vård och till att läkemedel subventioneras på ett sätt som strider mot kraven på kostnadseffektivitet och övriga kriterier i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Även om riskerna i nuläget inte skulle bedömas vara så stora kan detta förändras. Alternativ 1 är av dessa skäl inte lämpligt.

För att farmaceuten ska kunna bedöma om förutsättningarna för subvention är uppfyllda krävs dels tillgång till information om de omständigheter som är av betydelse för den aktuella förmånsbegränsningen, dels

att bedömningen i sig är okomplicerad. En reglering enligt alternativ 3 måste därför bl.a. utgå från att den expedierande farmaceuten ska ha rimliga förutsättningar för de bedömningar som ska göras vid expedierings-tillfället.

Förmånsbegränsningarna kan vara av olika slag. De kan röra patientens ålder eller någon annan omständighet som apoteket lätt kan kontrollera. Men oftare handlar det om att det ska finnas en viss förskrivningsorsak eller att en annan läkemedelsbehandling ska ha prövats utan tillfredsställande resultat. I nuläget är det normalt inte möjligt för en farmaceut att bedöma om sådana kriterier är uppfyllda. I vissa fall, t.ex. när det gäller förskrivningsorsak, skulle ett genomförande av förslaget om nationell läkemedelslista kunna skapa förutsättningar för att kontrollera att begränsningsvillkoren är uppfyllda. Andra förekommande typer av begränsningar, t.ex. sådana som innebär att behandling med ett annat läkemedel ska ha prövats utan tillfredsställande resultat, torde det dock även i framtiden vara svårt för apoteken att kontrollera.

Ett generellt förbud mot utbyte till läkemedel med förmånsbegränsning, alternativ 2 ovan, skulle sannolikt vara relativt enkelt för apoteken att hantera. Farmaceuten behöver då inte närmare information om vare sig patientens diagnos och behandling eller hur förmånsbegränsningarna är utformade. En variant på detta är att i lag införa ett generellt undantag för utbyte mot läkemedel med förmånsbegränsning, men genom ett bemyndigande öppna för att möjligheter att göra avsteg från det generella undantaget ska kunna införas vid behov. På detta sätt uppnås en flexibilitet som är önskvärd inför den förväntade både tekniska och juridiska utvecklingen på området, där kontrollmöjligheterna för farmaceuten kan förbättras avsevärt.

Alternativet att alltid undanta dessa situationer från utbyte skulle kunna motiveras med att det handlar om relativt få utbytesgrupper (åtminstone i nuläget) som skulle beröras av förslaget, dvs. där det finns förmånsbegränsningar i förhållande till läkemedlets användning. Apotekspersonalen behöver då endast ha tillgång till information om vilka läkemedel som omfattas av begränsningar, men inte om det närmare innehållet i dessa. Med hänsyn till att det trots allt finns situationer där det bedöms vara rimligt att utbyte ska kunna ske lämnas dock inget förslag av denna innebörd.

Regeringen föreslår i stället ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar ska kunna bytas ut, se avsnitt 5.7. Med stöd av detta bemyndigande kan företrädesvis TLV närmare föreskriva om vilken typ av förmånsbegränsningar som kan omfattas av detta, vilket innebär att utbyte ska ske.

Information om att TLV har beslutat om begränsad subvention av ett visst läkemedel bör finnas i apotekens systemstöd. I första hand behöver den expedierande farmaceuten uppmärksammas på att en förmånsbegränsning finns, oavsett vilken typ av begränsning det rör sig om. E-hälsomyndigheten tillhandahåller sådan information i dag, dock i ostrukturerad form (fritext). För att kunna göra bedömningar av om det rör sig om en sådan situation där inbyte får ske kommer farmaceuten att behöva information bl.a. om begränsningens innebörd och TLV:s föreskrifter om undantag från regeln att utbyte inte ska ske. När den

nationella källan för ordinationsorsak används och ordinationsorsak förs över i expeditionsunderlaget är det lämpligt att TLV strukturerar begränsningar av exempelvis indikation på ett sådant sätt att det maskinellt går att avgöra om förmånsbegränsningen gäller för en förskrivning med den angivna ordinationsorsaken.

5.2.1 Patientens möjligheter att undvika utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Regeringens förslag: Ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna ska inte bytas ut om patienten väljer att betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbar läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten väljer att betala hela kostnaden för läkemedlet.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock har vissa lagtekniska justeringar gjorts.

Remissinstanserna: De remissinstanser som yttrar sig över detta tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Nuvarande bestämmelse om utbyte av läkemedel är utformad så att apoteken – om förutsättningarna är uppfyllda – ska byta ut ett läkemedel inom förmånerna mot ett billigare alternativ inom förmånerna. Utbytet kan dock under vissa förutsättningar förhindras av förskrivaren, den expedierande farmaceuten eller patienten.

När det gäller byte in i förmånerna finns möjligen än starkare skäl för att utbytet ska vara frivilligt för patienten, vilket TLV också föreslår i sin slutrapport. Patienten står som huvudregel själv för kostnaderna för läkemedel som inte ingår i förmånerna. Patienten kan även vid förskrivningen ha haft önskemål om att få en viss produkt även om den inte ingår i förmånerna och det därmed, typiskt sett, blir dyrare för denne. Ett obligatoriskt utbyte innebär mindre valfrihet för patienten. Incitament bör i flertalet fall ändå finnas för att byta in sig i förmånerna. Mot bakgrund av att det enligt dagens system räcker att patienten betalar mellanskillnaden mellan det fastställda försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för ett tillgängligt utbytbar läkemedel för att undvika utbyte, skulle det även framstå som inkonsekvent om en patient som är beredd att betala hela kostnaden för att få det förskrivna läkemedlet utanför förmånerna inte skulle ha någon möjlighet att undvika utbyte.

Det finns dock även skäl som talar för att överväga ett obligatoriskt utbyte. Det skulle medföra att läkemedelsföretagen får starkare incitament att låta sina produkter ingå i förmånerna, särskilt när det gäller läkemedel med en stark ställning på marknaden, där företagen i dag i vissa fall kan anse det mer fördelaktigt att stå utanför förmånerna.

De ovan beskrivna skälen för att utbytet inte ska vara obligatoriskt för patienten får dock anses väga tyngre. Patienten ska alltså kunna undvika utbyte genom att betala kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Apoteken bör åläggas en skyldighet att informera patienten om utbytet och de alternativ som finns (se närmare om detta i avsnitt 5.2.3).

Vid utbyte inom förmånerna enligt nuvarande bestämmelse finns det möjlighet för patienten att betala mellanskillnaden för att få det förskrivna läkemedlet eller betala hela kostnaden för att få ett annat utbytbar läkemedel. Vid byte in i förmånerna bör patienten kunna få ett annat utbytbar läkemedel som ingår i förmånerna än periodens vara, mot att han eller hon betalar hela kostnaden för detta. På samma sätt som enligt nuvarande bestämmelse om utbyte bör inte denna kostnad ingå i högkostnadsskyddet. Patienten bör däremot inte kunna få det förskrivna läkemedlet mot att enbart betala mellanskillnaden, eftersom det skulle innebära att kostnaden för ett förskrivet läkemedel utanför förmånerna delvis skulle ingå i högkostnadsskyddet. Om patienten vill ha det förskrivna läkemedlet får han eller hon betala hela kostnaden, som givetvis inte heller kommer att ingå i högkostnadsskyddet.

5.2.2 Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Regeringens förslag: Ett läkemedel utanför förmånerna får inte bytas ut om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte.

Ett sådant läkemedel får inte heller bytas ut om den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* menar att förslaget drabbar patienter med stora vårdbehov eller knappa resurser och att det skulle kunna utgöra ett hot mot patientsäkerheten. SBU föreslår att patienten i dessa fall ska kunna erbjudas en annan vara (inom läkemedelsförmånen) och själv betala mellanskillnaden mellan expedierad vara och periodens vara. Detta skulle medföra kostnadsneutralitet för staten samtidigt som en större patientsäkerhet och patientdelaktighet sannolikt erhålls.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och sju landsting tillstyrker förslaget. Även *SPF Seniorerna* tillstyrker förslaget.

Örebro läns landsting ställer sig bakom förslaget med undantag för den del som säger att i de fall när farmaceuten motsätter sig byte ska patienten betala hela läkemedelskostnaden som inte ska ingå i högkostnadsskyddet. Bakgrund till att styrelsen inte ställer sig bakom den delen är att det riskerar att drabba svaga patientgrupper. Landstingets tolkning är att en patient kan drabbas ekonomiskt i de fall läkaren motsatt sig utbyte av medicinska skäl och att det är kopplat till risken att patienten inte tar ut sitt läkemedel. Örebro läns landsting anser att det finns ett behov av att författningen tydliggör vad som ska ingå i högkostnadsskyddet och vad som helt är patientens kostnad.

Läkemedelsindustriföreningen ifrågasätter möjligheten för läkare och farmaceuter att förhindra utbyte trots att det får omvänd effekt mot vid utbyte inom förmånerna, då patienten genom ”kryss” skyddas mot ökade kostnader.

Skälen för regeringens förslag

Förskrivarens möjlighet att motsätta sig utbyte

För utbyten enligt nuvarande bestämmelse i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller att utbyte inte får ske om förskrivaren motsatt sig det i samband med förskrivningen (s.k. förskrivarkryss). För att denna möjlighet ska kunna utnyttjas krävs att förskrivaren bedömer att det finns medicinska grunder för att utbyte inte ska ske. Sådana grunder är t.ex. att patienten har ett särskilt behov av kontinuitet där det bedöms att patienten inte kan hantera läkemedel med olika namn och utseende. Ett annat exempel kan vara en patient som är allergisk eller överkänslig mot något specifikt hjälpämne. Förskrivaren bör på samma sätt som enligt nuvarande bestämmelse om utbyten kunna motsätta sig utbyte på medicinska grunder även vid situationer där byte in i förmånerna kan bli aktuellt. Det kan visserligen vara till nackdel för patienten att inte få byta till ett läkemedel med förmån på apoteket, men om det finns medicinska skäl mot utbyte bör det väga tyngre. Förskrivaren bör därför vara medveten om att även läkemedel förskrivna utanför förmånerna kan komma att bytas ut och uppmärksamma om det i ett enskilt fall finns medicinska skäl som kan utgöra hinder mot ett sådant utbyte.

Den ekonomiska konsekvensen av att utbyte förhindras på grund av att förskrivaren motsätter sig det är att patienten får betala hela kostnaden för läkemedlet och att kostnaden inte kommer att medräknas i högkostnadsskyddet.

Den expedierande farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte

Farmaceuten bör genom ett s.k. farmaceutkryss kunna motsätta sig utbyte med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, på samma sätt som i nuvarande utbytessituationer. Syftet med en sådan bestämmelse är att säkerställa en god läkemedelsanvändning och motverka patientsäkerhetsrisker.

Ett förhållande av utbyte kan i dessa fall innebära att farmaceuten motsätter sig patientens önskemål att få byta till ett läkemedel som ingår i förmånerna. Den ekonomiska konsekvensen av att utbyte förhindras på grund av att farmaceuten motsätter sig det är att patienten får betala hela kostnaden för läkemedlet och att kostnaden inte kommer att medräknas i högkostnadsskyddet. Det är därför mindre fördelaktigt för patienten om farmaceuten motsätter sig utbyte i dessa situationer än när det sker enligt de bestämmelser som gäller vid utbyte inom förmånerna. I det senare fallet får patienten det förskrivna läkemedlet utan att betala mellanskillnaden. Även om farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte troligen sällan kommer att utnyttjas kan det ändå förekomma situationer där ett utbyte framstår som olämpligt. Som framgår av avsnitt 4.3.1 finns det situationer där exempelvis utformningen eller handhavandet av läkemedlet kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller någon annan

risk för patientens hälsa och det bör då vara möjligt för farmaceuten att motsätta sig ett utbyte. TLV bör inom ramen för sin tillsyn över utbytesbestämmelserna följa upp att farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte används på ett korrekt sätt.

5.2.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel utanför förmånerna

Regeringens förslag: Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte av ett läkemedel utanför förmånerna till ett läkemedel inom förmånerna kommer i fråga och om patientens möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Örebro läns landsting, Funktionsrätt Sverige, SPF Seniorerna och Svenska infektionsläkarföreningen tillstyrker förslaget. Södermanlands läns landsting vill understryka vikten av öppenvårdsapotekens skyldighet att informera patienten om vilka möjligheter som står till buds.

Läkemedelsverket anser att systemet kan upplevas som komplext ur ett patientperspektiv och anser att det vore önskvärt att den nya regleringen följs upp efter viss tid och att, vid behov, förutsättningarna för en mer enhetlig reglering utreds. Verket skriver också att bestämmelsen riskerar att bli verkningslös då det saknas ett funktionellt system för skyldigheten att underrätta förskrivaren om utbyte. Enligt Läkemedelsverket bör förutsättningarna för information till förskrivare prioriteras.

Hallands läns landsting och Västernorrlands läns landsting anför att det i dag saknas ett funktionellt system för den skyldighet som redan finns för utbyte inom förmånen. De hänvisar i stället till förslaget om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) som kommer att ge förskrivaren tillgång till uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats.

Apotekarsocieteten framhåller att när en nationell läkemedelslista är implementerad kommer möjligheten för förskrivare att se vilket preparat som är expedierat att framgå av denna. Sveriges Apoteksförening ifrågasätter om det finns något behov av upplysningsplikt, då förskrivares efterfrågan av detta är obefintlig. Dessutom saknas ett fungerande system för åiterrapporteringen.

Skälen för regeringens förslag

Öppenvårdsapoteket ska informera om möjligheten till utbyte

Enligt nuvarande bestämmelse om utbyte av läkemedel ska öppenvårdsapoteken upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

För att patienten ska kunna ta ställning till om utbyte ska ske enligt de föreslagna bestämmelserna om utbyte mot ett läkemedel som ingår i

förmånerna behöver han eller hon få information av apoteket om de möjligheter som finns. Öppenvårdsapoteken föreslås därför vara skyldiga att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel som ingår i förmånerna. TLV föreslår i sin slutrapport en bestämmelse om att öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte är möjligt och om priset på de tillgängliga läkemedel som patienten kan välja mellan.

Regeringen bedömer dock i enlighet med promemorian att informationsskyldigheten bör formuleras på samma sätt som nuvarande bestämmelse i 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är en fördel om reglerna inte skiljer sig åt mer än nödvändigt i olika utbytes-situationer, för att inte öka systemets komplexitet. En patient kan få det förskrivna läkemedlet även enligt den nya paragrafen, men i den situationen betalar patienten hela kostnaden för läkemedlet och inte mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt, vilket är fallet vid utbyten enligt 21 § samma lag. Den information som lämnas bör vara utformad så att patienten kan ta ställning till vilka kostnader olika alternativ innebär för honom eller henne.

Underrättelse om utbyte

När läkemedel byts ut enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Det framgår inte av förarbetena till bestämmelsen vilka skälen var för att införa detta krav. Vid omregleringen av apoteksmarknaden anförde regeringen att förskrivaren behöver information om att utbyte har skett, för att kunna komplettera patientjournalen och eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten (prop. 2008/09:145, s. 349). Samma skäl för återrapportering är relevanta vid utbyte enligt den föreslagna nya bestämmelsen. En bestämmelse med detta innehåll föreslås även i TLV:s rapport. E-hälsomyndigheten påpekar i sitt remissvar på TLV:s rapport att det i dag saknas ett funktionellt system för den skyldighet som redan finns. Frågan har också behandlats i betänkandet Pris, tillgänglighet och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75), där det föreslås att skyldigheten ändras så att kravet på skriftlighet tas bort. Vid remissbehandlingen av promemorian har flera remissinstanser tagit upp avsaknaden av ett funktionellt system för återrapportering.

Frågan om underrättelse vid utbyte bör hanteras lika för alla utbytes-situationer som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m., eftersom förskrivaren har samma behov av information oavsett vilken utbytes-situation det är fråga om. En bestämmelse om att öppenvårdsapoteket har en skyldighet att underrätta förskrivaren, med samma innehåll som nuvarande 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., bör därför införas, trots de invändningar som har rests. Det kan noteras att vid ett genomförande av förslaget om nationell läkemedelslista kommer förskrivaren att få tillgång till uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats. Enligt förslaget ska det dock i regel krävas samtycke från

patienten. Redan i nuläget kan förskrivaren med patientens samtycke ta del av uppgifter om expedierade läkemedel i läkemedelsförteckningen.

5.3 Utbyte mot läkemedel utanför förmånerna

Regeringens bedömning: Det bör i nuläget inte införas en bestämmelse om utbyte av läkemedel mot läkemedel utanför förmånerna. I samband med den fortsatta beredningen av förslag om reglering av apotekens inköps- och försäljningspriser för läkemedel utanför förmånerna bör det övervägas om möjligheterna till utbyte bör utökas ytterligare.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* tillstyrker att apoteksmarknadsutredningens delbetänkande bör inväntas. Verket påpekar också en otydlighet i resonemanget om byte både mellan läkemedel utan förmån och från läkemedel med förmån till läkemedel utan förmån.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) skriver att det är angeläget för patienterna att utbyte tillåts mellan läkemedel utan förmån och att så snart handelsmarginalen för läkemedel utan förmån reglerats borde utbyte mellan läkemedel utan förmån tillåtas. *Konkurrensverket* anser att utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånen bör möjliggöras för att öka priskonkurrensen på marknaden.

Drygt hälften av landstingen och *Sveriges kommuner och landsting (SKL)* avstyrker förslaget i promemorian att avvakta Nya apoteksmarknadsutredningens arbete med frågan om läkemedel som klassificerats som utbytbara och är utanför förmånerna i situationer där patienten själv betalar och vill genomföra ett byte. Är läkemedlen utbytbara bör byte tillåtas om patienten önskar och själv betalar hela kostnaden, menar landstingen. De framför bl.a. att ett utbyte utanför förmånen skulle vara resurseffektivt för apotek och vård och för patienten. Enligt landstingen borde ett sådant utbyte också medföra ett ökat incitament till priskonkurrens utanför förmånen. Även *Svenska Läkaresällskapet* och *Sveriges Apoteksförening* avstyrker förslaget att avvakta Nya apoteksmarknadsutredningens arbete med frågan om utbyte av läkemedel utanför förmånerna i de situationer där patienten själv betalar hela kostnaden och vill genomföra ett byte.

Apotekarsocieteten och *Läkemedelsindustriföreningen* tillstyrker att Nya apoteksmarknadsutredningens arbete och förslag bör avvaktas. *Apotekarsocieteten* anser dock att möjlighet för patienterna att byta ett läkemedel utanför förmånen mot ett annat utanför förmånen bör finnas. *Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer* skriver att läkemedel som *Läkemedelsverket* bedömt vara medicinskt utbytbara bör vara utbytbara på apotek oavsett om läkemedlet är subventionerat eller inte. Föreningen vill se att de tre förslag som rör utbyte av läkemedel som lagts fram (denna Ds, TLV:s utredning 2014 S2014/3698/FS och SOU 2017:76) införs samtidigt, helst tidigare än 2019.

Skälen för regeringens bedömning: TLV föreslår i sin slutrapport att det införs en möjlighet för patienter att byta ut ett förskrivet läkemedel utan förmån mot ett utbytbart alternativ som inte heller ingår i förmånerna. Utbytet bör baseras på frivillighet från patientens sida. Det föreslås även en möjlighet för patienter att byta ett förskrivet läkemedel som ingår i förmånerna mot ett läkemedel utanför förmånerna.

Vid remissbehandlingen tillstyrkte nästan alla remissinstanser TLV:s förslag eller hade inget att invända. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ifrågasatte dock att utbyte mellan läkemedel som aldrig subventionerats av samhället möjliggörs. LIF uppgav att statistik visar att sådana byten sker regelmässigt redan i dag varför förslaget kan beskrivas som en eftergift för praxis. LIF avvisade därför förslaget att införa utbyte utanför förmånerna om det inte kan kopplas till en reglerad apoteksmarginal.

En möjlighet att göra ett utbyte mellan två läkemedel utanför förmånerna eller byta från ett subventionerat läkemedel till ett som inte ingår i förmånerna kan i vissa fall vara praktisk för patienten. Det kan exempelvis handla om att det förskrivna läkemedlet inte finns på apoteket eller att patienten av något annat skäl föredrar ett annat läkemedel än det som har förskrivits och är beredd att betala för det. I dessa fall skulle en möjlighet till utbyte medföra ökade valmöjligheter och en smidigare hantering genom att kontakt inte behöver tas med förskrivaren.

Utbyten av förskrivna läkemedel inom förmånerna mot läkemedel utanför förmånerna skulle sannolikt inte ske särskilt ofta, med hänsyn till de ökade kostnader det normalt skulle medföra för patienten. När det gäller utbyten helt utanför förmånerna kan det vara ekonomiskt fördelaktigt att få läkemedlet utbytt på apoteket, eftersom priserna på dessa sätts fritt av läkemedelsföretag och apotek och därmed kan variera. En sådan utbytesmöjlighet kan också bidra till ökad prispress.

Utbyte från läkemedel med förmån till läkemedel utan förmån kan dock anses i viss mån motverka det incitament som är ett viktigt skäl för att öka möjligheterna till utbyte, nämligen att behålla läkemedel inom förmånerna. I situationen då även det förskrivna läkemedlet finns utanför förmånerna blir risken för negativ påverkan på förmånssystemet mindre tydlig. Det kan dock förekomma att det finns utbytbara läkemedel båda utom och inom förmånerna och i så fall kan det vara en fördel att regleringen styr mot ett byte in i förmånerna.

Det bör i dessa fall göras en avvägning mellan en önskvärd incitamentsstruktur och patientens valfrihet. Andra aspekter som kan behöva vägas in är att ökade möjligheter till utbyte kan minska arbetsbördan på apotek, men också att apoteken kan få mer inflytande över vilka läkemedel som expedieras genom att välja vilka läkemedel som ska köpas in och sedan i större utsträckning expediera dessa till kunderna. Det finns då en risk för att apotek kan sträva efter att expediera läkemedel utanför förmånerna, eftersom de kan ta ut en högre marginal för dessa.

Nya apoteksmarknadsutredningen hade enligt tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) i uppdrag att överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Utredningen har lämnat förslag om detta i delbetänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76). Utredningens förslag innebär att prissättningen på läkemedel utanför förmånerna även fortsättningsvis ska

vara fri för läkemedelstillverkarna. Det föreslås dock att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införs en skyldighet för läkemedelstillverkare att anmäla ett inköpspris till TLV för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. De läkemedel som omfattas av anmälningskyldigheten är receptbelagda humanläkemedel, inklusive lagerberedningar, som marknadsförs i Sverige och som saknar fastställda priser inom förmånerna. Det pris som tillverkaren har anmält ska TLV fastställa som inköpspris för läkemedlet. På samma sätt som för läkemedel inom förmånerna fastställer sedan TLV, genom påslag av den reglerade handelsmarginalen, ett försäljningspris som apoteken ska tillämpa. Betänkandet har remissbehandlats.

Vid beredningen av förslagen i delbetänkandet finns det anledning att på nytt överväga frågan om utbyte mot läkemedel som inte ingår i förmånerna, dels när det förskrivna läkemedlet ingår i förmånerna, dels när det står utanför förmånerna. Om handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna regleras, ökar möjligheterna att jämföra priser i samband med utbyte och välja ett billigare läkemedel än det förskrivna. Flera frågor kan behöva analyseras, t.ex. om utbyte endast ska tillåtas till billigare läkemedel, hur läkemedel som subventioneras av landstingen ska hanteras och vilka skyldigheter att informera patienten som ska gälla. I nuläget lämnas inget förslag om utbytesmöjligheter i dessa situationer.

5.4 Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

5.4.1 Inledning och utgångspunkter

Läkemedel som förskrivs mot en allmänfarlig sjukdom för att de av läkaren bedöms minska risken för smittspridning är fullt ut kostnadsfria för en enskild patient som ingår i smittskyddslagens personkrets (7 kap. 1 och 3 §§ smittskyddslagen [2004:168]). Det innebär bl.a. att patienten inte har några tydliga incitament för att genom utbyte få ett billigare läkemedel expedierat. Landstingen ersätter apoteken fullt ut för dessa kostnader. Det har framkommit att apoteken i vissa fall tar ut ett högre pris vid expediering av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen än det försäljningspris som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

En viktig utgångspunkt bör vara att läkemedel som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning av allmänfarliga sjukdomar även fortsättningsvis bör vara kostnadsfria för den enskilde.

Det är vidare önskvärt att de smittskyddsläkemedel som expedieras av apoteken i så stor utsträckning som möjligt har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV efter prövning enligt kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att de priserna också gäller när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen. TLV ska när ett läkemedel bedöms i förhållande till om det ska ingå i förmånerna bl.a. beakta samhällsekonomiska effekter vid prövningen av kostnadseffektiviteten. Den prövning som TLV har gjort är bl.a. viktig för att ge landstingen ett

bättre beslutsunderlag när de ska ta fram rekommendationer om vilka läkemedel som i första hand bör förskrivas enligt smittskyddslagen.

Vid utformningen av bestämmelser som rör hanteringen av smittskyddsläkemedel, avseende t.ex. utbyte, behöver det beaktas att möjligheten till snabb tillgång till dessa läkemedel och förutsättningarna för att de hämtas ut och kommer till användning inte försämras.

Att utbyte kan ske på apoteken även i fråga om smittskyddsläkemedel är önskvärt, eftersom det kan förväntas leda till större prispress och lägre kostnader för landstingen. En sådan möjlighet kan t.ex. få stor ekonomisk betydelse när det finns generiska alternativ till dagens hiv-läkemedel. Incitamenten för att läkemedelsföretagen ska välja att ansöka om inträde i förmånerna eller ha kvar sina läkemedel inom förmånerna blir också starkare om även dessa läkemedel byts ut.

5.4.2 Fastställda priser ska gälla även för smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Det ska införas en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som anger att när ett läkemedel har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska de priserna gälla i den utsträckning som följer av 7 § även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker förslaget, bl.a. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)*, *Sveriges kommuner och landsting (SKL)*, flertalet landsting, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svenska infektionsläkarföreningen*, *Sveriges Apoteksförening* och *Unionen*.

Skälen för regeringens förslag

Behov av tydliga regler samt tidigare bedömningar och förslag

Det är viktigt att bestämmelserna om prisreglering av läkemedel och andra varor är tydliga, inte minst eftersom de är föremål för TLV:s tillsyn och överträdelse kan leda till beslut om förbud och vite. Detsamma gäller för bestämmelser som reglerar öppenvårdsapotekens utbyte av läkemedel.

Som anges i delbetänkandet *Läkemedel för särskilda behov* (SOU 2014:20, s. 134) har frågan om ifall fastställda priser är tillämpliga när läkemedlet har förskrivits enligt smittskyddslagen inte diskuterats i förarbetena till vare sig lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller smittskyddslagen. Utredningen framför också att det kan finnas skäl att se över möjligheterna till utbyte mot ett billigare likvärdigt läkemedel även i dessa fall.

Kammarrätten i Stockholm har i dom den 8 februari 2018 bedömt att ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen inte kan anses ha förskrivits inom läkemedelsförmånerna och att bestämmelsen om

utbyte i 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte kan tolkas på så sätt att den även gäller i sådana situationer (mål nr 2356-17), se avsnitt 4.5.4.

Ökad tydlighet i förhållande till vad som ska gälla i vissa avseenden för smittskyddsläkemedel bör mot denna bakgrund eftersträvas.

I ovan angivna delbetänkande föreslås en reglering av smittskyddsläkemedel i förhållande till lagen om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att fastställt pris ska gälla även när ett läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen.

TLV har i Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna lämnat ett lagförslag som innebär att läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna också när de förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

I delbetänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) föreslås en bestämmelse om att pris som fastställts för ett läkemedel enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska gälla i samtliga fall när läkemedlet har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek.

Reglering av att fastställt pris gäller även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen

Läkemedelsförmåner definieras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor (5 §). För att förmånerna ska aktualiseras ska ett läkemedel som ingår i förmånerna förskrivas på ett visst sätt som framgår av 6 §, t.ex. av vissa angivna personer och i vissa angivna syften. Endast när ett läkemedel som ingår i förmånerna har förskrivits i dessa syften och för den förmånsberättigade kretsen (4 §), som också anges i lagen, aktualiseras läkemedelsförmånernas innehåll, nämligen ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor (sådana läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna).

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. beslutar TLV om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköps- och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Av bestämmelsen framgår att apoteken ska tillämpa de fastställda priserna med vissa undantag som anges i 7 a och 7 b §§. Undantagen rör läkemedel som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket (oftast originalläkemedel) och parallellimporterade läkemedel, se avsnitt 4.2. Därutöver innehåller 19 § bestämmelser om kostnadsfrihet för vissa varor och grupper (t.ex. kostnadsfria läkemedel för barn och kostnadsfria preventivmedel för personer upp till 21 år). Av 5 § sjätte stycket samma lag framgår att högkostnadsskyddet inte gäller för varor som är kostnadsfria enligt 19 §. Enligt 22 § ersätter det landsting inom vars område den berättigade är bosatt kostnader för förmåner enligt denna lag.

Enligt smittskyddslagen är läkemedel som har förskrivits av en läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning kostnadsfria för patienten (7 kap. 1 § smittskyddslagen). Kostnadsfriheten gäller den personkrets som anges i 7 kap. 3 § samma

lag. Enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen har landstinget kostnadsansvar för läkemedel som avses i 1 §. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut ett sådant läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av det landsting inom vars område patienten är bosatt.

Det kan konstateras att lagarna skiljer sig åt i fråga om syfte och innehåller delvis överlappande bestämmelser, bl.a. avseende personkrets och kostnadsansvar. I övrigt har bestämmelsernas utformning öppnat upp för olika tolkningar (se bl.a. TLV:s ärende med beteckningen 2369/2015:12).

Det framgår inte av förarbetena vilken räckvidd de av TLV fastställda priserna är avsedda att ha. Mot denna bakgrund och med hänsyn till vikten av att regleringen på detta område är tydlig bör en särskild bestämmelse med den innebörd som anges som förslag införas. I avsnitt 5.5 föreslås bestämmelser om utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Förslaget i detta avsnitt om att fastställt pris ska gälla omfattar även ett läkemedel som ett förskrivet smittskyddsläkemedel byts ut mot. Förslaget påverkar inte patientens kostnader för smittskyddsläkemedel, eftersom dessa är helt kostnadsfria för patienten oavsett pris.

Bestämmelsen bör lämpligen placeras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. eftersom den lagen reglerar frågor om bl.a. prisreglering av varor som ingår i förmånerna. Den bör inte utformas så att det anges att läkemedlet ska ”ingå i förmånerna även när det förskrivs enligt smittskyddslagen”, eftersom läkemedelsförmånerna har en specifik innebörd enligt lagen och ett sådant stadgande kan ge upphov till andra gränsdragnings- och tolkningsproblem.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bl.a. bestämmelser om läkemedelsförmåner och prisreglering av varor som ingår i förmånerna (1 §). Denna bestämmelse bör ändras så att det tydliggörs att bestämmelserna om prisreglering inte endast avser varor som ingår i förmånerna.

5.5 Utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Regeringens förslag: Det ska införas en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Utbytet ska ske på liknande sätt som gäller för utbyten av läkemedel som förskrivs inom förmånerna respektive utanför förmånerna. Avgörande för vilken utbytesbestämmelse som ska följas ska vara om läkemedlet har ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställt pris som ska gälla eller inte.

Bestämmelsen ska i övrigt utformas efter förebild av nämnda bestämmelser.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag, dock har vissa lagtekniska justeringar gjorts.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har inget att invända mot förslaget att öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Bland dem som tillstyrker

förslaget finns *Apotekarsocieteten*, *Smittskyddsläkarföreningen* och *Svenska infektionsläkarföreningen*. *TLV* anser att vissa frågor behöver utredas och analyseras ytterligare för att säkerställa att syftet med bestämmelsen och med smittskyddslagen (2004:168) uppnås på bästa sätt. 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. *Sveriges kommuner och landsting (SKL)* och flertalet landsting avstyrker att arbetsplatskod inte ska vara obligatoriskt vid förskrivning av läkemedel enligt smittskyddslagen för att patienten ska få läkemedlet utan kostnad då det möjliggör regional och nationell uppföljning av förskrivningen. En god uppföljning är viktigt för att fakturera och fördela kostnader. *Östergötlands läns landsting* framför att patienter dock inte får riskera att bli utan läkemedel om arbetsplatskod saknas och att de förutsätter att apoteken fortsatt hanterar eventuellt felaktigt förskrivna recept utan arbetsplatskod på korrekt sätt så att patienten inte blir lidande. *Hallands läns landsting* anför att risken att ett recept på smittskyddsläkemedel förskrivs utan arbetsplatskod är liten i dag, eftersom systemet med arbetsplatskod är väl inarbetat. De skriver också att krav på arbetsplatskod finns i smittskyddsförordningen och det skulle vara olyckligt med motstridiga uppgifter i två samspelande regeltexter. Även *Sveriges Apoteksförening* ifrågasätter undantaget. *Smittskyddsläkarföreningen* anser att arbetsplatskoderna även i framtiden ska vara obligatoriska.

Skåne läns landsting skriver att om obligatoriskt utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen införs är det viktigt att säkerställa att nuvarande system med trepartsöverläggningar och återbäring till landsting tas i beaktande.

Skälen för regeringens förslag

Utbyte av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen

Nuvarande och föreslagna utbytesregler om läkemedel som ingår respektive inte ingår i förmånerna framstår inte som helt anpassade för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, dvs. läkemedel som förskrivs för behandling av en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minskar risken för smittspridning, och som därmed är kostnadsfria enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Som tidigare nämnts har lagen om läkemedelsförmåner m.m. och smittskyddslagen olika syften och patientens incitament för utbyte kan vara mindre på grund av kostnadsfriheten. Ett utbyte av ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen bör vidare inte medföra att kostnaderna för det läkemedel som expedieras ska ingå i patientens högkostnadsskydd, utan även det expedierade läkemedlet bör vara kostnadsfritt på samma sätt som det förskrivna. Utbyten av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna (förslaget till 21 a §) och utbyten av läkemedel som har förskrivits enligt

smittskyddslagen får därmed olika kostnadsmissiga konsekvenser för konsumenten.

Det finns därför behov av en särskild reglering av utbyte av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen, som tar hänsyn till dessa förutsättningar. Den föreslagna bestämmelsen om utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen skiljer sig därför från de andra utbytesbestämmelserna bl.a. såtillvida att utbyte är obligatoriskt för patienten, att arbetsplatskod inte utgör ett hinder för kostnadsfri (eller subventionerad) expediering och att farmaceuten kan motsätta sig utbyte även när det på annat sätt (än genom betydande olägenhet för patienten) innebär dröjsmål med behandlingen, se avsnitt 5.5.2. Även apotekens upplysningsskyldighet gentemot patienten avviker från övriga bestämmelser om utbyte, vilket framgår av avsnitt 5.5.3. Bestämmelserna om utbyte av smittskyddsläkemedel bör tas in i en ny 21 b §.

I detta sammanhang kan läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen delas in i två huvudsakliga kategorier: dels läkemedel som när de förskrivs enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har ett fastställt pris som ska gälla enligt den reglering som föreslås i 7 c §, dels läkemedel som inte har ett sådant fastställt pris som ska gälla. Utbyte bör i nuläget bara kunna ske mot läkemedel med fastställt pris. De förskrivna läkemedel som får bytas ut bör dock kunna vara av båda slagen.

Öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att byta ut läkemedlen och det ska ske på motsvarande sätt som för övriga utbyten. Utbytena ska således följa den ordning som gäller enligt 21 § första och andra styckena och 21 a § första stycket och utbyte ska ske mot det läkemedel som utbyte kan ske mot enligt de bestämmelserna. Vilken av dessa två paragrafer som ska tillämpas beror på om det läkemedel som ska bytas ut har ett av TLV fastställt pris som ska gälla (enligt 7 c §) eller inte.

Ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och som har ett av TLV fastställt pris ska således bytas ut enligt samma mönster som gäller för en förskrivning inom förmånerna, dvs. utbyte ska i första hand ske enligt 21 § första stycket, och om det enbart finns utbytbarhet på det sätt som anges i 21 § andra stycket ska utbytet följa den ordningen. I båda dessa fall ska en prisjämförelse göras även i förhållande till det förskrivna läkemedlet eftersom det finns ett fastställt pris på det förskrivna läkemedlet.

Ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och som inte har ett av TLV fastställt pris ska bytas ut som om det var ett läkemedel som hade förskrivits ”utanför förmånerna”, dvs. enligt bestämmelserna i 21 a § första stycket. Beroende på vilka slags utbytbara läkemedel som finns i det aktuella fallet och på samma sätt som gäller läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna ska utbytet följa antingen 21 a § första stycket 1 eller 2.

Om läkemedlet inte har ett av TLV fastställt pris är det i nuläget svårt att göra någon prisjämförelse mellan detta och de alternativ som finns i den aktuella utbytesgruppen. Det apotek som ska expediera receptet kan ha satt ett eget pris på läkemedlet, men det kan apoteket ändra fritt och det kan inte bli föremål för uppföljning eller myndighetstillsyn. Det kan därför inte uppställas ett krav på att det läkemedel som utbyte sker mot ska vara billigare än det förskrivna läkemedlet. Detta medför att det läkemedel som expedieras i vissa fall kommer att vara dyrare än det

förskrivna läkemedlet, även om det torde vara relativt ovanligt. I regel är emellertid priserna lägre inom förmånerna än utanför förmånerna. Det bör påpekas att periodens vara i dagens system inte alltid behöver vara det billigaste läkemedlet i sin förpackningsstorleksgrupp, eftersom det krävs ett åtagande av läkemedelsföretaget att tillhandahålla läkemedlet under hela perioden för att det ska utses till periodens vara. Fördelarna med att öka läkemedelsföretagets incitament att ansöka om inträde i förmånerna och därmed få ett pris fastställt får anses överväga nackdelen att ett dyrare läkemedel än det som är förskrivet kan komma att expedieras i enstaka fall.

5.5.1 Obligatoriskt utbyte av smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Patienten ska inte ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Östergötlands läns landsting* och *Skåne läns landsting* tillstyrker förslaget. Skåne läns landsting vill betona vikten av att läkaren informerar patienten om att utbyte kommer att ske och är obligatoriskt för att säkerställa god följsamhet.

TLV anser 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. Det bör övervägas om ytterligare möjligheter att motsätta sig utbyte bör föreslås.

Sveriges Apoteksförening anser att förslaget är problematiskt i sin nuvarande utformning då det skiljer sig alltför mycket mot principerna för förmånsutbytet i övrigt. Föreningen menar att det måste vara möjligt för patienten att göra egna val för att inte förslaget ska riskera att leda till bristande följsamhet och därmed ett försämrat smittskyddsläge i samhället. *Läkemedelsverket* ställer sig tveksamt till förslaget att patienten inte ska ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och saknar ett patientperspektiv i promemorians analys.

Funktionsrätt Sverige har förståelse för att patientens möjlighet att förhindra utbytet begränsas. Också *Svenska infektionsläkarföreningen* skriver att förslaget är rimligt men vill betona förskrivarens ansvar för att förklara det obligatoriska utbytet.

Skälen för regeringens förslag

Frivilligt eller obligatoriskt utbyte?

Som tidigare beskrivits saknar patienten tydliga incitament att byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen, eftersom det offentliga betalar hela kostnaden för dessa läkemedel. Om utbytet är frivilligt kommer sannolikt apotekens incitament att sälja olika läkemedel att spela en avgörande roll för om utbyte sker eller inte. För apoteken torde det ofta vara fördelaktigt att expediera ett läkemedel som inte har ett reglerat pris. Även om apoteken åläggs skyldighet att informera om utbytesmöjligheter är patientens intresse av detta förmodligen begränsat. Det förslag om byte in i förmånerna som beskrivs i avsnitt 5.3.2 bygger på frivillighet, men när det gäller utbyte av smittskyddsläkemedel finns det skäl att i stället införa ett obligatoriskt utbyte. Utbytet som sådant bör dock, som beskrivits i tidigare avsnitt, följa bestämmelserna om utbyte av läkemedel som har förskrivits inom förmånerna respektive utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna.

Möjlighet att betala för att få det förskrivna eller ett annat läkemedel?

Vid utbyte inom förmånerna enligt nuvarande bestämmelser finns det möjlighet för patienten att betala mellanskillnaden för att få det förskrivna läkemedlet eller betala hela kostnaden för att få ett annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna, se avsnitt 5.2.1. Vid byte in i förmånerna föreslås patienten kunna få ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna än periodens vara mot att han eller hon betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Däremot ska det inte vara möjligt att få det förskrivna läkemedlet mot att betala mellanskillnad utan patienten får i sådana fall stå för hela kostnaden.

När det gäller läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen föreslås kostnadsfrihet gälla både för det förskrivna läkemedlet och för det läkemedel mot vilket utbyte sker, se avsnitt 5.5.4. Även i dessa fall kan det finnas patienter som är intresserade av att få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel genom att betala hela eller delar av kostnaden. Som tidigare framgått föreslås utbytet när det gäller smittskyddsläkemedel vara obligatoriskt. En viktig utgångspunkt är att principen om kostnadsfrihet inte urholkas. Patienten bör inte hamna i en diskussion om olika priser på läkemedel på apoteket. Om möjlighet att betala för ett smittskyddsläkemedel införs kan det inte uteslutas att det påverkar t.ex. vilka läkemedel apoteken väljer att köpa in och tillhandahålla och att man väljer dyrare läkemedel med högre handelsmarginal.

Några remissinstanser ser risker för bristande följsamhet om patienten inte har möjlighet att välja ett annat läkemedel. Det kan dock noteras att remissinstanser som *Smittskyddsläkärföreningen* och *Svenska infektionsläkärföreningen* inte motsätter sig förslaget. I flera remissvar betonas dock vikten av att innebörden av utbytet förklaras för patienten. Regeringen vill understryka vikten av tydlig information till patienten i dessa situationer. I lagrådsremissen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* föreslås att apoteken får en uttrycklig skyldighet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel att lämna information och rådgivning om utbyte, som mer tar sikte på de medicinska aspekterna av utbytet.

Den uppföljning som sker av kostnaderna för smittskyddsläkemedlen bör ge underlag för en bedömning av hur de nya reglerna om utbyte påverkar vilka smittskyddsläkemedel som expedieras på apoteken och till vilka kostnader.

5.5.2 Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Utbyte av ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen får inte ske om förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte.

Utbyte får inte heller ske om den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Östergötlands läns landsting* stöder förslaget men anser att det bör tas fram ytterligare föreskrifter för att precisera när denna möjlighet ska finnas. Landstinget anser även att uppföljning av expediering efter att farmaceuten motsatt sig utbyte bör ske. *Funktionsrätt Sverige* och *Svenska infektionsläkarföreningen* tillstyrker förslaget. *Sveriges Farmaceuter* tillstyrker men vill poängtera att det i så fall måste finnas möjlighet att dokumentera utbytet i expeditionsstöden.

Skälen för regeringens förslag

De möjligheter för förskrivare och expedierande farmaceut att motsätta sig utbyte som följer av nuvarande 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som föreslås gälla vid utbyte till läkemedel som inte ingår i förmånerna bör gälla på motsvarande sätt i fråga om utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Med hänsyn till att dessa läkemedel förskrivs i ett särskilt syfte bör det övervägas om de grunder som gäller i de andra situationerna är tillräckliga eller om det behövs ytterligare grunder för att hänsyn ska kunna tas till smittskyddsskäl.

Förskrivaren bör ha samma möjligheter att motsätta sig utbyte som vid andra utbyten. Förskrivaren får enligt nuvarande bestämmelse om utbyte motsätta sig detta på medicinska grunder, se avsnitt 5.2.2 där exempel på sådana situationer nämns.

Vid förskrivning och expediering av smittskyddsläkemedel är tidsaspekten ofta viktig, dvs. behandlingen ska kunna påbörjas utan dröjsmål för att smittspridning ska hindras. Förskrivaren bör allmänt sett vara den som har bäst förutsättningar att bedöma om den aktuella sjukdomen eller patientens situation medför att det är viktigt med snabb tillgång till läkemedlet. Förskrivaren vet däremot oftast inte vilket eller vilka läkemedel som finns på apoteket, även om det finns vissa möjligheter att ta reda på detta, t.ex. genom att använda den söktjänst för lagerstatus som tagits fram av Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsindustriföreningen. Ett förskrivarkryss riskerar därmed att fördröja behandlingen.

Om förskrivaren motsätter sig utbyte finns det risk för att apoteket inte kan expediera något läkemedel till patienten. Detta kan visserligen också inträffa t.ex. om utbyte ska ske och apoteket inte har periodens vara i lager och måste beställa detta läkemedel. I regel kan dock periodens vara förväntas vara det läkemedel som i första hand finns på apoteket och det kan då vara en nackdel om utbyte inte kan ske för att förskrivaren motsatt sig utbyte.

Det saknas mot denna bakgrund skäl att införa någon ny grund för förskrivaren att motsätta sig utbyte av läkemedel än den som gäller enligt nuvarande bestämmelse om utbyte. En grund som tar sikte på tidsaspekten för behandlingen bör inte gälla för förskrivaren eftersom det riskerar att leda till motsatt effekt om det förskrivna läkemedlet inte finns tillgängligt på apoteket och behandlingen fördröjs av det skälet.

Farmaceuten bör kunna motsätta sig utbyte även vid risk för dröjsmål med behandling

Eftersom det föreslås att utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska vara obligatoriskt för patienten bör det finnas en möjlighet för apotekspersonalen att motsätta sig utbyte och expediera det förskrivna läkemedlet. Den expedierande farmaceuten bör även i dessa fall kunna motsätta sig utbyte om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, dvs. samma grund som anges i nuvarande utbytesbestämmelse i 21 § tredje stycket och i förslaget till ny 21 a § om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna. Det kan dock finnas situationer där utbytet inte kan anses innebära betydande olägenhet för patienten, men där det ändå framstår som olämpligt av smittskyddsskäl att byta ut läkemedlet. Detta bör främst gälla situationer där periodens vara inte finns i lager på apoteket, utan måste beställas, samtidigt som det förskrivna läkemedlet finns på apoteket. Vid risk för smittspridning är det viktigt att behandlingen inte fördröjs. Det bör därför finnas en grund som tar sikte på situationer där utbytet innebär dröjsmål med behandlingen. Det förutsätts när det gäller läkemedel som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning vara av vikt att behandlingen påbörjas utan dröjsmål. Farmaceuten kan normalt bedöma om utbytet innebär att det tar längre tid innan behandlingen kan påbörjas, eftersom detta beror på om det läkemedel som ska expedieras efter utbyte finns på apoteket eller behöver beställas. Det kan även finnas situationer där patienten uppger sig ha en tillräcklig mängd av läkemedlet hemma och ett utbyte inte innebär dröjsmål med behandlingen, trots att det läkemedel som utbyte ska ske mot inte finns på apoteket. Den möjlighet till farmaceutkryss som gäller enligt nuvarande bestämmelse om utbyte och som ska gälla även i dessa fall, är inte avsedd att användas när det läkemedel som bör expedieras inte finns tillgängligt på apoteket, utom i undantagsfall.

För att farmaceuten inte ska ställas inför komplicerade bedömningar bör möjligheten att motsätta sig utbyte avse situationer där utbytet skulle innebära dröjsmål med behandlingen. Utbyte bör normalt kunna ske om periodens vara eller ett annat utbytbart läkemedel som utbyte får ske mot finns på apoteket eller om patienten har en pågående behandling som inte

riskerar att behöva avbrytas om patienten får vänta på att apoteket beställer hem det läkemedel som utbyte ska ske mot.

Läkemedelsverket bör ha möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter som preciserar denna möjlighet för farmaceuten att motsätta sig utbyte.

5.5.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av smittskyddsläkemedel

Regeringens förslag: Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte av ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen kommer i fråga. När utbyte sker av ett sådant läkemedel, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Hallands läns landsting, Västernorrlands läns landsting* och *Gotlands kommun* ifrågasätter att öppenvårdsapoteket skriftligen ska underrätta den som utfärdat receptet. *Östergötlands läns landsting* förutsätter att förskrivare och farmaceuter fortsatt är observanta på patienters inställning till utbyte av läkemedel. Det är viktigt att de säkerställer att patienterna fullföljer sin behandling trots ett utbyte alternativt att de använder sin möjlighet att motsätta sig byte av medicinska skäl. *Svenska infektionsläkarföreningen* tillstyrker att patienten ska upplysas, men ifrågasätter den skriftliga underrättelsen av förskrivaren. *Sveriges Apoteksförening* ifrågasätter behovet av upplysningsplikten.

Skälen för regeringens förslag

Öppenvårdsapoteket ska informera om att utbyte kommer i fråga

I avsnitt 5.2.3 föreslås att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens möjlighet att mot betalning få antingen det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna mot full betalning. Vid utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen föreslås det inte några motsvarande valmöjligheter för patienten, se avsnitt 5.5.1. Även i dessa utbytessituationer är det dock viktigt att patienten får information om utbytet, bl.a. för att det inte ska uppstå missförstånd som kan leda till felaktig läkemedelsanvändning. Upplysningskyldigheten bör i dessa fall formuleras som en skyldighet för apoteken att upplysa patienten om att utbyte av ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen kommer i fråga.

Underrättelse om utbyte

I avsnitt 5.2.3 föreslås en bestämmelse om att öppenvårdsapoteket skriftligen ska underrätta den som utfärdat receptet vid utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, på samma sätt som gäller vid utbyte enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta bör regleras på samma sätt för utbyte av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen. En bestämmelse med samma lydelse föreslås därför för dessa situationer.

Uppföljning av smittskyddsläkemedel

Genom de lagändringar m.m. som infördes med anledning av propositionen Uppföljning av smittskyddsläkemedel (prop. 2015/16:97) skapades bättre förutsättningar att följa upp läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168) ur olika perspektiv. Om möjlighet till utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen införs, är det viktigt att inte möjligheterna till uppföljning av denna kategori läkemedel försämras. Även det läkemedel som det förskrivna läkemedlet byts ut mot måste i dessa sammanhang hanteras på samma sätt som ett läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen.

I 9 § i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista (motsvarande 8 § lagen [1996:1156] om receptregister) anges att uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen får finnas i den nationella läkemedelslistan i den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i 6 §.

Genom den ändring i smittskyddslagen som föreslås kommer även det läkemedel som det förskrivna läkemedlet byts ut mot att vara kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Det behövs därför inte någon ändring i lagen om nationell läkemedelslista för att det läkemedel som utbyte sker mot ska hanteras som övriga smittskyddsläkemedel vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

5.5.4 Kostnadsfriheten ska gälla även när ett smittskyddsläkemedel byts ut

Regeringens förslag: Smittskyddslagen ska ändras så att även de läkemedel som utbyte sker mot ska vara kostnadsfria för patienten.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Kostnadsfriheten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen är formulerad så att den omfattar läkemedel som har förskrivits av en läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning. Kostnadsfriheten för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen bör utvidgas till att gälla även det läkemedel som expedieras efter det att utbyte har skett på öppenvårdsapotek. Detta bör regleras i smittskyddslagen då även kostnaderna för dessa läkemedel ska ersättas enligt bestämmelserna i smittskyddslagen (7 kap. 4 § smittskyddslagen).

5.6 Förskrivningar enligt smittskyddslagen

Regeringens förslag: Smittskyddslagen ska ändras så att det anges att läkemedel som har förskrivits för behandling av en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Sveriges kommuner och landsting (SKL) och ett tiotal landsting tillstyrker förslaget.

Landstinget i Blekinge skriver att rätten att förskriva läkemedel bör regleras i andra författningar och bör inte ytterligare styras av smittskyddslagen. *Funktionsrätt Sverige* tillstyrker förslaget att alla läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska vara gratis.

Vårdförbundet välkomnar särskilt förslaget om att smittskyddsläkemedel ska vara kostnadsfria även när de förskrivs av andra förskrivare än läkare.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelsen i 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) om kostnadsfrihet är formulerad så att den avser läkemedel som har förskrivits av läkare. Det förekommer dock att läkemedel förskrivs av andra förskrivarkategorier i enlighet med de rekvisit som anges i smittskyddslagen, dvs. läkemedlet förskrivs mot en allmänfarlig sjukdom och förskrivaren bedömer att det minskar risken för smittspridning. Läkemedel mot den allmänfarliga sjukdomen klamydia förskrivs t.ex. i vissa fall av barnmorskor, och det saknas skäl för att inte kostnadsfriheten ska omfatta även dessa situationer. Vem som har rätt att förskriva läkemedel i olika situationer regleras i huvudsak i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel.

Kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen bör därför inte vara begränsad till läkare, utan uttryckas så att läkemedel som har förskrivits för behandling av en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten.

5.7 Bemyndiganden

Regeringens förslag: En särskild bestämmelse ska införas i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utbyte av läkemedel enligt bestämmelserna om utbyte, och
2. när utbyte ska ske mot läkemedel som omfattas av en förmånsbegränsning.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans invänder mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I anslutning till nuvarande bestämmelser om utbyte av läkemedel finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel (21 § femte stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.).

För att inte i onödan tynga de tre paragraferna om utbyte av läkemedel med egna bemyndiganden föreslås en särskild bestämmelse om bemyndigande som omfattar samtliga bestämmelser om utbyte. Den första punkten i bemyndigandet bör utformas på liknande sätt som det befintliga bemyndigandet i 21 § femte stycket lagen om läkemedelsförmåner

m.m. och är inte avsedd att innebära någon ändring i sak i förhållande till den paragrafen.

Med stöd av det befintliga bemyndigandet i 21 § femte stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. har regeringen (i förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.) bemyndigat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om utbyte respektive om när en farmaceut kan motsätta sig utbyte. De föreskrifter som har meddelats av TLV och Läkemedelsverket är avgörande för att upprätthålla ett fungerande regelverk för utbyten. På samma sätt bör givetvis de två nya bestämmelserna om utbyte kunna bli föremål för föreskrifter på lägre nivå.

I 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges som särskild förutsättning för att ett läkemedel som inte ingår i förmånerna ska kunna bytas ut mot ett läkemedel som ingår i förmånerna, att det senare läkemedlet inte omfattas av förmånsbegränsningar. Förmånsbegränsningar innebär att läkemedlet ingår i förmånerna endast för ett visst användningsområde och får beslutas om av TLV om det finns särskilda skäl (11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Förmånsbegränsningarna kan t.ex. avse ordinationsorsak, läkemedelsbehandling eller behandlingspopulation. I vissa fall kan det dock finnas skäl att medge utbyte av läkemedel även om läkemedlet som utbyte kan ske mot är föremål för sådana förmånsbegränsningar. I vilka situationer det eventuellt ska medges bör dock regleras på lägre nivå än i lag, företrädesvis genom myndighetsföreskrifter. Bemyndigandet bör emellertid utformas så att regeringen ges möjlighet att bestämma närmare om detta.

5.8 Sanktionsavgifter i förhållande till de nya utbytesreglerna

Regeringens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets befogenhet att ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek utvidgas till att även avse de öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt de nya bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och om utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen eller enligt anslutande föreskrifter.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av den bestämmelsen. I förarbetena till bestämmelsen om sanktionsavgifter anges bl.a. att det framgår av uppgifter från TLV att följsamheten bland apoteksaktörerna i fråga om utbyte till periodens vara ligger på 70 procent. Därutöver framgår bl.a. att apoteken i viss utsträckning systematiskt säljer kända dyrare varumärken i stället för

periodens vara, trots att varken förskrivare, apotekspersonal eller patient har motsatt sig utbyte (prop. 2013/14:93, s. 158).

Mot bakgrund av det som anförs i propositionen bedömde regeringen att en möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgift skulle kunna leda till bättre följsamhet till reglerna om utbyte. Detta skulle i förlängningen leda till bättre kostnadskontroll över läkemedelsförmånen. Uttagande av sanktionsavgift ansågs vidare utgöra en billig och effektiv sanktion som kan vidtas effektivt utan någon större dröjsmålsproblematik.

Det är viktigt att apoteken följer även de nya bestämmelser om utbyte som föreslås i denna lagrådsremiss för att målsättningarna om ökad prispress och incitament för läkemedelsföretagen att ha sina läkemedel inom förmånerna ska uppnås. Det kan inte heller uteslutas att avsaknad av en sådan reglering skulle kunna leda till att risken för en felaktig hantering ökar. Vidare skulle det vara inkonsekvent att ha sanktionsmöjligheter för en sorts utbyten av läkemedel men inte för de andra. En möjlighet för TLV att besluta om sanktionsavgifter bör därför gälla i förhållande till de föreslagna bestämmelserna om utbyte.

5.9 Behandling av personuppgifter för de nya utbytesbestämmelserna

De förslag som lämnas i avsnitt 5.9.1 och 5.9.2 åtföljs av intresseavvägningar mellan intresset att behandla personuppgifter i dessa avseenden och den enskilde individens skydd mot intrång i den personliga integriteten. Vidare analyseras förslagets förenlighet med EU:s dataskyddsförordning och redogörs för frågor om sekretess.

5.9.1 Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

Regeringens förslag: Den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att E-hälsomyndigheten får behandla uppgifter om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Dock föreslår regeringen av lagtekniska skäl att ändringen görs i den föreslagna lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista i stället för i lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare föreslår regeringen att en hänvisning även görs till bemyndigandet i 21 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eftersom bemyndigandet i det nya förslaget regleras i en särskild bestämmelse och inte som tidigare i den särskilda utbytesbestämmelsen.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga invändningar mot förslaget. *Datainspektionen* anser att det krävs en bedömning av om behandlingen av personuppgifter är förenlig med EU:s dataskyddsförord-

ning. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* hänvisar till att man tidigare i olika sammanhang framfört att myndigheten har behov av ytterligare uppgifter, och att detta behov gör sig gällande även i fråga om de nu aktuella förslagen, bl.a. för att kunna utöva tillsyn beträffande expedition och utbyte av läkemedel med förmånsbegränsning.

Skälen för regeringens förslag

För närvarande bereds i Regeringskansliet ett lagförslag om en nationell läkemedelslista. Den nationella läkemedelslistan föreslås bl.a. ersätta receptregistret. Beslut om proposition om den nationella läkemedelslistan planeras före beslut om proposition av denna lagrådsremiss. Lagförslagen i den nationella läkemedelslistan föreslås träda i kraft före lagförslagen i denna lagrådsremiss. Av dessa skäl föreslås att lagrådsremissens ändringsförslag görs i lagen om nationell läkemedelslista i stället för i lagen om receptregister.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn och behov av uppgifter

För att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska kunna utöva tillsyn även över de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel behöver verket ha tillgång till uppgifter om bl.a. försäljning av de läkemedel som är föremål för sådana utbyten. Försäljningsuppgifter m.m. får i dag behandlas i receptregistret enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister för ändamålet tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I lagrådsremissen föreslås därför en ändring i 6 § 4 g lagen om nationell läkemedelslista (motsvarande 6 § första stycket 10 lagen om receptregister) som innebär att personuppgifter i registret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn även över de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel (21 a, 21 b och 21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

Utvidgat ändamål i lagen om nationell läkemedelslista

När förslagen i denna lagrådsremiss träder i kraft kommer bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning att vara tillämpliga i Sverige. Förslagen bör därför analyseras utifrån dataskyddsförordningens bestämmelser.

Regeringen bedömer i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (avsnitt 3.8.1) att de ändamålsbestämmelser i gällande registerförfattningar som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning har stöd i dataskyddsförordningen. Den bedömningen omfattar bl.a. de ändamålsbestämmelser som finns i dag i lagen om receptregister. I lagen om en nationell läkemedelslista föreslås en motsvarande reglering som den i lagen om receptregister. I lagrådsremissen om en nationell läkemedelslista har bedömningen gjorts att det ändamål för personuppgiftsbehandling som rör behandling av personuppgifter för TLV:s tillsyn över bestämmelsen om utbyte är förenligt med bestämmelserna i dataskyddsförordningen.

Enligt det förslag som lämnas i denna lagrådsremiss får personuppgifter i den nationella läkemedelslistan behandlas av E-hälsomyndigheten om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel även enligt de nya bestämmelserna om utbyte.

De uppgifter som föreslås få behandlas för detta nya ändamål av E-hälsomyndigheten och lämnas till TLV är: uppgift om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Någon ändring i sak i förhållande till motsvarande bestämmelse i lagen om receptregister är enligt lagrådsremissen om en nationell läkemedelslista inte avsedd.

En uppgift om att utbyte av läkemedel har skett är typiskt sett en sådan känslig personuppgift som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Huvudregeln är att behandling av en sådan personuppgift inte får ske. Känsliga personuppgifter får t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen).

Regeringen bedömer att det ändamål för behandling av personuppgifter som nu föreslås får anses vara förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Den aktuella behandlingen av känsliga personuppgifter får även anses vara nödvändig av skäl som hör samman med hälso- och sjukvårdsändamål och därmed tillåten enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Hantering av personuppgifter i ett register kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. En avvägning måste därför göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att samla in även uppgifter om utbyte av läkemedel med stöd av de nya bestämmelserna om utbyte och därigenom få en samlad informationskälla om en patients expedierade läkemedel.

Av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att det finns ett register som är fullständigt och korrekt, dvs. ett register om expedierade läkemedel som innehåller uppgifter om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel, och inte endast ett urval av dessa. Det är även av vikt att utbytesbestämmelserna följs och att patienterna får rätt läkemedel expedierade. Registrering och redovisning får ske av uppgifter utifrån den befintliga bestämmelsen om utbyte av läkemedel. När fler bestämmelser om utbyte av läkemedel införs är det viktigt att även dessa uppgifter samlas in för att kunna följa upp att bestämmelserna följs.

Vid en avvägning mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att de nya bestämmelserna om utbyte följs och rätt läkemedel expedieras bedöms personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna nya bestämmelsen vara nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och den bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett behandlingen. Det bedöms inte finnas något annat mindre ingripande sätt att uppnå målet att kontrollera

efterlevnaden av de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel och i förlängningen säkerställa en god och säker patientvård än att tillåta att dessa uppgifter får behandlas på detta sätt.

När uppgifterna lämnas ut till TLV går de inte att hänföra till en enskild person. Det blir därför inte fråga om behandling av personuppgifter vid TLV.

Sekretessfrågor i förhållande till lagen om nationell läkemedelslista

Som framgår ovan föreslår regeringen att även de uppgifter som behövs för TLV:s tillsyn över de nya utbytesbestämmelserna ska få behandlas vid E-hälsomyndigheten i den nationella läkemedelslistan och lämnas ut från E-hälsomyndigheten till TLV för deras tillsyn. För dessa ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till andra myndigheter finns en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet finns i lagen om nationell läkemedelslista i förhållande till bl.a. landsting, TLV och Läkemedelsverket.

Vid TLV kan E-hälsomyndighetens uppgifter omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) jämförd med p. 16 i bilagan till förordningen, då uppgifterna avser TLV:s tillsyn.

Mot bakgrund av att regeringens förslag i denna del innebär att befintliga bestämmelser utvidgas och att dessa utvidgningar kommer att omfattas av befintliga sekretessbestämmelser, finns det inte behov av ytterligare bestämmelser om sekretess i denna del.

5.9.2 Uppgifter för rapportering till förskrivare

Regeringens förslag: Apoteksdatalagen ska ändras så att personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel även enligt de nya bestämmelserna om utbyte i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Örebro läns landsting anser att det skulle vara önskvärt att ett utbyte av läkemedel kunde skrivas in direkt i läkemedelsjournalen. Sidorutiner eller information via papper ger inte samma patientsäkerhet. *SPF Seniorerna* stöder utredningens förslag att öppenvårdsapotek ska få behandla personuppgifter om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt de föreslagna

bestämmelserna om utbyte. *Datainspektionen* anser att det krävs en bedömning av om behandlingen av personuppgifter är förenlig med EU:s dataskyddsförordning. Ingen remissinstans motsätter sig förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Apoteksdatalagen (2009:367), som rör för vilka ändamål personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken, innehåller sedan tidigare en bestämmelse som innebär att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket. Med de nya förslagen om utbyte av läkemedel har apoteken motsvarande skyldighet att rapportera om att utbyte har skett till förskrivaren utifrån dessa bestämmelser. Öppenvårdsapoteken bör därför på samma sätt få möjlighet att behandla personuppgifter vid utbyte enligt de nya bestämmelserna. Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte enligt de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel.

Utvidgat ändamål i apoteksdatalagen

Enligt lagrådsremissens förslag ska personuppgifter få behandlas vid öppenvårdsapoteken om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt de föreslagna bestämmelserna om utbyte i 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter. Motsvarande möjlighet finns beträffande nu gällande bestämmelser om utbyte (prop. 2008/09:145, s.341 f.). Personuppgifter får behandlas för detta ändamål även om den enskilde inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. När bestämmelsen infördes anförde regeringen att det är väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas på öppenvårdsapotek än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav (a. prop., s. 343). Att bestämma för vilka ändamål behandlingen av personuppgifter får ske ansågs vara av central betydelse för apoteksdatalagens skydd för den personliga integriteten.

En uppgift om att utbyte av läkemedel har skett är typiskt sett en sådan känslig personuppgift som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Huvudregeln är att behandling av en sådan personuppgift inte får ske. Känsliga personuppgifter får t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen).

Regeringen bedömer att det nya ändamålet för behandling av personuppgifter som nu föreslås får anses vara förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Den aktuella behandlingen av känsliga personuppgifter får även anses vara nödvändig av skäl som hör samman med hälso- och sjukvårdsändamål och därmed tillåten enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Frågan är då om det syfte som motiverar att en sådan uppgift ska få behandlas vid öppenvårdsapoteken överväger det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär. I de föreslagna bestämmelserna om utbyte av läkemedel stadgas samma skyldighet som gäller enligt nu-

varande bestämmelse om utbyte av läkemedel att när utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren. Underrättelseskyldigheten motiveras med att förskrivaren har samma behov av information i alla utbytessituationer och det behovet handlar om att kunna komplettera patientjournalen och eventuellt även ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten. Sådana skäl torde också vara betydelsefulla för den enskilda patientens hälsa.

För patientens del innebär det givetvis ett intrång i den personliga integriteten att öppenvårdsapoteken utan samtycke tillåts behandla personuppgifter om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte även enligt de nya bestämmelserna om utbyte. Apotekspersonalen har emellertid tystnadsplikt och får inte obehörigen röja vad den i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Sammantaget bedöms det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär vara proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget. Det bedöms inte heller finnas något annat mindre ingripande sätt att uppnå målet att förskrivaren får möjlighet att komplettera patientjournalen och ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten.

Skydd för känsliga uppgifter hos förskrivare och på öppenvårdsapotek

Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i offentlighets- och sekretesslagen, förkortad OSL. I OSL anges bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 §). Denna sekretess gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Sekretess gäller dessutom inom bl.a. hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Öppenvårdsapotek och anställda hos privata vårdgivare hanterar också personuppgifter om enskilda i sin verksamhet. Bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen är dock i huvudsak inte tillämpliga på privata aktörer, i stället finns bestämmelser om tystnadsplikt i olika specialförfattningar.

Vad gäller öppenvårdsapoteken och privata vårdgivare regleras frågan om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). I patientsäkerhetslagen anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte får obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i lagen bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (1 kap. 4 §).

5.10 Genomförande av förslagen

Regeringens bedömning: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att kartlägga vilka systemändringar som krävs för att genomföra förslagen och genomföra de förändringar som behövs i myndighetens system och tjänster. Bland annat behöver behovet av ändringar i formatet för e-recept ses över.

Läkemedelsverket bör se över sina receptföreskrifter och göra de förändringar som krävs med anledning av de nya utbytesbestämmelserna.

Samordning krävs med andra processer, främst det fortsatta arbetet med en nationell läkemedelslista.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anser bl.a. att det inte finns skäl att förändra e-receptformatet eller receptblanketten med avseende på om en person är förmånsberättigad eller inte. *Läkemedelsverket* ifrågasätter även i vilken omfattning förskrivningen och receptblanketten bör användas för uppgifter av mer administrativ art. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* anför att förslagen för indelningar i förpackningsstorleksgrupper sannolikt medför behov av it-förändringar hos såväl TLV som E-hälsomyndigheten och apoteken om fler förskrivna läkemedel än de som ingår i läkemedelsförmånerna ska omfattas. När det gäller parenterala läkemedel är frågan om indelning i förpackningsstorleksgrupper därför komplex, vilket 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. *E-hälsomyndigheten* tillstyrker förslaget att TLV ska få i uppdrag att gruppera läkemedel utanför förmånerna i förpackningsstorleksgrupper. E-hälsomyndigheten anser även att dagens lösning med en 12-procentsregel, som träder in när generisk konkurrens saknas i en utbytbarhetsgrupp, inte är tillfredsställande och därför inte bör användas fortsättningsvis.

Hallands läns landsting och *Örebro läns landsting* tillstyrker. När det gäller de föreslagna uppdragen till *Läkemedelsverket* respektive E-hälsomyndigheten att se över behovet av ändringar i receptblanketteten anser *Hallands läns landsting* att förändrade arbetssätt runt befintliga fält gällande förmån eller inte förmån, eventuellt i kombination med förändringar i it-system på nationell nivå och landstingsnivå, möjligen är en bättre lösning.

Skälen för regeringens bedömning: För att utbyte ska kunna ske enligt de bestämmelser som föreslås krävs det olika åtgärder i form av

bl.a. framtagande av föreskrifter hos berörda myndigheter och ändringar i it-stöd som används vid förskrivning och expediering av läkemedel.

Läkemedel utanför förmånerna som omfattas av generisk konkurrens behöver indelas i förpackningsstorleksgrupper. Även läkemedel som omfattas av parallellutbyte behöver grupperas för att utbytet på apoteken ska underlättas. TLV svarar i dag för indelningen i förpackningsstorleksgrupper och bör därför också ha den uppgiften för läkemedel utanför förmånerna. Det framstår också som lämpligt att TLV även i övriga fall ansvarar för de indelningar eller grupperingar av läkemedel utanför förmånerna som krävs för att apoteken ska kunna bedöma vilka utbytesalternativ som finns. TLV har dock i sitt remissvar särskilt pekat på att indelningen i förpackningsstorleksgrupper är komplex när det gäller s.k. parenterala läkemedel, dit bland annat injektions- och infusionsläkemedel hör. Läkemedelsverket och TLV bör därför tillsammans komma fram till hur parenterala läkemedel bör hanteras inför ett ikraftträdande av de föreslagna bestämmelserna.

Det kan vidare finnas behov av ändringar i e-receptformat och receptblanketter. I nuläget signerar förskrivaren på ett ställe om förskrivningen är med eller utan förmån. ”Utan förmån” kan då syfta på att patienten inte ingår i den personkrets som är berättigad till läkemedelsförmåner, men kan också syfta på den förskrivna varan. Det bör framgå av receptet om personen är förmånsberättigad, eftersom det är svårt för apotekspersonalen att bedöma detta. En annan omständighet som måste kunna framgå är när förskrivaren bedömer att en patient inte uppfyller kriterierna för förmån i fråga om ett läkemedel med förmånsbegränsning. *Läkemedelsverket* anser att det inte finns skäl att förändra e-receptformatet eller receptblanketten med avseende på om en person är förmånsberättigad eller inte. *Hallands läns landsting* menar att förändrade arbets sätt runt befintliga fält gällande förmån eller inte förmån, eventuellt i kombination med förändringar i it-system på nationell nivå och landstingsnivå, möjligen är en bättre lösning. Regeringen bedömer att dessa frågor behöver analyseras noga inför införandet av de nya utbytesmöjligheterna.

Behovet av ytterligare information om begränsningar av förmån till apotekspersonalen och hur sådan information ska struktureras och tillgängliggöras behöver analyseras.

Genomförandet av förslagen kommer också att påverka andra aktörer, framför allt landstingen och öppenvårdsapoteken, i olika avseenden, och bl.a. kräva anpassningar av de it-system som dessa använder i sin verksamhet. I myndigheternas arbete med att förbereda genomförandet bör det ingå att analysera behovet av sådana åtgärder.

Det bör också övervägas vilka informationsinsatser till allmänhet, förskrivare, apotekspersonal och andra aktörer som behövs i samband med att nya bestämmelser om utbyte m.m. införs.

Under den fortsatta beredningen av förslagen kommer det att krävas samordning med andra processer, såsom arbetet med en nationell läkemedelslista, se även nästa avsnitt.

5.11 EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* ser positivt på att promemorian har analyserat hur förslagen förhåller sig till EU-rätten och har inte några synpunkter i sak på den analysen eller promemorian i övrigt. Dock har kollegiet en kommentar om anmälningsförfarandet enligt det s.k. tjänstedirektivet (2006/123/EG), som kollegiet hanterar. De föreslagna utbytesreglerna påverkar även läkemedelsföretagens verksamhet (s. 108) med bl.a. förmodad prispress på vissa läkemedel. Förslagen till nya regler är enligt kollegiets bedömning, i vart fall i detta tidiga skede i processen, inte att betrakta som anmälningspliktiga krav på tjänsteutövning men Socialdepartementet bör uppmärksamma anmälningsfrågan i den vidare beredningen av förslagen i promemorian. I detta sammanhang ska förstas tjänstedirektivets hälso- och sjukvårdsundantag i artikel 2.2 f beaktas. Räckvidden för detta undantag är dock inte helt självklar.

EU-rättslig reglering

Förhållandet till EU-rätten

Detaljhandel med läkemedel är i huvudsak ett icke-harmoniserat område. Medlemsstaterna är i den mån det inte finns bestämmelser inom sekundärrätten fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Transparensdirektivet

Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning och subvention av läkemedel 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 sjukförsäkringsystemen (transparensdirektivet). Som framgår av avsnitt 4.2.1 reglerar transparensdirektivet inte vad som ska ingå i de nationella förmånsystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

Tjänstedirektivet

För läkemedelsområdet generellt kan även Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, det s.k. tjänstedirektivet bli tillämpligt. Direktivet syftar till att underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet ställer krav på anmälan i vissa fall.

För att en nationell bestämmelse ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs att den relaterar till en tjänsteverksamhet som

utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst måste den även tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 emellertid undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller på annat sätt och oavsett hur de är organiserade och finansierade. I ingressen till direktivet (skäl 22) anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Skälen för regeringens bedömning

Utökade möjligheter till utbyte

I promemorian föreslås utökade möjligheter till utbyte av läkemedel, avseende dels läkemedel som förskrivs utanför förmånerna, dels läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, till läkemedel som ingår i förmånerna respektive har ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställt pris.

Förslaget kan förväntas leda till en ökad försäljning av läkemedel som ingår i förmånerna respektive har ett fastställt pris. Syftet med regleringen är att öka incitamenten för läkemedelsföretagen att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna för att därigenom möjliggöra för fler patienter att få läkemedel till rimliga priser samt att hålla nere läkemedelskostnaderna för det allmänna. Förslaget bedöms leda till bättre folkhälsa eftersom fler kommer att få tillgång till nödvändig läkemedelsbehandling. Förslaget bedöms även genom att bidra till ökad konkurrens och prispress kunna skapa ett större ekonomiskt utrymme för det allmänna i framtiden, vilket ökar förutsättningarna för att fler läkemedel subventioneras.

Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna kommer att vara frivilligt för den enskilda patienten. Om ett sådant utbyte sker kommer det läkemedel som expedieras att subventioneras utifrån bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen kommer att vara obligatoriskt för den enskilda patienten. Dessa läkemedel bekostas av det allmänna, oavsett om de byts ut eller inte.

Förslagen kan leda till ökad försäljning av de läkemedel där det finns generisk konkurrens eller parallellimport och som ingår i förmånerna och minskad försäljning för samma typ av läkemedel som inte ingår i förmånerna. För dessa läkemedel som inte ingår i förmånerna bör det finnas goda förutsättningar att ansöka om och beviljas inträde i förmånerna, eftersom det i dessa fall finns generiska läkemedel eller parallellimporter.

terade läkemedel, som ingår i förmånerna. Detta är ju en förutsättning för att utbytesreglerna ska bli tillämpliga.

Förslagen om utökade möjligheter till utbyte handlar ytterst om vem som ska avgöra vilket läkemedel som ska säljas, förskrivaren, den enskilde, öppenvårdsapoteket eller staten. Genom förslaget avseende utbyte in i förmånerna hamnar beslutet om vilket läkemedel som ska expedieras i mindre utsträckning på förskrivaren och i större utsträckning på patienten, som kommer att ha valfrihet att köpa antingen ett subventionerat läkemedel eller ett som inte är subventionerat. Den möjligheten finns redan i dag men kräver att kontakt tas med förskrivaren för ändring av receptet.

När det gäller läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen finns inte motsvarande valfrihet för patienten. I dessa fall ska utbyte ske till ett läkemedel som har ett fastställt pris, om ett sådant finns tillgängligt. Förskrivarens beslut att ett visst läkemedel ska expedieras kommer således i vissa situationer att ändras utifrån reglerna om utbyte. Skillnaden när det gäller just smittskyddsläkemedel är emellertid att hela kostnaden för dessa läkemedel belastar landstingen. Det rör således en fråga om kostnadskontroll i situationer där samtliga läkemedel oavsett pris kommer att ersättas av det allmänna.

Regeringen bedömer att de nya utbytesregleringarna mot denna bakgrund får anses vara förenliga med transparensdirektivet, som inte reglerar vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som används.

När det gäller frågan om huruvida de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel omfattas av tjänstedirektivet och dess krav på anmälningskyldighet, bedömer regeringen att de omfattas av det undantag från direktivets tillämpningsområde som föreskrivs i artikel 2.2. Utlämnande av läkemedel och i samband därmed bedömning och hantering av frågan om utbyte av läkemedel är en sådan läkemedelstjänst som är förbehållen ett reglerat vårdyrke (farmaceuter) och som främst syftar till att bibehålla eller återställa en patients hälsotillstånd. Förslaget handlar i mindre utsträckning om företagens läkemedelstjänster i form av distribution av läkemedel och kan inte sägas innehålla några särskilda krav för läkemedelsföretagen att förhålla sig till. Om förslaget skulle bedömas vara handelshindrande är det inte diskriminerande eftersom kraven på utbyte bedöms få samma effekt för inhemska som för utländska företag.

Fastställda priser på läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen

Bestämmelsen om att TLV:s beslut om inköps- och försäljningspriser, i den mån ett sådant finns för ett läkemedel, ska tillämpas även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen innebär ingen ändring i förhållande till de förfaranderegler som ska tillämpas, utan är enbart en förändring av de fastställda prisernas räckvidd.

Sanktionsavgifter

Som en följd av förslagen om de nya bestämmelserna om utbyten föreslås utökade möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgifter av de öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt dessa nya bestämmelser. Dessa förslag avser överträdelse av bestämmelser som inte regleras

specifikt i transparensdirektivet och bedöms därför förenliga med sekundärrätten. Förslaget bedöms inte påverka en del av en tjänsteverksamhet och tjänstedirektivet bedöms därför inte vara tillämpligt.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringen i 7 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och den första lagändringen i 7 kap. 1 § smittskyddslagen ska träda i kraft den 1 oktober 2018. Övriga lagändringar ska träda i kraft den 2 juni 2020.

Regeringens bedömning: Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

Promemorians bedömning: Överensstämmer inte med regeringens förslag och bedömning. Regeringen föreslår senare ikraftträdandedatum än utredningen.

Remissinstanserna: *E-hälsomyndigheten* har synpunkter på ikraftträdandedatumet och anför bl.a. att om ett ikraftträdande den 1 januari 2019 blir möjligt eller inte kommer att vara beroende av hur snart beslutet om att införa lagförändringarna fattas. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att promemorians förslag bör läggas fram samlat med Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) samt Nya apoteksmarknadsutredningens förslag och att den fortsatta beredningen därför bör bedrivas skyndsamt. *Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer* vill också se att de tre förslagen införs samtidigt, helst tidigare än 2019. *Sveriges Apoteksförening* skriver att ett ikraftträdande den 1 juli 2019 inte har tillräckligt god framförhållning för den it-utveckling som kommer att krävas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Den föreslagna ändringen i 7 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med innebörden att de priser som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) även ska gälla när ett läkemedel har förskrivits enligt smittskyddslagen (2004:168) bör träda i kraft så snart som möjligt. Skälet för detta är att det är angeläget att rättsläget i detta avseende klargörs. Ikraftträdandet bedöms inte behöva invänta några särskilda tekniska eller administrativa åtgärder från myndigheternas sida. TLV bedömer också att det mesta tyder på att apoteken i regel tillämpar bestämmelserna på detta sätt. Detsamma gäller ändringen i 7 kap. 1 § smittskyddslagen att även andra förskrivarkategorier än läkare ska kunna skriva ut smittskyddsläkemedel kostnadsfritt. Ändringen tar främst sikte på barnmorskors rätt att skriva ut vissa smittskyddsläkemedel. Det tidigaste datumet för ikraftträdande med hänsyn till de allmänna beredningsrutiner som måste iakttas i lagstiftningsärendet bedöms vara den 1 oktober 2018.

Lagändringarna i övrigt bör tidigast träda i kraft den 2 juni 2020. Ikraftträdandet behöver invänta t.ex. E-hälsomyndighetens arbete med

tekniska förändringar kopplade till den nationella läkemedelslistan och TLV:s arbete med nya grupperingar på förpackningsstorleksnivå av utbytbara läkemedel även utanför förmånerna.

7 Konsekvenser

7.1 Konsekvenser för patienterna

Utbyte av läkemedel utanför förmånerna till ett läkemedel som ingår i förmånerna kan indirekt bidra till en bättre tillgång till läkemedel inom förmånerna. Vidare innebär förslaget att patienten normalt inte ska behöva bekosta läkemedel utanför förmånerna om det finns ett utbytbart alternativ. I dag kan patienten ofta sakna kännedom om att det finns andra alternativ. Om patienten får vetskap om att det finns alternativ inom förmånerna och vill få ett sådant läkemedel får det i dag hanteras genom att patienten eller apoteket kontaktar förskrivaren. Förslaget innebär en enklare hantering genom att utbyte kan göras direkt på apoteket. Apoteken åläggs också en upplysningsskyldighet gentemot patienten.

Genom att utbytet är frivilligt för patienten är det möjligt att välja att få det förskrivna läkemedlet om patienten föredrar det. Förslaget om utbyte av smittskyddsläkemedel är inte utformat så att patienten ges valfrihet, eftersom incitamenten att byta till läkemedel med förmånsgrundande pris då bedöms bli för svaga. Patienter kan inte välja det förskrivna läkemedlet och inte heller att själv betala för att få ett annat läkemedel med förmånsgrundande pris. Skälet till detta är bl.a. att kostnadsfriheten för dessa läkemedel är principiellt viktig, och patienten bör t.ex. inte på apoteket kunna ställas inför valet mellan att behöva komma tillbaka vid ett senare tillfälle och få periodens vara och att betala hela kostnaden för att kunna få ett läkemedel direktexpedierat.

Det bör i många fall vara en fördel för patienten att kunna byta till periodens vara i stället för att inte kunna få något läkemedel expedierat, om det som har förskrivits inte finns på apoteket. Det kommer givetvis också att kunna förekomma situationer där det förskrivna läkemedlet finns i lager, men där patienten får vänta på att apoteket tar in periodens vara. Apoteken får dock antas prioritera att ha periodens vara i lager. När det gäller periodens vara finns också en garanti för tillgänglighet genom kravet på åtagande från läkemedelsföretagen att denna vara ska kunna levereras under hela den aktuella perioden.

Sammantaget bedöms förslaget innebära en påtaglig förbättring för patienterna genom möjligheterna till snabbare och enklare tillgång till subventionerade läkemedel, ökade incitament för läkemedelsföretagen att ingå i förmånerna och som en följd av den ökade konkurrens och prispress inom förmånerna, vilket även kan komma patienterna till godo i de fall de betalar hela eller delar av kostnaden själv.

7.2 Konsekvenser för landstingen

Förslagen syftar till att fler läkemedel ska ingå i förmånerna och att prispressen ska öka. En reglering av prissättningen av smittskyddsläkemedel och möjlighet till utbyte även i dessa fall bör leda till minskade kostnader för landstingen för sådana läkemedel. Vissa kostnadsökningar för läkemedelsförmånerna kan förväntas då förslaget möjliggör inbyte i förmånerna när ett läkemedel utanför förmånerna förskrivits, se även avsnitt 7.3. I samband med införandet av de nya bestämmelserna kan det finnas behov av ändringar i de förskrivarstöd som används i vården.

Vissa läkemedel blir föremål för s.k. trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och läkemedelsföretaget och kan komma att omfattas av sidoöverenskommelser som träffas mellan företaget och landstingen i samband med överläggningarna. Om förslaget leder till ett ökat utbyte av ett sådant läkemedel, kan landstingens kostnader för dessa läkemedel komma att påverkas.

Förslaget om att läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt enligt smittskyddslagen av andra än läkare berör främst viss förskrivning av barnmorskor och bedöms ha mycket begränsad effekt på landstingens kostnader.

Förslagen bedöms som helhet ha betydande positiva effekter för landstingen genom att de kan bidra till en ökad tillgång till kostnadseffektiva behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna och genom en enklare hantering i de fall läkemedel utom förmånerna har förskrivits trots att det finns alternativ som ingår i förmånerna.

7.3 Konsekvenser för läkemedelsförmånerna

Baserat på aktuell statistik över läkemedelsförsäljningen beräknas kostnadsökningen kunna uppgå till upp till 45–50 miljoner kronor per år. Siffran är bl.a. beroende av vilka antaganden som görs om egenavgiftsandelens i dessa fall. På längre sikt bör ökad konkurrens och prispress leda till att kostnaderna sjunker.

En uppdatering av beräkningarna i TLV:s rapport visar att kostnaderna för läkemedel som helt befinner sig utanför förmånerna och som har en utbytesgrupp uppgick till ca 830 miljoner kronor 2016. Det rör sig om cirka 400 utbytesgrupper, varav 160–170 grupper innehåller alternativ inom förmånerna som det skulle vara möjligt att byta till om det blev tillåtet. Utom förmånerna kostade dessa läkemedel cirka 155–200 miljoner kronor. Priserna inom förmånerna är betydligt lägre. Kostnaderna skulle, om utbyte skedde, totalt uppgå till cirka 60–70 miljoner kronor baserat på de priser som gällde inom förmånerna i december 2016. Kostnadsökningen för förmånerna när man räknar bort en genomsnittlig egenavgiftsandel på 25 procent, skulle därmed uppgå till 45–50 miljoner kronor. Utöver de utbytesgrupper som har potentiellt inbyte i förmånerna har TLV identifierat cirka tio grupper som på grund av begränsningar inte får bytas in.

Då det gäller läkemedelsförmånerna ersätter staten landstingen för deras kostnader genom ett särskilt bidrag. Detta bidrag infördes i sam-

band med att ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånerna 1998 flyttades från staten till landstingen. Nivån på ersättningen fastslås generellt i överenskommelser mellan staten och SKL.

7.4 Konsekvenser för smittskyddet

Genom förslaget tydliggörs vad som ska gälla för läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).

Obligatoriskt utbyte av smittskyddsläkemedel under vissa förutsättningar kan leda till lägre kostnader för smittskyddsläkemedel genom byte till läkemedel med fastställt pris och krav på att detta pris ska tillämpas. För läkemedel som huvudsakligen förskrivs enligt smittskyddslagen skapas ökad prispress.

En fråga är hur tillgängligheten till smittskyddsläkemedel kan påverkas. Möjligheten för den expedierande farmaceuten att motsätta sig utbyte bör göra att behandlingar inte fördröjs på grund av utbytesreglerna. Förslaget möjliggör vidare snabbare tillgång till läkemedel i de fall där periodens vara men inte det förskrivna läkemedlet finns på apoteket.

Möjligheten för bl.a. barnmorskor att förskriva läkemedel kostnadsfritt enligt smittskyddslagen bedöms också underlätta smittskyddsarbetet.

7.5 Konsekvenser för förskrivarna

En följd av förslaget om inbyte i förmånerna blir att behovet av kontakter med apoteken för att ändra förskrivningar minskar.

De förändringar i e-receptformatet, receptblanketter och tillhörande föreskrifter som kan bli aktuella bedöms sannolikt inte innebära någon större ökning av arbetsbördan. Möjligheterna att motsätta sig utbyte kan användas i fler fall och det ligger ett ansvar på förskrivaren att vid behov göra sådana överväganden när byte in i förmånerna eller utbyte av smittskyddsläkemedel kan bli aktuellt.

7.6 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Förslagen bör öka företagets incitament att låta produkter ingå i förmånerna. De ekonomiska konsekvenserna för företagen beror på hur utbytesreglerna slår och hur företagen väljer att agera, men eftersom ett syfte är att åstadkomma ökad prispress kan det innebära lägre intäkter totalt sett för läkemedelsföretagen. Förslagen kan dock frigöra resurser för att behandla fler patienter med läkemedel, vilket talar för ökade intäkter för läkemedelsföretagen. Förslagen kan också bidra till att stärka periodens vara-systemets effektivitet. Förslagen bör framför allt gynna generikaföretagen, då det i nuläget inte är ovanligt att ett originalläkemedel utanför förmånerna med ett relativt högt pris fortsätter att förskrivas efter att generisk konkurrens inträtt. Genom införandet av nya utbytesbestämmelser förväntas utbyte ske i många sådana situationer.

Vidare torde förslaget bidra till ökad försäljning av parallellimporterade läkemedel och därmed möjligheter till ökade intäkter för företag som handlar med sådana läkemedel.

7.7 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Möjligheten till inbyte in i förmånerna innebär vissa nya skyldigheter för apoteken. Enligt förslaget införs en skyldighet för apoteken att informera patienterna om utbytet och de alternativ som står till buds. Apotekspersonalen kan behöva ta ställning till om utbyte ska ske i de fall det läkemedel som det är aktuellt att byta till är subventionerat för ett begränsat användningsområde. Enligt huvudregeln ska utbyte inte ske i dessa situationer och det räcker då att personalen konstaterar att det finns begränsningar enligt TLV:s beslut. Om TLV med stöd av sitt bemyndigande beslutar om undantag från lagregeln kan apotekspersonalen behöva bedöma om vissa förutsättningar är uppfyllda. Det bör då röra sig om förhållanden som utan svårighet kan bedömas vid expeditionen på apoteket.

Tidsåtgången för att hantera dessa frågor får vägas mot de möjligheter till förenklad hantering som förslaget ger, såsom ett minskat behov av kontakter med förskrivaren i vissa situationer, t.ex. där ett läkemedel utanför förmånerna har förskrivits på grund av förbiseende eller där patienten inte har varit medveten om att ett läkemedel utanför förmånerna har förskrivits. Eftersom apoteken kan ha högre marginaler på läkemedel utanför förmånerna kan inbytet i förmånerna leda till minskade intäkter. Förslaget innebär dock bl.a. ökade möjligheter till försäljning av parallellimporterade läkemedel, för vilka gäller att både inköpspris och försäljningspris kan variera under de av TLV fastställda priserna.

Även förslaget om utbyte av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen innebär att en skyldighet för apotekspersonalen att informera patienten införs. I dessa fall är det dock inte aktuellt att informera om olika alternativ, eftersom utbytet är obligatoriskt.

Periodens vara bör vara det alternativ som oftast finns i lager och möjligheterna för direktexpediering bör därmed öka.

Den expedierande farmaceuten behöver bedöma om utbyte bör undvikas i ett enskilt fall i de nya utbytessituationerna på grund av att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. I fråga om smittskyddsläkemedel kan farmaceuten också behöva ta ställning till om utbytet kan antas innebära dröjsmål med behandlingen. Vid utformningen av den senare bestämmelsen har det beaktats att den bedömning som ska göras inte får bli alltför komplicerad.

Det föreslås också vissa andra bestämmelser som syftar till att hanteringen av de nya utbytessituationerna så långt möjligt ska motsvara den som gäller för nuvarande utbyten, bl.a. vad gäller rapportering av uppgifter till E-hälsomyndigheten och möjligheter för TLV att besluta om sanktionsavgift.

Det kommer sannolikt att finnas behov av ändringar i apotekens it-stöd för receptexpediering, vilket kommer att medföra vissa kostnader för apoteksaktörerna.

7.8 Konsekvenser för statliga myndigheter

7.8.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV behöver inför ikraftträdandet ta fram föreskrifter om de nya utbytesmöjligheterna med stöd av det bemyndigande som föreslås. Detta är i huvudsak en engångsinsats, men det kan finnas behov av att se över föreskrifter om t.ex. begränsad förmån i framtiden. Det kommer även att finnas behov av ändringar i TLV:s systemstöd.

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. När det gäller parenterala läkemedel, t.ex. injektions- och infusionsläkemedel, är detta en komplex fråga och TLV framhåller att myndigheten och Läkemedelsverket gemensamt behöver komma fram till hur de ska hanteras.

TLV behöver i sin tillsyn även kontrollera att utbyte enligt de nya bestämmelserna sker på rätt sätt och att fastställt pris tas ut för läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen och läkemedel som dessa byts ut mot. Det kan i det sammanhanget också bli aktuellt för TLV att besluta om sanktionsavgifter.

7.8.2 E-hälsomyndigheten

Det kommer att behövas förändringar i E-hälsomyndighetens tjänster och it-system. Behovet av justeringar i bl.a. formaten för e-recept behöver ses över. E-hälsomyndigheten kommer att behöva hantera ytterligare uppgifter jämfört med i dag, bl.a. ytterligare information från TLV om förpackningsstorleksgruppering m.m. Vad den nya uppgiftsskyldigheten till TLV innebär behöver utredas ytterligare tillsammans med TLV. Det behöver också utredas om nya uppgifter behöver rapporteras av apotek vid utbyte enligt de nya bestämmelserna.

7.8.3 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver se över sina receptföreskrifter och receptblanketten och vid behov göra de justeringar som krävs för att hantera utbyte av läkemedel enligt de föreslagna nya bestämmelserna. Läkemedelsverket bör vidare se över behovet av föreskrifter och vägledning när det gäller möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte av smittskyddsläkemedel på grund av risk för dröjsmål med behandlingen.

7.9 Konsekvenser för domstolarna

I den mån TLV fattar beslut om sanktionsavgifter på grund av att de nya utbytesreglerna inte följs kan dessa komma att överklagas. Det torde dock röra sig om en marginell ökning av antalet mål i de allmänna förvaltningsdomstolarna, som bör kunna hanteras inom befintliga anslagsramar.

7.10 Övriga konsekvenser

I övrigt bedöms förslagen i huvudsak inte medföra några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män samt möjligheten att nå de integrationspolitiska målen. Det är något vanligare att kvinnor besöker apotek än män, se SOU 2017:15, s. 917. Därför är det tänkbart att förslagen generellt kommer att påverka kvinnor i något högre utsträckning än män. Förslagen kan i någon mån bidra till de integrationspolitiska målen genom att de ger större möjligheter för personer som inte är insatta i läkemedelsförmånssystemet och reglerna om utbyte att få ett subventionerat läkemedel, vilket säkerställs genom de krav på information m.m. som ställs på apoteken.

8 Författningskommentar

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

1 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 5.4.2.

I paragrafen läggs till att lagen innehåller bestämmelser om ”prisreglering av läkemedel och andra varor”, och inte som tidigare bara varor. Någon ändring i sak är inte avsedd, då läkemedel är en slags vara. I den delen tas bort att prisregleringen endast avser varor ”som ingår i förmånen” eftersom lagen nu även innehåller bestämmelser om vilket pris som ska gälla för vissa läkemedel som inte har förskrivits inom läkemedelsförmånerna.

Vidare läggs till ”utbyte av läkemedel” eftersom lagen numera innehåller flera bestämmelser om utbyte av läkemedel.

7 c §

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.2.

Paragrafen är ny och innebär att de priser som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 7 § avseende ett visst läkemedel ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

Priserna på läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen gäller på samma sätt som priserna för läkemedel som har förskrivits inom förmånerna, vilket följer av att priserna ska gälla ”i den utsträckning som följer av 7 §”. Det innebär med den nuvarande utformning av 7 § att de av TLV fastställda priserna i dessa fall ska tillämpas av öppenvårdsapoteken med de undantag som följer av 7 a och 7 b §§.

11 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

I *första stycket* läggs beteckningen ”förmånsbegränsning” till för ett läkemedel eller en annan vara som ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Avsikten med tillägget är att på ett enkelt sätt kunna använda sig av den beteckningen på andra ställen i lagen.

21 §

I paragrafen görs vissa språkliga och redaktionella ändringar.

I *andra stycket* görs ett förtydligande i och med att det anges att utbytarheten ska finnas ”inom förmånerna”. Med inom förmånerna menas i detta sammanhang att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Någon ändring i sak är inte avsedd i förhållande till hur bestämmelsen tidigare har tillämpats. Med de nya bestämmelserna som bl.a. rör utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna bör dock detta förtydligas.

I *tredje stycket punkten 1* görs en språklig ändring från ”den som har utfärdat receptet” till ”förskrivaren”. Vidare anges i *punkten 2* ”den expedierande farmaceuten” i bestämd form.

Fjärde stycket innehåller det stadgande som tidigare fanns i tredje stycket punkten 3 andra meningen. Meningen flyttas till ett eget stycke för att tydliggöra att det i en sådan situation sker ett utbyte, vilket inte sker i de situationer som anges i tredje stycket i övrigt. I stycket införs ett förtydligande som innebär att det utbyte som åsyftas enbart kan ske mot ett annat utbytbar läkemedel ”inom förmånerna”. Med inom förmånerna menas även i detta sammanhang att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av TLV. Någon ändring i sak är inte avsedd i förhållande till hur bestämmelsen tidigare har tillämpats. Med de nya bestämmelserna som bl.a. rör utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna bör dock detta förtydligas.

Femte stycket innehåller det stadgande som tidigare fanns i fjärde stycket. I bestämmelsen tydliggörs att öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om rätten att mot betalning få något annat utbytbar läkemedel ”inom förmånerna”. Vidare görs en språklig ändring genom att ”den som utfärdat receptet” ändras till ”förskrivaren”.

Det bemyndigande som tidigare fanns i paragrafens femte stycke har av redaktionella skäl flyttats till en paragraf som enbart reglerar bemyndiganden avseende utbyten, 21 c § 1.

21 a §

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Paragrafens tidigare innehåll har av redaktionella skäl överfört till 21 d §.

Bestämmelsen är ny till innehållet och reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna till ett läkemedel inom förmånerna. Med ”utanför förmånerna” avses i detta sammanhang att läkemedlet antingen inte omfattas av ett beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om pris och subvention eller att det visserligen omfattas av ett sådant beslut men har förskrivits utanför sitt användningsområde, dvs. utanför sin förmånsbegränsning (se 11 § första stycket). Med ett läkemedel ”inom förmånerna” menas i detta sammanhang att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av TLV.

I *första stycket* anges de grundläggande förutsättningarna för att paragrafen ska vara tillämplig: Förskrivningen ska dels ha gjorts till en person som har rätt till förmåner enligt 4 § (en förmånsberättigad person), dels i övrigt uppfylla kriterierna i 6 §, förutom i den del som anger att det ska vara ”fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna”. Dessa omständigheter bör förskrivaren fastställa i samband med förskrivningen och de bör framgå av receptet.

I 6 §, vars kriterier alltså ska vara uppfyllda sånär som på läkemedlets förmånsstatus, anges att läkemedlet ska ha förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att det aktuella receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Om någon av de förutsättningar som anges i 4 och 6 §§ inte är uppfyllda vid förskrivningen (förutom såvitt avser läkemedlets förmånsstatus), t.ex. att patienten inte är förmånsberättigad eller att uppgift om arbetsplatskod saknas på receptet, ska utbyte inte ske utan förskrivet läkemedel expedieras.

Utbytessituationerna i paragrafen är utformade på samma sätt som när det gäller utbyten av läkemedel förskrivna inom förmånerna (21 § första och andra styckena), förutom att någon prisjämförelse inte ska göras mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel som utbyte ska ske mot. Det följer av att endast läkemedel inom förmånerna har ett fastställt försäljningspris. Om det finns utbytbara läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga ska utbyte ske, i första hand enligt första stycket punkten 1 (generiskt utbyte), och i andra hand enligt första stycket punkten 2 (utbyte vid parallellimport), utan att någon prisjämförelse görs mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel inom förmånerna som utbyte ska ske mot. Det innebär att utbyte enligt denna bestämmelse i vissa fall kommer att ske mot ett läkemedel som har ett högre pris än det läkemedel som har förskrivits.

Huvudregeln vid utbyte enligt denna paragraf är att det läkemedel som utbyte ska ske mot inte får omfattas av förmånsbegränsningar (se 11 § första stycket). En förmånsbegränsning kan t.ex. avse förskrivningsorsak, behandlingens längd eller någon omständighet som har med patienten att göra, såsom ålder eller kön. Undantag från denna huvudregel kan ske med stöd av det bemyndigande som finns i 21 c § 2. Dessa omständigheter behöver beaktas först när ett utbyte aktualiseras vid expedieringen

av förskrivningen och åligger således öppenvårdsapoteken att kontrollera.

Den ekonomiska konsekvensen av att utbyte sker enligt första stycket är att kostnaden för läkemedlet ska ingå i patientens högkostnadsskydd på samma sätt som gäller när ett läkemedel har förskrivits inom läkemedelsförmånerna.

I *andra stycket* anges de situationer när sådana utbyten av läkemedel som regleras i första stycket inte ska ske och det förskrivna läkemedlet ska expedieras. Patientens kostnad för läkemedlet i dessa fall ska inte ingå i högkostnadsskyddet.

Punkten 1 och 2 motsvarar de grunder som gäller för utbyte av läkemedel som förskrivs inom förmånerna (21 § tredje stycket 1 och 2) och som avser förskrivarens och farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte, medan punkten 3 har ett annat innehåll jämfört med 21 § tredje stycket 3.

I *punkten 3* anges att patienten kan välja att betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet och därigenom undvika utbyte av läkemedlet.

Enligt *tredje stycket* kan patienten välja ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Patientens kostnad för ett läkemedel som byts ut på det sättet ska inte ingå i högkostnadsskyddet.

Fjärde stycket reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. Öppenvårdsapoteken har vidare en skyldighet att skriftligen underrätta förskrivaren när utbyte sker.

21 b §

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Paragrafen är ny och reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Den personkrets som omfattas av utbytesbestämmelserna i denna paragraf är den som anges i 7 kap. 3 § smittskyddslagen. Det följer av att kostnadsfriheten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen bara gäller för de personer som anges i 7 kap. 3 § samma lag.

Av *första stycket* följer av bestämmelsen tar sikte på vilken utbytes-situation som föreligger utifrån om läkemedlet har ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställt pris som ska gälla enligt 7 c § eller inte. Beroende på detta ska själva utbytet följa reglerna i 21 § första och andra styckena (punkten 1) respektive 21 a § första stycket (punkten 2), men endast såvitt avser mot vilka läkemedel utbyte ska ske och inte såvitt avser övriga förutsättningar som ska vara uppfyllda för de paragrafernas tillämplighet, t.ex. att det ska vara en förmånsberättigad person. När rätt utbytessituation är klarlagd tar 21 § första och andra styckena respektive 21 a § första stycket över såvitt avser själva utbytet, vilket innebär att även anslutande föreskrifter till de bestämmelserna blir tillämpliga för utbyten enligt denna paragraf.

Ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och som har ett av TLV fastställt pris ska således bytas ut enligt samma

mönster som gäller för en förskrivning inom förmånerna, dvs. utbyte ska i första hand ske enligt 21 § första stycket, och om det enbart finns utbytbarhet på sätt som anges i 21 § andra stycket ska utbytet följa den ordningen. I båda dessa fall ska en prisjämförelse göras även i förhållande till det förskrivna läkemedlet, eftersom det finns ett fastställt pris på det förskrivna läkemedlet.

Ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen och som inte har ett av TLV fastställt pris ska bytas ut som om det var ett läkemedel som hade förskrivits ”utanför förmånerna”, dvs. enligt bestämmelserna i 21 a § första stycket. Beroende på hur utbytbarheten ser ut och på samma sätt som gäller läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna ska utbytet följa antingen 21 a § första stycket 1 eller 2. På samma sätt som gäller för de läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och som ska bytas ut enligt 21 a §, ska någon prisjämförelse inte göras mellan det förskrivna läkemedel och det läkemedel som utbyte sker mot.

Att receptet innehåller uppgift om arbetsplatskod är inte en förutsättning för kostnadsfrihet när det gäller smittskyddsläkemedel (prop. 2015/16:97, s. 39). Det är inte heller ett krav för kostnadsfrihet vid utbyte av smittskyddsläkemedel.

Av 7 kap. 1 § smittskyddslagen följer att såväl de läkemedel som förskrivs enligt den bestämmelsen som de läkemedel som dessa byts ut mot är kostnadsfria för patienten.

I *andra stycket* anges i vilka situationer som ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen inte får bytas ut. *Punkten 1* har samma lydelse som utbytesparagraferna i 21 och 21 a §§ i detta avseende. *Punkten 2* har delvis samma lydelse med det tillägget att utbyte inte får ske om det finns anledning att anta att ett utbyte i annat fall skulle innebära dröjsmål med behandlingen, det vill säga om det eller de läkemedel som utbyte ska ske mot inte finns i lager på apoteket och behandlingen på grund av detta inte kan påbörjas. Dröjsmål med behandlingen tar sikte på andra situationer än då dröjsmålet innebär en betydande olägenhet för patienten. Dröjsmål med behandlingen kan t.ex. avse situationen då patienten inte har några symptom från sin sjukdom och inte besväras av en fördröjning av behandlingen, men det ur smittskyddssynpunkt är angeläget att sjukdomen behandlas omgående. Att det läkemedel som utbyte ska ske mot inte finns i lager behöver dock inte betyda dröjsmål med behandlingen om patienten t.ex. redan har läkemedlet hemma sedan tidigare.

I *tredje stycket* anges att öppenvårdsapoteken ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. Vidare föreligger en skyldighet för apoteken att skriftligen underrätta förskrivaren när utbyte sker.

21 c §

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Paragrafen är ny och reglerar de bemyndiganden som avser bestämmelserna om utbyte i 21–21 b §§.

Första punkten utgörs av ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21–21 b §§. Bemyndigandet är inte avsett att inne-

bära någon förändring utifrån vad som har gällt tidigare i förhållande till 21 §, som tidigare innehöll ett motsvarande bemyndigande.

Bemyndigandet avser att ge förutsättningar för ett ändamålsenligt regelverk som säkerställer att bestämmelserna om utbyten blir fullt ut tillämpbara.

I *andra punkten* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om när utbyte ska ske enligt 21 a § mot ett läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar, dvs. som ingår i förmånerna endast för ett visst användningsområde enligt 11 § första stycket. Dessa undantag kommer även att omfatta utbyte av smittskyddsläkemedel som inte har ett fastställt pris som ska gälla enligt 7 c § eftersom det utbytet ska ske enligt 21 a §.

25 a §

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

I paragrafens *första stycke punkten 1* utvidgas Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets befogenhet att ta ut sanktionsavgifter till att avse även de öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte i 21 a och 21 b §§ och de föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §.

I paragrafens *första stycke punkten 2* sker en följdändring då tidigare 21 a § numera betecknas 21 d §. Således hänvisas i paragrafen till 21 d § i stället för till 21 a §.

I övrigt har vissa redaktionella ändringar gjorts.

8.2 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

7 kap. 1 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Paragrafen ändras så att det inte längre uppställs som ett krav för kostnadsfrihet att en läkare har förskrivit läkemedlet och gjort bedömningen av risken för smittspridning. Vem som kan förskriva läkemedel enligt denna paragraf följer av de föreskrifter som finns om behörighet att förskriva läkemedel. Den som förskriver läkemedel enligt denna paragraf ska även göra bedömningen av risken för smittspridning.

8.3 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

7 kap. 1 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.4.

Paragrafen ändras så att även de läkemedel som utbyte ska ske mot enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska vara kostnadsfria för patienten.

8.4 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.2.

I paragrafens *första stycke punkten 7*, som rör för vilka ändamål personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken, ändras hänvisningen till 21 § femte stycket i stället för till fjärde stycket och hänvisas även till 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket som avser utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna respektive utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om sådana utbyten.

8.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista

6 §

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.1.

Paragrafen anger de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas av E-hälsomyndigheten i den nationella läkemedelslistan.

Ändamålsföreskriften i *punkten 4 g* utvidgas så att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn även över utbyte av läkemedel enligt de nya bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ och de föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen föranleds av att det har införts två nya paragrafer om utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilka reglerar utbyte av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna och utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) och en ny paragraf som samlar bemyndigandena om utbyte av läkemedel.

Sammanfattning av Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

I promemorian föreslås ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna under vissa förutsättningar ska bytas ut mot ett tillgängligt läkemedel som ingår i förmånerna. Utbytet ska i huvudsak ske enligt samma principer som utbyte av läkemedel som ingår i förmånerna. Ett villkor för utbyte är att receptet är försett med arbetsplatskod.

Det föreslås en särskild bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att inköpspris och försäljningspris som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 7 § ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen (2004:168).

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska införas en bestämmelse om utbyte av läkemedel som har förskrivits med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Själva utbytet ska ske på liknande sätt som utbyten av läkemedel som förskrivs inom förmånerna respektive inte ingår i förmånerna. Bestämmelsen ska i övrigt utformas efter förebild av nämnda bestämmelser och reglera utbyte dels när det förskrivna läkemedlet har ett av TLV fastställt inköps- och försäljningspris, dels när ett läkemedel inte har något sådant fastställt pris. Avsaknad av arbetsplatskod ska inte utgöra hinder för att expediera läkemedel som omfattas av sådana utbyten kostnadsfritt. Patienten ska inte ha möjlighet att – genom att t.ex. betala för ett annat läkemedel – förhindra utbyte av läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen.

Utbyte enligt de föreslagna bestämmelserna får, på samma sätt som gäller enligt nuvarande bestämmelser om utbyte, inte ske om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte eller om expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Därutöver föreslås att farmaceuten får motsätta sig utbyte av läkemedel förskrivna med stöd av smittskyddslagen om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära dröjsmål med behandlingen.

Öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga i de situationer som omfattas av förslaget. Vid utbyte av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna till ett läkemedel som ingår i förmånerna ska patienten också upplysas om möjligheten att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Det föreslås en bestämmelse i smittskyddslagen om att även de läkemedel som utbyte sker mot ska vara kostnadsfria för patienten. En ändring i smittskyddslagen föreslås också med innebörden att kostnadsfriheten ska gälla även läkemedel som förskrivs av andra förskrivarkategorier än läkare.

En särskild paragraf med bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte

av läkemedel och om förutsättningarna för utbyte mot läkemedel som omfattas av begränsningar föreslås. Bilaga 1

En utvidgning av TLV:s befogenhet att ta ut sanktionsavgift av öppenvårdsapotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel till att omfatta även de nya bestämmelserna om utbyte föreslås.

Det föreslås ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och apoteksdatalagen (2009:367) i syfte att möjliggöra uppföljning av utbyten enligt förslaget på motsvarande sätt som för dagens utbyten.

Ändringarna bedöms kunna träda i kraft tidigast den 1 januari 2019, med undantag för bestämmelsen om att de priser som har fastställts av TLV ska gälla även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Författningsförslag i Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

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

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket

¹ Senaste lydelse 2017:44.

och 5 kap. 1 § tredje stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller medelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att nuvarande 21 a §§ ska betecknas 21 d §§,

dels att 1, 21, 21 a och 25 a §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 7 c, 21 b och 21 c §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och därmed sammanhängande frågor.

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen, *utbyte av läkemedel* och därmed sammanhängande frågor.

7 c §

När inköpspris och försäljningspris har fastställts för ett läkemedel enligt 7 §, gäller de priserna i den utsträckning som följer av 7 § även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

21§¹

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmåner mot det tillgängliga läkemedel inom förmåner som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmåner mot något av de läkemedel inom förmåner som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

¹ Senaste lydelse 2014:461.

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. 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.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel *som ingår i förmånerna*. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

21 a §

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som vid förskrivningen inte ingick i läkemedelsförmånerna men förskrevs till en förmånsberättigad person, under förutsättning att receptet är försett med uppgift om arbetsplatskod mot

1. det tillgängliga läkemedel som ingår i förmånerna utan begränsning till ett visst användningsområde (begränsning), som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller

2. något av de tillgängliga läkemedel som ingår i förmånerna utan begränsning om det enbart finns utbythet mellan

a. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

b. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet eller för något annat utbytbar läkemedel som ingår i förmanerna.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel som ingår i förmanerna. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

21 b §

Ett läkemedel som har förskrivits med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska bytas ut i enlighet med vad som följer av denna paragraf.

Ett läkemedel som omfattas av 7 c § ska bytas ut mot det läkemedel som utbyte kan ske mot enligt 21 § första och andra styckena. Ett läkemedel som inte omfattas av 7 c § ska bytas ut mot det läkemedel som utbyte kan ske mot enligt 21 a § första stycket.

Ett läkemedel som byts ut enligt denna paragraf ska expedieras kostnadsfritt även om receptet saknar uppgift om arbetsplatskod.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

21 c §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. utbyte av läkemedel enligt 21–21 b §§ och*
- 2. förutsättningarna för utbyte mot läkemedel som omfattas av begränsningar enligt 21 a §.*

25 a §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, eller

2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

1. som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, eller

2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.

överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018 i fråga om 7 c § och i övrigt den 1 januari 2019.

Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap. 1 §

Läkemedel som har förskrivits
av läkare mot en allmänfarlig
sjukdom och som *läkaren bedömer*
minska risken för smittspridning är
kostnadsfria för patienten.

Läkemedel som har förskrivits
mot en allmänfarlig sjukdom och
som *förskrivaren bedömer minskar*
risken för smittspridning, *eller de*
läkemedel som dessa har bytts ut
mot enligt 21 b § lagen (2002:160)
om läkemedelsförmåner m.m., är
kostnadsfria för patienten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § första stycket 7 apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket, 21 a § tredje stycket och 21 b § femte stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

¹ Senaste lydelse 2013:1027.

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

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 12 § förordningen om läkemedelsförmåner (2002:687) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får *med stöd av 21 c § 1* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får med stöd av 21 c § 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. meddela föreskrifter om förutsättningarna för utbyte mot läkemedel som omfattas av begränsningar.

I fråga om när en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får dock i stället Läkemedelsverket meddela föreskrifter efter att ha gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälle att yttra sig.

I fråga om när en farmaceut kan motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2, *21 a § andra stycket 2 och 21 b § fjärde stycket 2* lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får dock i stället Läkemedelsverket meddela föreskrifter efter att ha gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillfälle att yttra sig.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

¹ Senaste lydelse 2014:466.

Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Härigenom föreskrivs att 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §¹

När *en läkare förskriver* ett läkemedel *som är* kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska receptet förses med en kod som identifierar den arbetsplats som *läkaren* tjänstgör vid (arbetsplatskod).

När ett läkemedel *som är* kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) *föreskrivs* ska receptet förses med en kod som identifierar den arbetsplats som *förskrivaren* tjänstgör vid (arbetsplatskod).

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

¹ Senaste lydelse 2016:856.

Förteckning över remissinstanser avseende Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Datainspektionen, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Konsumentverket, Konkurrensverket Regelrådet, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Väster-norrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Apotekar-societeten, Astma- och allergiförbundet, DHR-Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder, Funktionsrätt Sverige, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), HIV-Sverige, Läkemedels-distributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustri-föreningen (LIF), Näringslivets Regelnämnd, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Riks-föreningen Hepatit C, Smittskyddsläkarföreningen, SPF-Seniorerna, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Svenska Barn-morskeförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Infektionsläkar-föreningen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Konsumenter, Sveriges läkarförbund, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), Unionen, Vårdförbundet, Vårdföretagarna