

2018-08-30
S2018/04691/FS (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Sankt Eriksgatan 117
113 43 Stockholm

Uppdrag att förbereda en pristrangordning med periodens vara för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samverkan analysera vilka åtgärder som behövs för att presentera en pristrangordning av utbytbara varor avsedda för maskinell dosdispensering inom ramen för nuvarande system för utbyte av läkemedel på apotek enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV ska analysera vilka ändringar i föreskrifter och andra åtgärder som myndigheten behöver vidta samt lämna ett förslag till utformning av pristrangordningen. Målsättningen bör vara att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet som möjligt med bibehållen patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel. TLV ska i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 december 2018 beskriva förutsättningarna för att presentera periodens vara för maskinell dosdispensering samt lämna ett förslag till hur en presentation av periodens vara ska utformas, inklusive de föreskrifter som krävs, och en tidsplan för det fortsatta arbetet med en beskrivning av de åtgärder som bör vidtas.

E-hälsomyndigheten ska analysera behovet av förändring och utveckling av myndighetens tjänster för att presentation av periodens vara för maskinell dosdispensering ska möjliggöras på det sätt som TLV föreslår. E-hälsomyndigheten ska senast den 28 december 2018 i en rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) beskriva de ändringar som behöver göras i myndighetens tjänster samt bedöma kostnader och tidsåtgång för detta.

Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Arbetet med uppdraget ska bedrivas i nära samverkan mellan TLV och E-hälsomyndigheten. Myndigheterna kan redovisa uppdraget i en gemensam rapport, om det bedöms lämpligt. Vid genomförandet av uppdraget ska myndigheterna samråda med berörda aktörer, främst Läkemedelsverket och apoteks- och läkemedelsföretagen.

Ärendet

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska öppenvårdsapoteken under vissa förutsättningar byta ut ett förskrivet läkemedel mot ett annat utbytbart läkemedel. Bestämmelserna gör inget undantag för läkemedel som är föremål för maskinell dosdispensering. TLV presenterar varje månad en pristrangordning, efter pris per enhet, inom varje s.k. förpackningsstorleksgrupp. I pristrangordningen anges vilket läkemedel i varje grupp som ska expedieras under den aktuella månaden, den s.k. periodens vara.

Förutsättningarna för utbyte skiljer sig vid maskinell dosdispensering jämfört med expediering av läkemedel i helförpackning. Byte till periodens vara i de maskiner som används vid dosdispensering medför kostnader för dosproducenterna. Det finns indikationer på att utbyte därför inte sker i den utsträckning som kan förväntas. Prissättningen av läkemedel sker vidare utifrån hela förpackningar. Det nuvarande systemet ger incitament för dosapoteken att välja de läkemedelsförpackningar som ger störst intäkter i form av handelsmarginal snarare än att välja förpackningar som är avsedda för eller lämpade för maskinell dosdispensering.

I lagrådsremissen Vissa läkemedels- och apoteksfrågor, som beslutades den 2 februari 2017, bedömde regeringen att prissättning och utbyte av läkemedel för maskinell dosdispensering skulle ske enligt en särskild modell som bygger på en separat pristrangordning för periodens vara för dessa läkemedel (i lagrådsremissen och även i andra sammanhang används uttrycket ”en särskild lista över periodens vara”). Den följande propositionen Vissa frågor om läkemedelsregistret (prop. 2016/17:145) innehöll dock inga förslag och bedömningar om maskinell dosdispensering, efter att Lagrådet i yttrande den 16 februari 2017 avstyrkt vissa lagförslag om bl.a. tillstånd till maskinell dosdispensering. Bedömningen i lagrådsremissen byggde på Läkemedels- och apoteksutredningens förslag och bedömningar i slutbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87), där utredningen lämnade dels ett huvudförslag om införande av en särskild prismodell, baserad på de lägsta substanspriser som

det generiska utbytet ger upphov till, dels ett alternativt förslag om en separat lista över periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel. Regeringen delade den bedömning som gjordes av många remissinstanser att huvudalternativet inte borde genomföras, bl.a. eftersom det skulle innebära en mindre transparent prissättning och det fanns risk för att de åsyftade besparingarna inte skulle uppnås. Regeringen bedömde vidare att alternativet med en särskild lista över periodens vara för läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering skulle ge möjligheter till ökad prispress.

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) hade i uppdrag att se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering. I sitt slutbetänkande Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) föreslår utredningen att det införs en ny pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering. Utredningen lämnar ett huvudförslag som i korthet innebär att dosapotek endast erhåller inköpspris och dospeng för dosläkemedel, dvs. ingen handelsmarginal, och att det i särskild ordning ska tas fram konkreta förslag som innebär att en förändrad pris- och ersättningsmodell i linje med detta kan implementeras. Utredningen uppskattar att det kan ta tre år från det att arbetet initieras till det att författningsändringarna som möjliggör modellen kan träda i kraft. Vidare lämnar utredningen ett alternativt förslag, om huvudförslaget inte genomförs, om justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell. Utredningen framför också att TLV bör fullfölja det arbete som nu pågår på myndigheten kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel. Slutbetänkandet har remitterats.

Regeringen anser mot bakgrund av bl.a. bedömningen i lagrådsremissen att arbetet med att införa en särskild prisrangordning med periodens vara för dosdispensering av läkemedel är angeläget och att TLV och E-hälsomyndigheten därför bör få i uppdrag att förbereda införandet av en modell för hantering av läkemedel för maskinell dosdispensering som bygger på en prisrangordning med periodens vara.

För att en prisrangordning för periodens vara för dosdispenserade läkemedel ska kunna införas krävs det en nära samverkan mellan TLV och E-hälsomyndigheten. TLV ansvarar för att föreskriva hur utbyte av läkemedel på apotek ska ske med stöd av bemyndigande i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anger vilka läkemedel som ska vara periodens vara samt utövar

tillsyn över att bestämmelserna följs. Om E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en särskild pristrangordning med periodens vara för maskinellt dosdispenserade läkemedel till öppenvårdsapoteken kommer detta att påverka E-hälsomyndighetens tjänster. Informationen om periodens vara finns i ett flertal databaser och tjänster som E-hälsomyndigheten tillhandahåller, bl.a. VARA-databasen och LiiV-databasen. E-hälsomyndigheten behöver därför analysera behovet av förändring och utveckling av myndighetens tjänster för att en pristrangordning med periodens vara ska kunna tillämpas på det sätt som TLV föreslår.

På regeringens vägnar



Annika Strandhäll



Helena Santesson Kurti

Likalydande till
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Finansdepartementet/BA
socialutskottet