

2020-02-27
S2018/04691/FS (delvis)
S2019/00528/FS
S2019/01506/FS
S2019/02699/FS
S2020/01041/FS (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel. Analysen ska utgå från förslaget och bedömningarna i TLV:s rapport Utbyte vid maskinell dosdispensering (dnr S2018/04691/FS).

TLV:s analys ska bl.a. omfatta konsekvenser för patienterna, särskilt i fråga om patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel, och konsekvenser för regionerna, statliga myndigheter, dosaktörerna, läkemedelsföretagen och miljön. I detta ska bl.a. ingå fördjupade analyser av de kortsiktiga och långsiktiga kostnadsmässiga konsekvenserna av förändringar i produktionen för dosapoteken, inklusive it-teknisk utveckling. TLV ska vidare analysera förutsättningarna för tillsyn och uppföljning.

Med den samlade analysen som grund ska TLV överväga hur modellen för prisrangordning bör utformas i syfte att så långt möjligt undvika eller begränsa negativa effekter och uppnå en rimlig relation mellan kostnad, risker och nytta. I detta ligger bl.a. att analysera olika lämpliga alternativ i fråga om utformningen, exempelvis när det gäller omfattningen och andra former av begränsningar. TLV ska därefter beskriva de föreskrifter och tekniska lösningar som krävs för att genomföra prisrangordningen. Ekonomiska konsekvenser av förslagen ska redovisas och beräknas. Utifrån sina

kostnadskalkyler ska TLV redovisa hur förslagen ska finansieras. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas (se 14 kap. 3 § regeringsformen).

TLV ska inhämta underlag och synpunkter från dagens dosaktörer. TLV ska vidare föra en dialog med E-hälsomyndigheten om bedömningar av behovet och utformningen av tekniska lösningar. Inhämtande av synpunkter och dialog ska även äga rum med regioner, andra berörda aktörer inom läkemedelskedjan, systemleverantörer och tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

TLV ska redovisa uppdraget i en delrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 augusti 2020. Redovisningen ska innehålla en redogörelse för de konsekvensanalyser som gjorts samt myndighetens bedömning av hur pristrangordningen bör utformas och genomföras. TLV ska vidare i en slutrapport senast den 31 januari 2021 beskriva vilka föreskriftsändringar och eventuella övriga författningsändringar som är nödvändiga, beskriva behovet av it-teknisk utveckling och andra insatser samt beskriva hur tillsyn och uppföljning av den nya modellen ska ske. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och E-hälsomyndigheten fick i augusti 2018 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. (dnr S2018/04691/FS). Myndigheterna redovisade uppdraget i var sin rapport i december 2018. TLV föreslår en särskild pristrangordning för dosläkemedel liknande den nuvarande pristrangordningen för utbytbara läkemedel, men med anpassningar till de särskilda förutsättningar som gäller vid maskinell dosdispensering.

Av TLV:s rapport framgår att förändringen medför kostnader för dosaktörerna för investeringar i nya maskiner m.m. och löpande kostnader för personal, kassation, deblistringsmaterial m.m. Dosaktörerna har också framfört att risken för problem i produktion ökar, vilket kan leda till att leveranserna av dospåsar blir fördröjda, något som i förlängningen kan

innebära patientsäkerhetsrisker. TLV bedömer dock att dessa risker kan minimeras med goda rutiner och processer så att kvalitet och säkerhet bibehålls i varje moment. Kassationen av läkemedelsrester och förpackningsmaterial förväntas öka. TLV bedömer att dosapoteken har rutiner för att ta hand om förpackningsmaterialet på ett så miljövänligt sätt som möjligt och att kassationen av överblivna läkemedel torde minska efterhand som dosapoteken blir mer erfarna att hantera fler byten. Möjligheten för apoteken att slutförsälja förpackningar av periodens vara som de har kvar i lager under de första 15 dagarna av en ny prisperiod bör också kunna motverka risken för onödig kassation. En annan konsekvens är att avtal mellan apotek och region kan behöva omförhandlas och att dospengen kan komma att öka till följd av att handelsmarginalen minskar.

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) föreslog i sitt slutbetänkande Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) 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 pågående arbetet på myndigheten kring en särskild periodens vara-lista för dosläkemedel. Slutbetänkandet har remitterats.

Vid remissbehandlingen av Nya apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande SOU 2018:53 ställde sig ett flertal remissinstanser positiva till förändringar inom nuvarande system, även om vissa i första hand ser det som en övergångslösning. Dosaktörerna var dock i huvudsak negativa och förordade andra alternativ. Dosaktörerna har också i en skrivelse till Socialdepartementet uttryckt oro över det förslag som TLV lämnar i sin rapport och uppgett att det inte i tillräcklig grad analyserar konsekvenserna för patienterna, för dosmarknadens fortlevnad och möjligheten för dosaktörerna att få ersättning för de betydligt ökade kostnaderna (dnr 2019/00528/FS).

Regeringen tar i detta sammanhang inte ställning till om mer genomgripande förändringar av reglerna om prissättning, ersättning och utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel bör genomföras. Regeringen ser dock ett behov av att åstadkomma ett mer ändamålsenligt system för utbyte av dosläkemedel inom ramen för den nuvarande förmånslagstiftningen. Det nuvarande systemet är inte anpassat för maskinell dosdispensering och får flera negativa konsekvenser, som beskrivits av tidigare utredningar.

Innan en särskild prisrangordning för maskinell dosdispensering genomförs ser regeringen emellertid ett behov av att konsekvenserna av en sådan modell belyses ytterligare. TLV bör därför få i uppdrag att, med utgångspunkt i det förslag och de bedömningar som redovisats i rapporten i december 2018, genomföra en fördjupad konsekvensanalys. TLV behöver bl.a. göra fördjupade analyser av de kostnadsmissiga konsekvenserna av förändringar i produktionen för dosapoteken, inklusive it-teknisk utveckling. Med beaktande av analysen bör TLV vidare precisera erforderliga föreskriftsändringar samt vid behov lämna förslag till övriga författningsändringar.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Helena Santesson Kurti

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Finansdepartementet/BA
socialutskottet
E-hälsomyndigheten
Läkemedelsverket
Inspektionen för vård och omsorg
Sveriges Kommuner och Regioner