Regeringskansliet

Remiss

2017-06-30
S2017/03877/FS

Socialdepartementet

Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Remissinstanser

1 Kammarrätten i Stockholm
2 Förvaltningsrätten i Stockholm
3 Justitiekanslern (JK)
4 Domstolsverket
5 Datainspektionen
6 Kommerskollegium
7 Socialstyrelsen
8 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
9 Läkemedelsverket
10 Folkhälsomyndigheten
11 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
12 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
13 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
14 E-hälsomyndigheten
15 Konsumentverket
16 Konkurrensverket
17 Regelrådet
18 Stockholms läns landsting
19 Uppsala läns landsting
20 Södermanlands läns landsting

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-723 11 91
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

21 Östergötlands läns landsting

22 Jönköpings läns landsting

23 Kronobergs läns landsting

24 Kalmar läns landsting

25 Blekinge läns landsting

26 Skåne läns landsting

27 Hallands läns landsting

28 Västra Götalands läns landsting

29 Värmlands läns landsting

30 Örebro läns landsting

31 Västmanlands läns landsting

32 Dalarnas läns landsting

33 Gävleborgs läns landsting

34 Västernorrlands läns landsting

35 Jämtlands läns landsting

36 Västerbottens läns landsting

37 Norrbottens läns landsting

38 Gotlands kommun

39 Apotekarsocieteten

40 Astma- och allergiförbundet

41 DHR-Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder

42 Funktionsrätt Sverige

43 Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

44 HIV-Sverige

45 Läkemedelsdistributörsföreningen

46 Läkemedelshandlarna

47 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

48 Näringslivets Regelnämnd

49 Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)

50 Pensionärernas Riksorganisation (PRO)

51 Reumatikerförbundet

52 Riksförbundet för Social och Mental Hälsa

53 Riksföreningen Hepatit C

54 Smittskyddsläkarföreningen

55 SPF-Seniorerna

56 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)

57 Svenska Barnmorskeförbundet

58 Svenska Diabetesförbundet

59 Svenska Infektionsläkarföreningen

60 Svenska Läkaresällskapet

61 Sveriges Apoteksförening

62 Sveriges Farmaceuter

63 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

64 Sveriges Konsumenter

65 Sveriges läkarförbund

66 Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF)

67 Unionen

68 Vårdförbundet

69 Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 31 oktober 2017.**

Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaret ska Regeringskansliets diarienummer S2017/03877/FS anges.

Frågor under remisstiden besvaras av Helena Santesson Kurti, telefon 08-405 33 11 eller helena.santesson-kurti@regeringskansliet.se, eller Stefan Karlsson, telefon 08-405 33 58 eller stefan.karlsson@regeringskansliet.se.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian. Om remissen är begränsad till en viss del av promemorian, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Ds 2017:29

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

REGERINGSKANSLIET
Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.
Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
En kort handledning för dem som ska svara på remiss.
Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24648-1
ISSN 0284-6012

Innehåll

1 Promemorians huvudsakliga innehåll ... 7

2 Författningsförslag ... 9

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister ... 9

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ... 12

2.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) ... 18

2.4 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) ... 19

2.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ... 21

2.6 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) ... 22

3 Bakgrund och gällande rätt ... 23

3.1 TLV:s förslag om utbyte utanför förmånerna och behov av ytterligare analys ... 23

3.2 Läkemedelsförmånssystemet ... 24

3.2.1 Apotekens handelsmarginal ... 25

3.2.2 Prissättning av läkemedel – ett oharmoniserat område ... 26

3.2.3 Förmånsberättigade personer ... 26

3.2.4 Förutsättningar för kostnadsreducering ... 27

3.2.5 Kostnadsfria läkemedel för barn och kostnadsfria preventivmedel för unga ... 27
3.2.6 Vilka läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna? ... 28

3.3 Utbytessystemet ... 29
3.3.1 Närmare om utbytbarhet och hur utbytet går till ... 30

3.4 Läkemedel som inte ingår i förmånerna ... 35
3.4.1 Förändrad prissättning efter omregleringen av apoteksmarknaden ... 35
3.4.2 Rekvisitionsläkemedel ... 35
3.4.3 Orsaker till att receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna ... 36
3.4.4 Ökade kostnader för läkemedel utanför förmånerna ... 37

3.5 Läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 38
3.5.1 Smittskyddslagen och dess syfte ... 38
3.5.2 Smittskyddslagens bestämmelser om kostnadsfrihet vad gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel ... 39
3.5.3 Uppföljning av smittskyddsläkemedel ... 41
3.5.4 Smittskyddsläkemedel och förmånssystemet ... 42

3.6 Läkemedel som subventioneras i annan ordning ... 44
3.6.1 Asylsökande och personer som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ... 44
3.6.2 Landstingssubventioner ... 44

3.7 Förskrivning och expedition av läkemedel ... 45
3.7.1 Förskrivning av läkemedel ... 45
3.7.2 Barnmorskors förskrivningsrätt ... 47
3.7.3 Expedition av läkemedel på apotek ... 48

3.8 Allmänt om behandling av personuppgifter ... 49
3.8.1 Lagen om receptregister och uppföljning ... 51
3.8.2 Patientdatalagen ... 53
3.8.3 Apoteksdatalagen ... 54
3.8.4 Sekretess och tystnadsplikt ... 55

3.9 Kort om tillsyn ... 56

3.10 Förslag om nationell läkemedelslista ... 57

3.11 Pågående utredningar ... 58
3.11.1 Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag om handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna ... 58
3.11.2 Utredning om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel ... 58

4 Överväganden och förslag ... 61

4.1 Överväganden om utökade möjligheter till utbyte av läkemedel ... 61
4.1.1 Inledning och utgångspunkter ... 61
4.1.2 TLV:s förslag om utbyte av läkemedel in i förmånerna ... 63

4.2 Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna ... 63
4.2.1 Patientens möjligheter att undvika utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna ... 71
4.2.2 Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna ... 72
4.2.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna ... 74

4.3 Utbyte mot läkemedel utanför förmånerna ... 76

4.4 Överväganden om läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 77
4.4.1 Inledning och utgångspunkter ... 77
4.4.2 Behov av tydliga regler och tidigare bedömningar och förslag ... 78
4.4.3 Fastställt pris ska gälla även vid kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen ... 80

4.5 Utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 82

4.5.1 Patienten ska inte ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 84
4.5.2 Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 85
4.5.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen ... 88
4.5.4 Kostnadsfriheten ska gälla även när förskrivet läkemedel byts ut ... 89
4.5.5 Förskrivning med stöd av smittskyddslagen ... 89

4.6 Bemyndigande ... 90

4.7 Sanktionsavgifter i förhållande till de nya utbytesreglerna ... 92

4.8 Uppgifter för TLV:s prövning och tillsyn ... 93

4.9 Uppgifter för rapportering till förskrivare ... 94

4.10 Överväganden om behandling av personuppgifter ... 95

4.11 Genomförande av förslagen ... 100

4.12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser ... 102

4.13 EU-rättsliga aspekter ... 103

5 Konsekvenser ... 105

5.1 Konsekvenser för patienterna ... 105

5.2 Konsekvenser för landstingen ... 106

5.3 Konsekvenser för läkemedelsförmånerna ... 107

5.4 Konsekvenser för smittskyddet ... 107

5.5 Konsekvenser för förskrivarna ... 108

5.6 Konsekvenser för läkemedelsföretagen ... 108

5.7 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken ... 109

5.8 Konsekvenser för statliga myndigheter ... 110

5.8.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 110
5.8.2 E-hälsomyndigheten 111
5.8.3 Läkemedelsverket 111

5.9 Konsekvenser för domstolarna 111

5.10 Övriga konsekvenser 112

6 Författningskommentar 113

6.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister 113

6.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 113

6.3 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) 119

6.4 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) 120

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

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.

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.

2 Författningsförslag

2.1 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,

[1] Senaste lydelse 2017:44.

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

2.2 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 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

[1] Senaste lydelse 2014:461.

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.

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, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

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

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.

läkemedel.

21 a §[2]

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 utbytbarhet 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 patien-

[2] Senaste lydelse 2014:460.

ten, eller

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

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 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 §[3]

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 §,

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

[3] Senaste lydelse 2014:460.

eller	av 21 *c* §, 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* §.	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* §.

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.

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

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.

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.

2.4 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.	

[1] Senaste lydelse 2013:1027.

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.

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

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.

2.6 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) *förskrivs* 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.

3 Bakgrund och gällande rätt

3.1 TLV:s förslag om utbyte utanför förmånerna och behov av ytterligare analys

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i april 2014 i uppdrag av dåvarande regeringen (S2014/3698/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. En begränsning för uppdraget var att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå ifrån att skapa förbättringar 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. 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. I avsnitt 4 beskrivs förslagen mer utförligt.

Remissinstanserna tillstyrker i huvudsak förslagen om utbyte. Många remissinstanser anser 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 har Nya apoteksmarknadsutredningen fått i uppdrag att analysera om handelsmarginalen för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna bör regleras (dir. 2016:105).

Vid den fortsatta beredningen av rapporten har vissa frågor bedömts kräva ytterligare analys, bl.a. vad som ska gälla i fråga om läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168).

3.2 Läkemedelsförmånssystemet

Nuvarande förmånssystem infördes 2002. I och med det övergavs den i väsentliga avseenden automatiska subventioneringen av receptbelagda läkemedel som åsatts ett försäljningspris.

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).

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.

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 subventionerade upp till ett tak på 2 200 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 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 annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde, så kallad begränsad subvention. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

I 7 a och 7 b §§ 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, 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 marknadsföras i Sverige. Läkemedel som parallellimporteras kan vara originalläkemedel eller generiska läkemedel.

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

3.2.1 Apotekens handelsmarginal

Öppenvårdsapotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgör en viktig intäkt för apoteken. Handelsmarginalen utgör den ersättning som apotek får för att expediera läkemedel och andra varor som ingår i högkostnadsskyddet. 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 offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och att handelsmarginalen därefter fastställs mot bak-

grund av den sammanvägda bedömningen. Vid fastställandet av apotekens handelsmarginal bör även prisutveckling och apoteksbranschens fortsatta produktivitetsutveckling 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. Detta regleras närmare i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

3.2.2 Prissättning av läkemedel – ett oharmoniserat område

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.

3.2.3 Förmånsberättigade personer

Rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är bosatt i Sverige (4 §). 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.

3.2.4 Förutsättningar för kostnadsreducering

En förutsättning för kostnadsreducering är att läkemedlet eller varan har 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. Det 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.).

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 av den tid förflutit 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.

3.2.5 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.

Enligt information från TLV till apoteken har patienten, med stöd av 21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m., rätt att välja att hämta ut det förskrivna läkemedlet om patienten betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel som utbyte annars ska ske till, och rätt att välja utbyte till ett annat utbytbart läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

3.2.6 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 läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition. Med recept avses underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare eller djur. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek, se 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (HSLF-FS 2016:34).

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 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 LFNFS 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 § LFNFS 2003:2).

3.3 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 föreskrifter på lägre nivå, 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.

Utbytet regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt första stycket ska ett öppenvårdsapotek 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. Denna bestämmelse utgör huvudregeln vid utbyte (se prop. 2013/14:93, s. 142).

Av 21 § andra stycket samma lag framgår 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.

Förskrivaren eller farmaceuten på apoteket kan under vissa förutsättningar förhindra att utbyte sker. Patienten kan också undvika utbyte genom att betala mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris

för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Patienten kan också få ett annat utbytbart läkemedel som omfattas av förmånerna mot att betala hela kostnaden för det läkemedlet.

Utbytessystemet medför stora besparingar för det offentliga. För apoteken innebär utbytessystemet att byte till periodens vara ska göras vid expedition till patient samt att lagerhållen periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp kan behöva bytas vid månadsskiften. Apoteken får via handelsmarginalen en extra ersättning om för närvarande 11,50 kronor för varje expedierad förpackning inom utbytessystemet (även om expedierad vara inte är periodens vara), för det extra arbete som utbytet medför. 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 till både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som ska informera patienter om utbyte av läkemedel.

3.3.1 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 hemsida 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 är i övrigt 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.

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. Förpackningsstorleksgruppering är anpassad till ändamål och behandlingstid. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden periodens vara. 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. Om det 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 till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under aktuell prisperiod.

För utbytbara läkemedel inom förmånerna som inte är med på listan över periodens varor (dvs. där utbytbarhet enbart föreligger mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel) 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). Farmaceuten på öppenvårdsapoteket ser vid receptexpeditionen vilka utbytbara läkemedel och förpackningsstorlekar som är möjliga att byta till. Tillämpningen av 12-procentsregeln medför att olika

grupperingar formas beroende på vilken förpackning som är förskriven.

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

I och med att bestämmelsen i 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. fick sin nuvarande utformning förtydligades att frågan om vilket byte 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 (a) och ett parallellimporterat läkemedel till ett annat originalläkemedel (b) än originalläkemedel (a).

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

Av TLV:s föreskrifter (TLVFS 2014:10) 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.

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/överkänslig mot något specifikt hjälpämne, t.ex. färg- eller fyllnadsämnen (se t.ex. information på Läkemedelsverkets hemsida).

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 enligt prop. 2013/14:93 utgöras av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov som är hänförlig till den aktuella apotekskunden. 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 för att utbyte ska kunna motsättas. 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. Farma-

ceutens möjlighet att motsätta sig utbyte har preciserats i 8 kap. 11 § i föreskriften HSLF-FS 2016:34 (f.d. LVFS 2009:13). 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 samt 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 annan åtgärd kan uteslutas att utbytet, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa.

Av 8 kap. 9 § i HSLF-FS 2016:34 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 godkänt läkemedel förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek, får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.

3.4 Läkemedel som inte ingår i förmånerna

3.4.1 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 både vad avser 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.

3.4.2 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 rekvireras inom den öppna vården. Dessa läkemedel finansieras av landstinget.

När landstingen köper rekvisitionsläkemedel ska de tillämpa lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU).

En patient i slutenvården betalar inget extra för de läkemedel som patienten har behov av under sin vistelse på sjukhuset. Detta gäller även läkemedel som rekvireras till patient 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 (se TLV:s slutrapport).

3.4.3 Orsaker till att receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna

I TLV:s slutrapport, avsnitt 4, beskrivs 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 olika affärsmässiga överväganden.

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.

Företaget får inför TLV:s beslut ta del av en preliminär bedömning av om produkten kommer att ingå i förmånerna eller inte. Vissa företag väljer vid ett negativt preliminärt besked att dra tillbaka sin förmånsansökan, vilket medför att läkemedlet inte kommer ingå i förmånerna. I normalfallet får ett sådant läkemedel betalas fullt ut av patienten själv. 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 ligga utanför förmånerna på grund av att TLV ännu inte 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. Ett annat exempel är när TLV bedömer att det finns andra läkemedel inom förmånerna som är bättre lämpade vilket gör att behovet av en produkt anses för lågt.

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.

Läkemedelsföretag kan själva välja att begära utträde ur förmånerna för en produkt utan att ange skäl för detta.

3.4.4 Ökade kostnader för läkemedel utanför förmånerna

De senaste tio åren har kostnaderna för läkemedel förskrivna på recept utanför förmånerna ökat från cirka 500 miljoner till mer än 2 miljarder kronor per år. 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 tolvmånadersperiod 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 könshormoner, framför allt preventivmedel, östrogener och potensläkemedel. Som framgår av den följande beskrivningen är det

inte alltid 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.

3.5 Läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

3.5.1 Smittskyddslagen och dess syfte

Bestämmelser om smittskydd finns framför allt i smittskyddslagen (2004:168). 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 §§).

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 §).

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 §§). 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.).

3.5.2 Smittskyddslagens bestämmelser om kostnadsfrihet vad gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel

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 samhällsfarliga 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. Läkemedel som vanligen används 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 läkemedlet 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 följdsjukdomar 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 är begränsad till en viss personkrets. Kostnadsfriheten omfattar följande personer (7 kap. 3 § smittskyddslagen):

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. 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,
3. 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
4. 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).

3.5.3 Uppföljning av smittskyddsläkemedel

Den 1 oktober 2016 trädde ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och smittskyddslagen i kraft (se prop. 2015/16:97 Uppföljning av smittskyddsläkemedel). 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. En förordningsändring har genomförts som innebär att öppenvårdsapotekens fakturering av landstingen för ersättning för smittskyddsläkemedel sker genom E-hälsomyndigheten och att landstingens ersättning förmedlas av E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken.

I 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255) föreskrivs 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.

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 betänkandet SOU 2014:20 fördes ett resonemang kring en ordning där denna information förs in av förskrivaren på särskild 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.

3.5.4 Smittskyddsläkemedel och förmånssystemet

Det finns bara en bestämmelse som uttryckligen rör smittskyddsläkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. I paragrafen anges att ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte får ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet (16 b §). Det har ansetts oklart och gjorts olika tolkningar av huruvida reglerna om prissättning och utbyte ska tillämpas när ett läkemedel har förskrivits med stöd av smittskyddslagen. Som tidigare beskrivits är smittskyddsläkemedel inte någon särskild, avgränsad kategori av läkemedel, utan är alla 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 dock ett förmånsgrundande pris som fastställts av TLV efter att läkemedelsföretaget ansökt om inträde i förmånerna. Dessa läkemedel kan då omfattas av högkostnadsskyddet vid förskrivning som inte sker med stöd av 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 pro-

cent, 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 gällde 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 förskrivits 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 i ett ärende om sanktionsavgifter då ett apotek bl.a. hade bytt ut ett förskrivet direktimporterat läkemedel mot ett parallellimporterat läkemedel med ett högre försäljningspris (TLV:s beteckning 2369/2015). Läkemedlet hade förskrivits kostnadsfritt med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen och patienten betalade således ingen egenavgift som skulle räknas in i dennes högkostnadsskydd. Beslutet överklagades till Förvaltningsrätten i Stockholm (mål nr 9482-16). Förvaltningsrätten bedömde att läkemedlet 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 har överklagats till Kammarrätten i Stockholm av TLV.

3.6 Läkemedel som subventioneras i annan ordning

3.6.1 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 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 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. betala avgift med 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).

3.6.2 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. För vissa läkemedel, som av TLV bedömts som icke-kostnadseffektiva, har under de senaste åren NLT-gruppen (som numera ersatts av NT-rådet) rekommenderat en begränsad användning.

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, se även avsnitt 3.2.5.

3.7 Förskrivning och expedition av läkemedel

3.7.1 Förskrivning av läkemedel

Med förskrivning avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34 och 7–8 §§ 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. 47–48).

Ett recept kan utfärdas elektroniskt, skriftligt eller överföras per fax eller telefon. Telefonrecept får endast användas undantagsvis i

brådskande fall. Detta för att minska risken för receptförfalskningar.

Vem som har rätt att förordna läkemedel regleras av Läkemedelsverket, HSLF-FS 2016:34, och, när det gäller sjuksköterskor, i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2001:16. I föreskrifterna 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 läkemedelprodukt 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 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Enligt 5 kap. 1 § ska samtliga receptuppgifter anges vid förskrivning. Uppgifterna ska anges så tydligt att risk för feltolkning undviks.

Förskrivaren ska alltså fylla i receptet fullständigt. 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-recept-

formatet 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 andra stycket samma paragraf 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 huvudregel 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. I uppdraget ingår även att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. En sådan tillsyn kan med fördel kopplas till apotekspersonalens anmälningsskyldighet till IVO om det på skäliga grunder kan misstänkas att en förskrivning av särskilda läkemedel är i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Uppdraget ska rapporteras till Socialdepartementet senast den 15 december 2017.

3.7.2 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 framgår av bilaga 3 till HSLF-FS 2016:34.

3.7.3 Expedition av läkemedel på apotek

Med expedition 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 patient kan ske.

Med begreppet färdigställande avses en författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek (1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34). 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 giltig förskrivning ska föreligga finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expedition 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 samt 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. 90–91).

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

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit 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 annan vara som har förskrivits. Däremot förutsätts att patienten har lämnat ett samtycke till att lagra sina recept elektroniskt. Informationsbehovet vad gäller tidigare uthämtade förskrivningar tillgodoses i läkemedelsförteckningen. För att farmaceuter på öppenvårdsapotek ska få direktåtkomst till förteckningen ska patienten ha lämnat ett samtycke.

Apoteken har olika systemstöd för receptexpediering, men alla sådana stöd ska godkännas av E-hälsomyndigheten med avseende på att systemen uppfyller kraven på momentan överföring och direktåtkomst, samt krav utifrån myndighetens personuppgiftsansvar och att uppgifter inte förvanskas eller skrivs över i myndighetens databaser.

3.8 Allmänt om behandling av personuppgifter

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen (RF). Den offentliga makten ska utövas med respekt för den enskilda människans frihet och det allmänna ska värna den enskildes privatliv (1 kap. 2 § RF). 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 § RF). Denna rättighet kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 20 och 21 §§ RF).

Personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, har till syfte att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 §). Genom lagen införlivades Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) i svensk rätt.

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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). Dataskyddsförordningen ska tillämpas från och med den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige men ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag.

Regeringen beslutade den 25 februari 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att föreslå de anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som den nya dataskyddsförordningen ger anledning till (dir. 2016:15). Utredningen, som tog namnet Dataskyddsutredningen, överlämnade i maj 2017 sitt betänkande Ny dataskyddslag (SOU 2017:39). Där föreslås bl.a. att PUL och personuppgiftsförordningen (1998:1191) ska upphävas och att de kompletterande bestämmelser som är av generell karaktär samlas i en ny övergripande lag och förordning om dataskydd. Socialdataskyddsutredningen (dir. 2016:52) har i uppdrag att analysera vilka konsekvenser som dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde. I uppdraget ingår bl.a. att överväga behovet av att anpassa regleringen i lagen (1996:1156) om receptregister med flera tillhörande s.k. hälsodataförordningar.

Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter. Utgångspunkten är att behandling av sådana personuppgifter är förbjuden (se 13 § PUL och jfr artikel 9 dataskyddsförordningen). Behandling av känsliga personuppgifter är dock tillåten om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (se 15 § PUL och jfr artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Utan den registrerades samtycke får personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (se 10 § d PUL och jfr artikel 6.1 e dataskyddsförordningen). Känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål bl.a. om behandlingen är nödvändig för vård eller behandling (18 § PUL och jfr artikel 9.2 h dataskyddsförordningen). I 2 § PUL anges att lagen gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser, då gäller i stället dessa.

Datainspektionen är tillsynsmyndighet enligt PUL och har också tillsyn över personuppgiftsbehandlingen som sker med stöd av vissa andra registerförfattningar.

3.8.1 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.

Lagen om receptregister gäller utöver personuppgiftslagen, PUL, vid behandling av personuppgifter i receptregistret. Om bestämmelserna i lagen om receptregister avviker från bestämmelserna i PUL, ska alltså bestämmelserna i lagen om receptregister tillämpas. I de frågor som inte regleras av lagen gäller däremot PUL (3 § lagen om receptregister). Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om receptregister får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 § lagen om receptregister).

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 (punkt 1),
- registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (punkt 2),
- ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten (punkt 4),
- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkt 5),
- registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (punkt 6),

- registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept (punkt 8), 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 (10).

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).

Receptregistret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Uppgiften ska enligt 8 § anges med kod. E-hälsomyndigheten får endast lämna ut uppgift om förskrivningsorsak för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 och 6, dvs. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik samt för 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.

I propositionen Vissa frågor om läkemedelsregistret (2016/17:145) lämnas förslag om att lagen (1996:1156) om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare lämnas förslag om att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet

registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Eftersom uppgifter om förskrivningsorsak i nuläget inte finns i receptregistret kommer dock E-hälsomyndigheten inledningsvis inte att kunna lämna ut sådana uppgifter.

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 3.5.3.

3.8.2 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 (1998:204) 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 §).

3.8.3 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 de 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 de som är behöriga att förordna läkemedel dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillstånds-

havaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (13 §).

3.8.4 Sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen som regleras i tryckfrihetsförordningen (TF) innebär att verksamheter inom den offentliga sektorn, såsom exempelvis inom myndigheter, kommuner och landsting, ska vara öppna för insyn och kontroll genom allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar. 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 annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar (2 kap. 2 § TF).

Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i 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.

E-hälsomyndigheten hanterar en stor mängd uppgifter om enskilda i sin verksamhet. Myndigheten får sådana uppgifter från exempelvis förskrivare och öppenvårdsapotek samt lämnar ut uppgifterna till exempelvis landsting och andra myndigheter. Därav finns det 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.

Kort om 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 §).

3.9 Kort om tillsyn

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 föreläggande 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 om 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 enligt 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 efterlevnaden 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.

3.10 Förslag om nationell läkemedelslista

I departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) 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. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. 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. Promemorian har remitterats.

3.11 Pågående utredningar

3.11.1 Nya apoteksmarknadsutredningens uppdrag om handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna

Enligt tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) ska Nya apoteksmarknadsutredningen analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Efter beslut om förlängning ska uppdraget redovisas i ett delbetänkande senast den 15 oktober 2017. Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Det anges att detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet, apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

3.11.2 Utredning om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel

Hösten 2016 tillsattes en utredning med uppdrag att göra en översyn över systemet för finansiering, subvention och prissättning av

läkemedel (dir. 2016:95). Det övergripande målet för översynen är ett långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå. I direktiven anges att en tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting, en jämlik och patientcentrerad vård, förutsägbara processer för berörda aktörer, samt goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas. Utredningen ska först utreda ansvarsfördelningen mellan stat och landsting när det gäller finansieringen av läkemedel och därefter analysera och lämna förslag kring subventionering och prissättning av läkemedel.

Senast den 1 november 2017 ska utredningen lämna en delredovisning med en övergripande problembeskrivning och en beskrivning av inriktningen för det fortsatta arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

4 Överväganden och förslag

4.1 Överväganden om utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

4.1.1 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 3.3 och 3.6.

En effekt av omregleringen av apoteksmarknaden var att prissättningen av läkemedel utanför förmånerna kom att variera mellan olika apotek. Frågan om en eventuell reglering av handelsmarginalen för dessa läkemedel ses över av Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06), se avsnitt 3.11.1 och 4.3.

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 skilja sig åt.

Priserna är i regel lägre inom förmånerna. Dessutom är det i nuläget en förutsättning för enhetliga priser att läkemedlen ingår i förmånerna. Att läkemedel ingår i förmånerna har därmed betydelse för 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 kring vilka läkemedel som ingår i förmånerna, vilket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) konstaterar i sin rapport Slut-

rapport 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 journalsystemen och i de stödsystem som används vid förskrivning. Detta leder till att läkemedel utanför förmånerna förskrivs trots att det finns utbytbara alternativ som ingår i förmånerna.

Läkemedel som inte ingår i förmånerna vid förskrivningstillfället omfattas inte av det regelverk som möjliggör utbyte på apotek. I dessa fall ska förskrivet läkemedel lämnas ut. Utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna har bidragit till en stark priskonkurrens bland läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Denna priskonkurrens 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 gälla 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.

I de följande avsnitten görs överväganden om utbyte av läkemedel utanför förmånerna mot läkemedel som ingår i förmånerna och de övriga utbytesmöjligheter som föreslås i TLV:s slutrapport. Hanteringen av läkemedel som förskrivs kostnadsfritt för patienten med stöd av bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) och utbyten av dessa behandlas i ett särskilt avsnitt.

4.1.2 TLV:s förslag om utbyte av läkemedel in i förmånerna

TLV:s föreslår i Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna (mars 2015) att en möjlighet till frivilligt byte in i förmånerna införs. Remissinstanserna har generellt ställt sig positiva till förslaget.

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 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.

4.2 Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Förslag: En bestämmelse om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som inte ingår i förmånerna mot det tillgängliga läkemedel som ingår i förmånerna utan begränsning till ett visst användningsområde, som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris ska införas. Om det enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel, ska dock utbytet ske mot något av de tillgängliga läkemedel som ingår i förmånerna utan begränsning till ett visst användningsområde.

En förutsättning för utbyte enligt denna bestämmelse är att aktuellt recept är försett med uppgift om arbetsplatskod.

Skälen för förslaget

Mot bakgrund av de skäl som beskrivits i avsnitt 4.1.1, 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 en bestämmelse som reglerar möjligheten till byte in i förmånerna.

Vid utformningen av en sådan bestämmelse behöver hänsyn tas till att nuvarande regler 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 framstår som mest praktiskt och överskådligt att reglerna om utbyte på öppenvårdsapotek hålls samlade i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Bestämmelsen om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna bör 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.

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

Ett förskrivet läkemedel utanför förmånerna ska kunna bytas ut mot ett läkemedel som ingår i förmånerna

Det bör införas bestämmelser som möjliggör utbyte av ett förskrivet läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna. 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 utbytbarhet 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.

Utbyte mot periodens vara

Det bör 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. Om det finns generisk konkurrens i förhållande till det förskrivna läkemedlet och patienten inte motsätter sig utbyte ska utbyte normalt ske mot periodens vara på liknande sätt som sker i dag för förskrivna läkemedel som ingår i förmånerna, se avsnitt 3.3.

I nuläget finns inget fastställt pris på det förskrivna läkemedlet att jämföra med, eftersom TLV inte fastställer några sådana 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 3.3.1. Sådana effekter bör kunna accepteras eftersom systemet som helhet syftar till att främja en större andel läkemedel

inom förmånerna och ökad prispress. Ur ett patientperspektiv bör en sådan ordning kunna godtas eftersom utbytet för denne är frivilligt och medför att högkostnadsskyddet blir tillämpligt.

Utbyte vid parallellimport

Ett förskrivet läkemedel som inte ingår i förmånerna ska kunna bytas ut mot ett läkemedel som ingår i förmånerna även i situationer när det bara finns utbytbarhet 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). När det gäller läkemedel utanför förmånerna finns inget fastställt pris på det förskrivna läkemedlet att jämföra med. Det enskilda apoteket eller apotekskedjan bör dock rimligen ha ett bestämt försäljningspris för läkemedlet. Detta pris kan dock 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 härav 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.

Krav på arbetsplatskod för att utbyte ska ske

För att bestämmelserna om kostnadsreducering i 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska bli tillämpliga i fråga om ett läkemedel som ingår i förmånerna gäller bl.a. enligt 6 § samma lag att receptet ska vara försett med en arbetsplatskod. 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 arbetsplatskoden 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 läkemedel ska kunna ske även i sådana situationer måste det därför införas motsvarande krav på att ett recept som avser det läkemedel som ska bytas ut är försett med arbetsplatskod. Ett sådant krav bör införas i paragrafen som reglerar utbyten in i förmånerna. På det sättet säkerställs att även de läkemedel som utbyte sker mot kan följas upp på verksamhetsnivå.

Utbyte mot läkemedel med begränsad förmån

Ett beslut av TLV om subvention av läkemedel kan om det finns särskilda skäl vara begränsat till ett visst användningsområde (11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.). 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.

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 inte ingår i förmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna kan utbytesbestämmelserna i vissa fall leda till att utbyte ska ske mot ett läkemedel med begränsad förmån 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 farmaceuten att bedöma om kraven för begränsad subvention är uppfyllda.

De huvudsakliga alternativen för att hantera denna fråga som har identifierats är:

1. Läkemedel med begränsad förmån undantas generellt från den nya möjligheten till utbyte, dvs. inbyte i förmånerna till ett sådant läkemedel tillåts inte.
2. Utbyte får generellt göras utan hinder av att förmånsbegränsningar finns och oavsett vilka möjligheter som finns att kontrollera om förutsättningarna för subvention är uppfyllda.
3. 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 aktuell patient.

Om ett förskrivet läkemedel utan förmån ska kunna bytas ut mot ett läkemedel med begränsad subvention är det viktigt att detta inte öppnar möjligheter att kringgå TLV:s beslut om begränsning. 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 begränsad subvention (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 att kan bytas ut till läkemedel inom förmånerna."

En lösning enligt alternativ 2 skulle visserligen innebära begränsade kostnader baserat på nuvarande försäljningsvolymer, 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 ojämlik vård och 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 2 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 begränsningen, 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 expedieringstillfället.

Begränsningarna kan vara av olika slag. De kan röra patienten ålder eller någon annan omständighet som apoteket lätt kan kontrollera. Men oftare handlar de om att en viss förskrivningsorsak ska föreligga 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 (se Ds 2016:44) kunna skapa förutsättningar för att kontrollera att begränsningsvillkoren är uppfyllda. För 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 vara fortsatt svårt för apoteken att kontrollera det även i framtiden.

Ett generellt förbud mot inbyte till läkemedel med begränsad förmån, alternativ 1 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 begränsad subvention, men genom bemyndigande öppna för att möjligheter till undantag från det generella undantaget vid behov ska kunna införas. 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.

I denna promemoria föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett läkemedel som omfattas av begränsningar ska kunna bytas ut. Med stöd av detta bemyndigande kan företrädesvis TLV närmare föreskriva om vilken typ av begränsningar som kan omfattas av detta och då utbyte kan ske.

I andra hand kan alternativet att alltid undanta dessa situationer från utbyte utgöra en tänkbar väg, med hänsyn till att det handlar om relativt få utbytesgrupper (åtminstone i nuläget) som skulle beröras av förslaget, dvs. där det finns begränsningar av förmånen 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.

Information om att TLV har beslutat om begränsad subvention avseende ett visst läkemedel bör finnas i apotekens systemstöd. I första hand behöver den expedierande farmaceuten uppmärksammas på att en begränsning finns, oavsett vilken typ av begränsning det rör sig om. E-hälsomyndigheten tillhandahåller enligt uppgift sådan information i dag, dock i ostrukturerad form (fritext). För att kunna göra bedömningar av om det är en sådan situation där inbyte får ske kommer farmaceuten att bl.a. behöva information 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 begränsningen gäller för en förskrivning med den angivna ordinationsorsaken.

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

Förslag: Ett läkemedel som inte ingår i förmånerna får inte bytas ut om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet eller för något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna.

Skälen för förslaget

Utbytet bör vara frivilligt för patienten

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, 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 utbytbart 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 starkare incitament för läkemedelsföretagen att låta sina produkter ingå i förmånerna, särskilt när det gäller läkemedel med en stark ställning på marknaden, där företagen i dag 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. Apoteken bör åläggas en skyldighet att informera patienten om utbytet och de alternativ som finns (se närmare om detta i avsnitt 4.2.3).

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 utbytbart läkemedel. Vid byte in i förmånerna bör patienten kunna få ett annat utbytbart 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 kunna 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.

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

Förslag: Ett läkemedel som inte ingår i 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 expedierande farmaceut 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.

Skälen för förslaget

Förskrivarens möjlighet att motsätta sig utbyte

För utbyten enligt nuvarande bestämmelse i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. gäller att det 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 föreligger 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/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 expedierande farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte

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

Ett förhindrande av utbyte kan i dessa fall innebära att farmaceuten motsätter sig patientens önskemål att få byta till ett läkemedel som ingår i förmånerna. Sker inget utbyte blir följden att patienten får betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Det är därför mindre fördelaktigt för patienten om farmaceuten motsätter sig utbyte i dessa situationer än när utbyte sker inom förmånerna, då patienten får det förskrivna läkemedlet utan att

betala mellanskillnad. Även om farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte sällan skulle behöva utnyttjas kan det ändå förekomma situationer där ett utbyte framstår som olämpligt.

4.2.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Förslag: Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna till ett läkemedel som ingår i förmånerna kommer i fråga och om patientens möjlighet 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.

Skälen för förslaget

Öppenvårdsapoteket ska informera om möjligheten till utbyte

Enligt nuvarande bestämmelse om utbyte ska apoteken 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 inbyte i förmånerna behöver han eller hon få information av apoteket om de möjligheter som finns. Apoteken 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 utbytbart 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. I denna promemoria görs dock bedömningen att informationsskyldigheten bör formuleras på samma sätt som nuvarande bestämmelse i 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 läkemedlet 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 utbyte sker 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 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.

Det är viktigt att frågan om underrättelse vid utbyte hanteras lika för alla utbytessituationer som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m., eftersom förskrivaren har samma behov av information oavsett vilken utbytessituation som föreligger. 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, trots de invändningar som har rests, införas. Det kan noteras att vid ett genomförande av förslaget om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) kommer förskrivaren att få tillgång till uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats.

4.3 Utbyte mot läkemedel utanför förmånerna

Bedömning: Det bör inte införas en bestämmelse om utbyte av läkemedel mot läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Skälen för bedömningen

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.

Nästan alla remissinstanser tillstyrker eller har inget att invända mot TLV:s förslag. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ifrågasätter dock att utbyte mellan läkemedel som aldrig subventionerats av samhället möjliggörs. LIF uppger att statistik visar att sådana byten sker regelmässigt redan i dag varför LIF anser att förslaget kan beskrivas som en eftergift för praxis. LIF avvisar 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. För de sannolikt ganska få patienter som kan vilja göra ett sådant byte skulle ett förslag om detta medföra ökade valmöjligheter och en smidigare hantering genom att kontakt inte behöver tas med förskrivaren.

Utbyte från läkemedel med förmån till läkemedel utan förmån motverkar dock det incitament som är ett viktigt skäl för att öka möjligheterna till utbyte, vilket är 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 vara så att det finns utbytbara läkemedel båda utom och inom förmånerna och i så fall skulle

det kunna anses bättre att regleringen styr mot ett byte in i förmånerna.

Det bör i dessa fall göras en avvägning mellan en bra incitamentsstruktur och patientens valfrihet. Den praktiska betydelsen av hur man reglerar dessa situationer bör vara begränsad, eftersom det rör sig om en liten del av den totala läkemedelsanvändningen. 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 högre utsträckning expediera dessa till kunderna. Det finns då en risk för att apoteken kan sträva efter att expediera läkemedel utanför förmånerna, eftersom de kan ta ut en högre marginal för dessa.

Nya apoteksmarknadsutredningen ska enligt tilläggsdirektiv (dir. 2016:105) överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna är möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek, se avsnitt 3.11.1.

Apoteksmarknadsutredningens arbete med denna fråga bör avvaktas. Efter att utredningen redovisat uppdraget kan det finnas anledning att på nytt överväga frågan om utbyte mot läkemedel som inte ingår i förmånerna, dels när det förskrivna läkemedlet ingår i förmånerna och dels när det står utanför förmånerna. Om handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna regleras förbättras möjligheterna att jämföra priser i samband med utbyte och välja ett billigare läkemedel än det förskrivna. I nuläget lämnas inget förslag om utbytesmöjligheter i dessa situationer.

4.4 Överväganden om läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

4.4.1 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 den enskilde patienten om denne 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 expedi-

erat. Landstingen ersätter apoteken fullt ut för dessa kostnader. Det har framkommit att apoteken i vissa fall tar ut ett högre pris för läkemedel vid expediering av läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen än motsvarande det försäljningspris som har fastställts av 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 med stöd av smittskyddslagen. TLV kan när ett läkemedel bedöms i förhållande till om det ska ingå i förmånerna beakta samhällsekonomiska effekter vid prövningen av kostnadseffektiviteten. En sådan prövning är bl.a. viktig för att ge landstingen ett bättre beslutsunderlag när man ska ta fram rekommendationer om vilka läkemedel som i första hand bör förskrivas med stöd av smittskyddslagen.

Vid utformningen av bestämmelser som rör hanteringen av smittskyddsläkemedel, avseende t.ex. utbyte, behöver 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 av 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 kommer 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.

4.4.2 Behov av tydliga regler och tidigare bedömningar och förslag

Det är viktigt att bestämmelserna om prisreglering av läkemedel inom förmånerna är tydliga, inte minst eftersom de priser som fastställs enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är föremål för

TLV:s tillsyn och överträdelser kan leda till beslut om förbud och vite. Detsamma gäller för bestämmelser som reglerar öppenvårdsapotekens utbyte av läkemedel.

Som anges i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20, s. 134) har frågan om fastställda priser är tillämpliga när läkemedlet har förskrivits med stöd av 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.

Enligt TLV:s bedömning, se beslut i ärende med beteckning 2369/2015:12, kan smittskyddsläkemedel, med ett undantag för vissa vacciner som anges i 16 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m., ingå i läkemedelsförmånerna. När sådana läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen tar den lagen över när det gäller bl.a. betalningsansvar. Däremot, menar TLV, gäller fortfarande bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om exempelvis prissättning och utbyte. TLV skriver vidare i beslutet att smittskyddslagens bestämmelser i 7 kap. är ett exempel på en speciallag som träder in i stället för de allmänna bestämmelserna om kostnadsreducering och ersättning i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas dock av övriga bestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. även när de förskrivs enligt smittskyddslagen. Förvaltningsrätten i Stockholm (mål nr 9482-16) har, efter att TLV:s beslut överklagats, gjort en annan tolkning av frågan, nämligen att läkemedel som förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen inte kan anses förskrivna inom läkemedelsförmånerna. Domstolens dom har överklagats av TLV.

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

I ovan angivna betänkande 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 med stöd av smittskyddslagen.

TLV har också lämnat ett förslag i sin Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna som innebär att läkemedel som har ett fastställt pris enligt 7 § lagen om läke-

medelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna också när de förskrivs kostnadsfritt med stöd av smittskyddslagen.

4.4.3 Fastställt pris ska gälla även vid kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen

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

Skälen för förslaget

Det bör tydligt framgå av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller smittskyddslagen att de priser som har fastställts av TLV inom ramen för läkemedelsförmånerna även ska gälla när ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. En särskild bestämmelse med ett sådant innehåll bör därför införas. 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. Ett tydligt stadgande med en sådan innebörd är särskilt viktigt mot bakgrund av TLV:s tillsynsansvar över prisregleringen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelsen bör inte utformas så att det anges att läkemedlet ska "ingå i förmånerna även när det förskrivs med stöd av 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 §). Läkemedelsförmåner definieras i lagen 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. i vissa angivna syften. Endast när ett läkemedel som ingår i förmånerna har förskrivits i dessa syften och för den förmåns-

berättigade 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. 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 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 beteckning 2369/2015:12). Som angetts i avsnitt 4.4.2 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 4.5 föreslås bestämmelser om utbyte av läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen. Förslaget i detta avsnitt om att

fastställt pris ska gälla omfattar även ett läkemedel som ett förskrivet smittskyddsläkemedel byts ut mot.

4.5 Utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

Förslag: En ny bestämmelse ska införas om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt med stöd av smittskyddslagen. Utbytet ska ske på liknande sätt som sker för utbyten av läkemedel som förskrivs inom förmånerna respektive läkemedel som inte ingår i förmånerna. Bestämmelsen ska i övrigt utformas efter förebild av nämnda bestämmelser, men kopplas till om läkemedlet har ett fastställt pris som ska gälla enligt 7 c § eller inte.

Avsaknad av uppgift om arbetsplatskod på receptet ska inte utgöra hinder för att expediera ett läkemedel som omfattas av utbyten enligt denna paragraf kostnadsfritt.

Skälen för förslaget

Utbyte av läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen

Utformningen av nuvarande och föreslagna utbytesregler om läkemedel som ingår respektive inte ingår i förmånerna framstår inte som helt anpassade för läkemedel som förskrivs med stöd av 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. Det finns därför behov av en särskild reglering av utbyte av läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen, som tar hänsyn till dessa förutsättningar. Den föreslagna bestämmelsen om utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen skiljer sig därför från de andra utbytesbestämmelserna bl.a. så till vida att utbyte är obligatoriskt för

patienten, att arbetsplatskod inte utgör ett hinder för kostnadsfri (eller subventionerad) expediering och att farmaceuten kan motsätta sig utbyte om det på annat sätt (än genom betydande olägenhet för patienten) innebär dröjsmål med behandlingen, se avsnitt 4.5.2. Även apotekens upplysningsskyldighet gentemot patienten avviker från övriga bestämmelser om utbyte, vilket framgår av avsnitt 4.5.3.

I detta sammanhang kan läkemedel förskrivna med stöd av 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 som har ett sådant fastställt pris. De förskrivna läkemedlen som får bytas ut bör dock kunna vara av båda slagen.

Öppenvårdsapoteken ska 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.

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 är i så fall ett pris apoteket kan ändra fritt och som inte kan 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 läke-

medelsföretagens 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.

4.5.1 Patienten ska inte ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

Förslag: Patienten ska inte ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen.

Skälen för förslaget

Frivilligt eller obligatoriskt utbyte?

Som tidigare beskrivits saknar patienten tydliga incitament att byta ut ett läkemedel som har förskrivits med stöd av 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 tidigare avsnitt bygger på frivillighet, men när det gäller utbyte av smittskyddsläkemedel finns det skäl att i stället införa ett obligatoriskt utbyte. Utbytet som sådant bör följa bestämmelserna om utbyte av läkemedel som ingår i förmånerna respektive utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna. Det vill säga om det finns generisk konkurrens bör utbyte ske mot det läkemedel som är periodens vara. Om det däremot enbart finns parallellimporterade alternativ ska utbyte ske mot ett sådant alternativ.

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

Vid utbyte inom förmånerna enligt nuvarande bestämmelser finns det, som tidigare nämnts, 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 3.3.1. 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 i sådana fall står patienten för hela kostnaden.

När det gäller läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen föreslås kostnadsfrihet gälla både för det förskrivna läkemedlet och för det läkemedel mot vilket utbyte sker, se avsnitt 4.5.4. 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.

4.5.2 Förskrivarens och farmaceutens möjligheter att motsätta sig utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

Förslag: Utbyte av läkemedel som förskrivs kostnadsfritt med stöd av smittskyddslagen får inte ske om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte.

Utbyte får inte heller ske 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 eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Skälen för förslaget

De möjligheter för förskrivare och expedierande farmaceut att motsätta sig utbyte som gäller enligt 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 förskrivits med stöd av smittskyddslagen. Med hänsyn till att dessa läkemedel förskrivs i ett särskilt syfte bör det övervägas om de grunder som gäller i de sammanhangen 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 4.2.2 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 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 skäl att införa någon ny grund för förskrivaren att motsätta sig utbyte av läkemedel än den som gäller enligt nuvaran-

de 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 med stöd av smittskyddslagen ska vara obligatoriskt för patienten bör det finnas en möjlighet för apotekspersonalen att kunna motsätta sig utbyte och expediera ett läkemedel som finns på apoteket, även om det inte är det som ska expedieras enligt huvudregeln. 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 att utbyte 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 vara en situation där patienten uppger sig ha en tillräcklig mängd av aktuellt läkemedel hemma och ett utbyte, trots att det läkemedel som utbyte ska ske mot inte finns på apoteket, inte innebär dröjsmål med behandlingen. 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 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 meddela ytterligare föreskrifter som preciserar denna möjlighet för farmaceuten att motsätta sig utbyte.

4.5.3 Upplysnings- och underrättelseskyldighet vid utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

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

Skälen för förslaget

Öppenvårdsapoteket ska informera om att utbyte kommer i fråga

I avsnitt 4.2.3 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 med stöd av smittskyddslagen föreslås det inte några motsvarande valmöjligheter för patienten, av skäl som tidigare redovisats, se avsnitt 4.5.1. 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. Upplysningsskyldigheten bör i dessa fall formuleras som en skyldighet för apoteken att upplysa patienten om att utbyte av ett

läkemedel som förskrivits med stöd av smittskyddslagen kommer i fråga.

Underrättelse om utbyte

I avsnitt 4.2.3 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 med stöd av smittskyddslagen. En bestämmelse med samma lydelse föreslås därför för dessa situationer.

4.5.4 Kostnadsfriheten ska gälla även när förskrivet läkemedel byts ut

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

Skälen för förslaget

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 med stöd av smittskyddslagen bör utvidgas till att gälla även det läkemedel som expedieras efter 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).

4.5.5 Förskrivning med stöd av smittskyddslagen

Förslag: Smittskyddslagen ska ändras så att det anges att läkemedel som har förskrivits för behandling av en allmänfarlig

sjukdom och som förskrivaren bedömer minskar risken för smittspridning ska vara kostnadsfria för patienten.

Skälen för förslaget

Bestämmelsen i 7 kap. 1 § smittskyddslagen 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 andra författningar. 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 minskar risken för smittspridning, ska vara kostnadsfria för patienten.

4.6 Bemyndigande

Förslag: En särskild bestämmelse ska införas om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utbyte av läkemedel enligt bestämmelserna om utbyte, och
2. förutsättningarna för att utbyte ska kunna ske mot ett läkemedel som omfattas av begränsningar.

Skälen för förslaget

I anslutning till nuvarande bestämmelse 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 om läkemedelsförmåner m.m.).

Den föreslagna bestämmelsens första punkt är inte avsedd att innebära någon ändring i sak i förhållande till det befintliga bemyndigandet förutom att den tar sikte på samtliga utbytesbestämmelser. För att inte i onödan tynga de tre paragraferna om utbyten med egna bemyndiganden föreslås en särskild bestämmelse om bemyndigande i förhållande till 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.

Genom det befintliga bemyndigandet i 21 § femte stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. har regeringen (i förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.) bemyndigat 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 kring utbyten. På samma sätt ska givetvis de två nya bestämmelserna om utbyten kunna bli föremål för föreskrifter på längre nivå.

I 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges som särskild förutsättning för att utbyte av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna ska kunna ske mot ett läkemedel som ingår i förmånerna, att det senare läkemedlet inte omfattas av begränsningar. Begränsningar innebär att läkemedlet ingår i förmånerna endast för ett visst användningsområde och får beslutas om av TLV om det föreligger särskilda skäl (11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Begränsningarna 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 begränsningar. 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.

4.7 Sanktionsavgifter i förhållande till de nya utbytesreglerna

Förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets befogenhet att ta ut en sanktionsavgift av öppenvårdsapotek utvidgas till att även avse de öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser.

Skälen för förslaget

TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek som inte byter ut läkemedel enligt 21 § eller de föreskrifter som har meddelat med stöd av den bestämmelsen. I förarbetena till förslaget 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. Detta 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 promemoria för att målsättningarna om ökad prispress och incitament för företagen att ha sina läkemedel inom förmånerna ska uppnås. Det kan inte heller uteslutas att avsaknad av en sådan reglering skulle kunna leda till ökad risk för en felaktig hantering. 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 sanktionsav-

gifter bör därför gälla i förhållande till de föreslagna bestämmelserna om utbyte.

4.8 Uppgifter för TLV:s prövning och tillsyn

Förslag: Det ska införas en ändring i lagen om receptregister som innebär att E-hälsomyndigheten ska ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillgång till de uppgifter om bl.a. inköpsdag och kostnad som behövs för myndighetens tillsyn av utbyte av läkemedel enligt de föreslagna bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Skälen för förslaget

För att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska kunna utöva tillsyn även över de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel behöver TLV ha tillgång till sådana uppgifter om bl.a. försäljningen av läkemedel. Dessa uppgifter ska lämnas ut från E-hälsomyndigheten till TLV för det ändamål som anges i 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister. De uppgifter som avses är enligt 18 § samma lag administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. För att kunna avgöra vilken uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har måste alltså 18 och 6 §§ lagen om receptregister läsas tillsammans.

I promemorian föreslås en ändring i 6 § första stycket 10 lagen om receptregister så 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 och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Av 6 § tredje stycket lagen om receptregister framgår att för ändamål som avses i punkten 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Enligt denna bestämmelse får alltså inga personuppgifter lämnas ut till TLV.

Den översyn som görs av bl.a. lagen om receptregister i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen bedöms inte medföra någon förändring i förhållande till det som föreslås i denna promemoria.

4.9 Uppgifter för rapportering till förskrivare

Förslag: Apoteksdatalagen ska ändras så att personuppgifter får 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.

Skälen för förslaget

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 har apoteken motsvarande skyldighet att rapportera om att utbyte har skett till aktuell förskrivare utifrån dessa bestämmelser. Öppenvårdsapoteken bör därför på samma sätt få möjlighet att behandla personuppgifter utifrån de nya bestämmelserna. Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om att utbyten har skett enligt de nya bestämmelserna om utbyte.

Den översyn som görs av bl.a. apoteksdatalagen i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen bedöms inte medföra någon förändring i förhållande till det som föreslås i denna promemoria.

4.10 Överväganden om behandling av personuppgifter

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en 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. Inför omregleringen av apoteksmarknaden uttalade regeringen att skyddet för den enskilde individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att behandla personuppgifter i ett register (prop. 2008/09:145 s. 335).

Utvidgat ändamål i lagen om receptregister

Enligt det förslag som lämnas i promemorian ska personuppgifter i receptregistret få behandlas av E-hälsomyndigheten om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt de nya utbytesbestämmelserna (21 a och 21 b §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Sedan tidigare gäller samma möjlighet till behandling av personuppgifter för utbyte av läkemedel enligt nuvarande bestämmelser (prop. 2008/09:145 s. 309 f.). För dessa ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Förslaget innebär att fler uppgifter som kan hänföras till en enskild person emellertid kommer att registreras vid E-hälsomyndigheten. De uppgifter som får registreras för detta ändamål är administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering och uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppgifter om att en person har köpt en viss mängd av en viss vara torde t.ex. vara en sådan känslig personuppgift som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL och artikel 9.1 dataskyddsförordningen. Enligt huvudregeln är det förbjudet att behandla sådana uppgifter. Från detta förbud föreskrivs dock ett antal undantag. Känsliga personuppgifter får t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (se 15 § PUL och artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behand-

lingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (se 18 § PUL och artikel 9.2 h dataskyddsförordningen). PUL gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar, t.ex. lagen om receptregister. Enligt 6 § andra stycket lagen om receptregister får personuppgifter behandlas utan samtycke för ändamålen registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Frågan är då om det syfte som motiverar att en sådan uppgift ska få behandlas vid E-hälsomyndigheten uppväger det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär. Vid expediering av förskrivna läkemedel ska öppenvårdsapoteken byta ut det förskrivna läkemedlet i fler situationer än tidigare. De nya bestämmelserna om utbyte motiveras i huvudsak med ökade incitament för läkemedelsföretag att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna och ökade möjligheter för patienter att få ett subventionerat läkemedel när det finns sådana alternativ. TLV utövar tillsyn över nuvarande bestämmelser om utbyte och föreslås även utöva tillsyn även över de nya bestämmelserna om utbyte. För att TLV ska kunna utöva denna tillsyn krävs att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning även avseende dessa läkemedel. På samma sätt som enligt nuvarande bestämmelser om utbyte och rapportering bedöms det krävas att uppgifterna rapporteras in fortlöpande till TLV på datamedium.

För patienten innebär det givetvis ett intrång i den personliga integriteten att E-hälsomyndigheten utan samtycke får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för registrering och redovisning för TLV:s tillsyn även över de nya bestämmelserna om utbyte. Inga uppgifter får emellertid redovisas som kan hänföras till en enskild person. Vid E-hälsomyndigheten råder dessutom presumtion för sekretess för dessa uppgifter. När uppgifterna om försäljningen sedan lämnas vidare till TLV redovisas de per öppenvårdsapotek. Intrånget i den personliga integriteten som det nya förslaget innebär bedöms därmed vara av mindre omfattning.

Sammantaget bedöms intrånget i den personliga integriteten som förslaget innebär proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget.

Sekretessfrågor i förhållande till lagen om receptregister

Som framgår ovan föreslås i promemorian att även uppgifter som behövs för TLV:s tillsyn över de nya utbytebestämmelserna ska lämnas ut från E-hälsomyndigheten till TLV (6 § första stycket 10 och 18 § lagen om receptregister). För dessa ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan 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 receptregister i förhållande till bl.a. landsting, TLV och Läkemedelsverket. Relevant bestämmelse i detta fall är 18 § lagen om receptregister som redogjorts för ovan.

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. Eftersom uppgifterna inte är redovisade så att de kan hänföras till en enskild person torde det sällan vara fråga om att de omfattas av sekretess.

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

Utvidgat ändamål i apoteksdatalagen

Enligt det förslag som lämnas i promemorian ska personuppgifter få behandlas vid öppenvårdsapoteken om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt de före-

slagna bestämmelserna om utbyte i 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. Motsvarande möjlighet finns beträffande nu gällande bestämmelser om utbyte (prop. 2008/09:145 s.341 f.). 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 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL och artikel 9.1 dataskyddsförordningen. Huvudregeln är som nämnt ovan 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 (se 15 § PUL och artikel 9.2 a dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (se 18 § PUL och artikel 9.2 h dataskyddsförordningen). PUL gäller om det inte i någon annan lag eller förordning har meddelats avvikande bestämmelser. Sådana avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda registerförfattningar, t.ex. apoteksdatalagen. Enligt 8 § andra stycket apoteksdatalagen får personuppgifter behandlas utan samtycke för ändamålen rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

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 stadgas samma skyldighet för öppenvårdsapoteken som gäller enligt nuvarande bestämmelse om utbyte att när utbyte sker skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Underrättelseskyldigheten motiveras med att förskrivaren har samma behov av information oavsett vilken utbytessituation som föreligger 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 enskilde patientens hälsa.

För patienten 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 han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Sammantaget bedöms intrånget i den personliga integriteten som förslaget innebär proportionerligt i förhållande till syftet med förslaget.

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, 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 §).

Det finns inget behov av ytterligare bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt för förskrivare inom hälso- och sjukvården, privata vårdgivare eller personal på öppenvårdsapoteken.

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 förskrivits med stöd av 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 med stöd av smittskyddslagen. I lagen om receptregister anges i 8 § att receptregistret i den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i 6 § får innehålla uppgift om kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Genom den ändring i smittskyddslagen som föreslås i denna promemoria 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 receptregister för att det läkemedel som utbyte sker mot ska hanteras som övriga smittskyddsläkemedel vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

4.11 Genomförande av förslagen

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

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.

Skälen för bedömningen

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 m.m.

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.

Det bedöms vidare vara nödvändigt att göra 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. Det bör samtidigt också finnas utrymme för förskrivaren att markera om det förskrivna läkemedlet inte omfattas av förmånerna (vilket inte hindrar att det kan bytas ut på apoteket mot ett läkemedel med förmån). I vissa fall gör förskrivaren också bedömningen att en patient inte uppfyller kriterierna för förmån i

fråga om ett läkemedel som har begränsad subvention och detta behöver också kunna framgå av receptet.

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.

4.12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Bedömning: Lagändringen i 7 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan träda i kraft den 1 juli 2018. Lagändringarna i övrigt kan tidigast träda i kraft den 1 januari 2019. Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

Skälen för bedömningen

Den föreslagna ändringen i 7 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om att de priser som har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) även ska gälla när ett läkemedel har förskrivits med stöd av 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. Det tidigaste datumet för ikraftträdande med hänsyn till de allmänna beredningsrutiner

som måste iakttas i lagstiftningsärendet bedöms vara den 1 juli 2018.

Lagändringarna i övrigt bör tidigast kunna träda i kraft den 1 januari 2019. I praktiken behöver ikraftträdandet invänta t.ex. E-hälsomyndighetens arbete med tekniska förändringar kopplade till receptregistret och TLV:s arbete med nya grupperingar på förpackningsstorleksnivå av utbytbara läkemedel inkluderande de som inte ingår i förmånerna. Ikraftträdandet avseende de förslag som lämnas i denna promemoria måste vidare analyseras i förhållande till förslag som lämnas i andra sammanhang, t.ex. förslagen om en nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) och Apoteksmarknadsutredningens (S 2015:06) eventuella förslag på reglering av handelsmarginalen avseende läkemedel som inte ingår i förmånerna. Ett slutligt ställningstagande om ikraftträdandet måste därför avvaktas något.

4.13 EU-rättsliga aspekter

Bedömning: Förslagen är förenliga med EU-rätten.

Skälen för bedömningen

Utökade möjligheter till utbyte

I promemorian föreslås utökade möjligheter till utbyte av läkemedel, avseende läkemedel som inte ingår i förmånerna respektive utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen, vilket förväntas leda till att fler läkemedel som ingår i förmånerna kommer att expedieras och därmed subventioneras. Avseende smittskyddsläkemedel innebär förslagen att de av TLV fastställda priserna (inköps- och försäljningspris) kommer att tillämpas även när läkemedlet förskrivs kostnadsfritt med stöd av smittskyddslagen.

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 sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Som framgår av

avsnitt 3.2.2 reglerar transparensdirektivet inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett läkemedel som ingår i förmånerna kommer att vara frivilligt för den enskilde 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 med stöd av smittskyddslagen kommer att vara obligatoriskt för den enskilde patienten. Dessa läkemedel bekostas, oavsett om de byts ut eller inte, av det allmänna. Båda dessa utbytesregleringar får anses vara förenliga med transparensdirektivet, som inte reglerar vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som används. De läkemedel som expedieras utifrån de båda nya regleringarna om utbyte omfattas av förfarandebestämmelserna i såväl förvaltningslagen (1986:223) som lagen om läkemedelsförmåner m.m., vilka i sin tur är förenliga med transparensdirektivet.

Fastställda priser på läkemedel som förskrivs med stöd av 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 sanktionerar bestämmelser som inte regleras specifikt i transparensdirektivet och bedöms därför förenliga med sekundärrätten.

5 Konsekvenser

5.1 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 utbytbart alternativ. I dag är patienten förmodligen inte alltid medveten om att det finns andra alternativ. Om patienten får kännedom 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 finns möjlighet att välja att få det förskrivna läkemedlet om patienten föredrar det. Förslaget om utbyte av smittskyddsläkemedel innebär inte valfrihet för patienten, eftersom incitamenten blir för svaga att byta till läkemedel med förmånsgrundande pris. Patienten 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 eller 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 det ökad konkurrens och prispress inom förmånerna, vilket även kan komma patienterna till godo i de fall man betalar hela eller delar av kostnaden själv.

5.2 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 5.1.3. 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 för-

månerna har förskrivits trots att det finns alternativ som ingår i förmånerna.

5.3 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 egenavgiftsandelen i dessa fall.

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. Bland dessa ingår läkemedlet Malarone mot malaria.

5.4 Konsekvenser för smittskyddet

Genom förslaget tydliggörs vad som ska gälla för läkemedel som förskrivs kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

Förslaget om obligatoriskt utbyte av smittskyddsläkemedel i vissa fall 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 oftast förskrivs enligt smittskyddslagen skapas ökad prispress.

En fråga är hur tillgänglighet till smittskyddsläkemedel kan påverkas. Möjligheten för expedierande farmaceut att motsätta sig utbyte bör göra att behandlingar inte fördröjs på grund av utbytes-

reglerna. Förslaget möjliggör vidare snabbare tillgång till läkemedel om 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.

5.5 Konsekvenser för förskrivarna

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

Det kommer att krävas förändringar i e-receptformat och receptblanketter som bl.a. kan innebära att det blir ytterligare fält att fylla i, men det bör 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.

5.6 Konsekvenser för läkemedelsföretagen

Förslagen bör öka företagens incitament att låta produkter ingå i förmånerna. De ekonomiska konsekvenserna för företagen beror på hur utbytesreglerna slår och hur företaget 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. Förslagen kan också bidra till att stärka periodens varasystemets effektivitet. Förslagen bör framför allt gynna generikaföretagen, då det i nuläget inte är ovanligt att ett original 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 efter utbyte på apoteken och därmed möjligheter till ökade intäkter för företag som handlar med sådana läkemedel.

5.7 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, om 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 varit medveten om att ett läkemedel utanför förmånerna har förskrivits. Eftersom apoteken kan ha högre marginaler på läkemedel utom 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 att informera patienten införs. I dessa fall är det dock inte aktuellt att informera om olika alternativ, eftersom utbytet är obligatoriskt.

Det föreslås också en bestämmelse om att priser som fastställts av TLV gäller även när ett läkemedel förskrivits enligt smittskyddslagen eller expedieras kostnadsfritt efter utbyte med stöd av den lagen. I den mån apotek i nuläget tar ut högre priser för smittskyddsläkemedel innebär förslaget lägre intäkter. Även i andra fall kan utbytet innebära att apoteket får en lägre marginal än om det förskrivna läkemedlet hade expedierats.

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 beaktats att den bedömning som ska göras inte får bli alltför komplicerad. Farmaceuten kan behöva ta reda på om patienten har en pågående behandling med läkemedlet och om patienten har kvar tillräcklig mängd av läkemedlet för att kunna vänta till dess apoteket har beställt och fått in läkemedlet. I andra fall, när behandlingen inte har påbörjats eller patienten har slut på läkemedlet, bör det i regel anses finnas en risk för dröjsmål.

Det föreslås också vissa andra bestämmelser i syfte 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 receptexpedition, vilket kommer att medföra vissa kostnader för apoteksaktörerna.

5.8 Konsekvenser för statliga myndigheter

5.8.1 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.

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.

Det kan finnas behov av ändringar i TLV:s systemstöd.

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.

5.8.2 E-hälsomyndigheten

Det kommer att behövas förändringar i E-hälsomyndighetens tjänster och it-system. Det krävs justeringar i formaten för e-recept. 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.

5.8.3 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver se över sina receptföreskrifter och receptblanketten och 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 för möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte av smittskyddsläkemedel på grund av risk för dröjsmål med behandlingen samt överväga behovet av tillsynsinsatser.

5.9 Konsekvenser för domstolarna

TLV:s beslut om föreläggande och sanktionsavgifter på grund av att de nya utbytesreglerna inte följs kan komma att överklagas. Det torde dock röra sig om en marginell ökning av antalet mål i de allmänna förvaltningsdomstolarna.

5.10 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 det ger större möjligheter för personer som inte är insatta i läkemedelsförmånssystemet och reglerna kring utbyte att få ett subventionerat läkemedel, vilket säkerställs genom de krav på information m.m. som ställs på apoteken.

6 Författningskommentar

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

6 §

I paragrafen regleras bl.a. för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter i receptregistret med hjälp av s.k. automatiserad behandling.

Ändamålsföreskriften i *första stycket punkten 10* 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 21 a och 21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen föranleds av att det har införts två nya bestämmelser om utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som reglerar utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna och utbyte av kostnadsfria läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen (2004:168).

Överväganden finns i avsnitt 4.8.

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

1 §

I paragrafen, som avgränsar lagens tillämpningsområde, har lagts till "utbyte av läkemedel" eftersom fler utbytesbestämmelser har tillkommit som reglerar utbyten av läkemedel som inte har förskrivits inom läkemedelsförmånerna.

7 c §

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

När TLV har fastställt inköpspris och försäljningspris för ett visst läkemedel enligt 7 § gäller således de priserna även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Priserna gäller på samma sätt som för läkemedel som har förskrivits inom förmånerna vilket framgår genom att det anges i bestämmelsen att priserna gäller "i den utsträckning som följer av 7 §". Det innebär med dagens utformning av 7 § att de av TLV fastställda priserna ska tillämpas av öppenvårdsapoteken med de undantag som följer av 7 a och 7 b §§.

Överväganden finns i avsnitt 4.4.3.

21 §

I *tredje stycket 3 andra meningen* görs ett förtydligande som innebär att det utbyte som åsyftas enbart kan ske mot ett annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna. Med "ingår i förmånerna" menas i detta sammanhang att läkemedlet omfattas av ett pris- och subventionsbeslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Någon ändring i sak är inte avsedd. Med de nya bestämmelserna om utbyte i 21 a och 21 b §§ bör det dock tydliggöras att utbytet bara kan ske mot ett läkemedel som ingår i förmånerna.

I *fjärde stycket* görs en ändring som en följd av ändringen i tredje stycket. Öppenvårdsapoteket ska således upplysa patienten om patientens rätt att mot betalning få något annat utbytbart läkemedel som ingår i förmånerna.

Det bemyndigande som tidigare fanns i paragrafens *femte stycke* har av redaktionella skäl flyttats till en paragraf som enbart reglerar bemyndiganden, 21 c § 1, och som omfattar samtliga utbytesparagrafer.

21 a §

Paragrafen är ny till innehållet och reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som gör det. Innebörden av att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna är i detta sammanhang att läkemedlet inte omfattas av ett beslut av Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket (TLV) om pris och subvention. Läkemedel som omfattas av ett beslut om pris och subvention men som inte har förskrivits inom förmånerna på grund av att läkemedlet är föremål för en begränsning enligt 11 § och patienten inte omfattas av aktuell begränsning anses i detta avseende inte som ett läkemedel som inte ingår i förmånerna, dvs. i sådana situationer ska utbyte enligt denna bestämmelse inte ske.

I *första stycket* anges de allmänna förutsättningarna för utbyte enligt denna bestämmelse. Precis som när det gäller utbyte av läkemedel förskrivna inom förmånerna (21 §) dvs. av ett läkemedel som ingår i förmånerna och förskrivs på det sätt som följer av 6 § och avseende en förmånsberättigad person enligt 4 §, är det en förutsättning för utbyte att det rör sig om en förmånsberättigad person enligt denna lag. På samma sätt som när det gäller utbyten enligt 21 § måste förskrivaren klargöra om förskrivningen avser en förmånsberättigad person eller inte och om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte. Dessa omständigheter måste även kunna särskiljas vid expedieringen. Om receptet nämligen avser en person som inte är förmånsberättigad kommer utbyte enligt denna bestämmelse inte i fråga. Om receptet däremot avser en förmånsberättigad person men läkemedlet inte ingår i förmånerna kan utbyte ske enligt denna paragraf. Receptet måste därutöver vara försett med uppgift om arbetsplatskod för att utbyte ska kunna ske.

När det gäller kravet på att receptet ska vara försett med en arbetsplatskod för att utbyte ska kunna ske gäller att alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel enligt 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbetsplatskod. Ett sådant krav finns avseende läkemedel som ingår i förmånerna, enligt 6 §, som en förutsättning för att högkostnadsskyddet ska gälla. För sådana läkemedel är således kravet på arbetsplatskod inte kopplat till utbytet utan till möjligheten att få läkemedlet subventionerat genom högkostnadsskyddet. I detta fall är kravet på arbetsplatskod kopplat till utbytet eftersom det är utbytet som medför att högkostnadsskyddet aktualiseras. Om uppgift om arbetsplatskod saknas på receptet ska något utbyte inte ske utan förskrivet läkemedel expedieras till full kostnad för patienten. Konsekvenserna blir således liknande för de båda utbytessituationerna i 21 och 21 a §§ av att arbetsplatskod saknas;

nämligen att förskrivet läkemedel ska expedieras med full egenavgift för patienten.

De utbytesalternativ som finns 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 kan göras i förhållande till det förskrivna läkemedlet eftersom det inte finns något fastställt pris för det läkemedlet. Utbytet ska således följa bestämmelserna i 21 § första och andra styckena om periodens vara och parallellimport.

Vad avser utbyten enligt denna bestämmelse gäller som huvudregel att det läkemedel som utbyte sker mot inte får omfattas av begränsningar. Med begränsning avses att läkemedlet genom ett beslut av TLV (11 § första stycket) ingår i förmånerna endast för ett visst användningsområde. Begränsningar kan t.ex. avse förskrivningsorsak, behandlingslängd eller någon omständighet som har med patienten att göra såsom ålder och kön. Huvudregeln är således att utbyte inte ska ske mot ett läkemedel som omfattas av begränsningar. Undantag från denna huvudregel kan förekomma genom föreskrifter på lägre nivå med stöd av det bemyndigande som finns i 21 c § 2.

I *andra stycket* anges de situationer som reglerar när utbyte av läkemedel inte får ske. *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 delvis nytt innehåll i förhållande till 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. I punkten 3 öppnas även upp för samma möjlighet som finns för utbyte av läkemedel förskrivna inom förmånerna och som innebär att patienten kan välja ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Utbyte sker då till det läkemedlet. Den kostnad som då betalas av patienten ska inte ingå i högkostnadsskyddet. Någon möjlighet för patienten att betala mellanskillnaden mellan priset på det förskrivna läkemedlet och det läkemedel med lägst pris som utbyte ska ske mot finns inte.

Tredje 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 som ingår i förmånerna. Öppenvårdsapoteken har vidare, precis som vid utbyten av läkemedel som förskrivs inom förmånerna, en skyldighet att skriftligen underrätta den som utfärdat receptet när ett utbyte sker.

Överväganden finns i avsnitt 4.2.

21 b §

Paragrafen är ny och reglerar öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168). I sådana situationer ska således utbyte ske enligt denna bestämmelse. Den personkrets som omfattas av utbytesbestämmelsen är den som anges i 7 kap. 3 § smittskyddslagen. Detta följer av att läkemedel som förskrivs kostnadsfritt med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen bara gäller de personer som anges i 7 kap. 3 § samma lag.

I *första stycket* anges att läkemedel som har förskrivits med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen ska bytas ut i enlighet med vad som följer av paragrafen. Av 7 kap. 1 § nämnda lag följer att såväl de läkemedel som förskrivs med stöd av den bestämmelsen som de som dessa byts ut mot är kostnadsfria för patienten. Dessa läkemedel är således kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen.

I *andra stycket* anges hur utbyten enligt denna paragraf ska gå till. Utbytena ska 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställt pris som ska gälla (enligt 7 c §) eller inte.

I *tredje stycket* anges att det inte är ett hinder för kostnadsfri expediering att läkemedlet saknar uppgift om arbetsplatskod trots att receptet enligt 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255) ska förses med en sådan när läkemedlet förskrivs med stöd av 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Detta undantag införs för att säkerställa att läkemedel som kan vara nödvändiga för att förhindra smittspridning av en allmänfarlig sjukdom kommer patienten tillhanda utan dröjsmål.

I *fjärde stycket* anges i vilka situationer som ett läkemedel inte får bytas ut. *Punkten 1* är densamma som i övriga utbytesparagrafer.

Punkten 2 är delvis densamma 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 kan ske mot inte finns i lager på apoteket och behandlingen på grund av detta inte kan påbörjas. Skrivningen om dröjsmål med behandlingen tar sikte på andra situationer än då dröjsmålet innebär en betydande olägenhet för patienten. Det kan t.ex. vara så att patienten inte har några symptom från sin sjukdom och inte besväras av en fördröjning av behandlingen men att det ur smittskyddssynpunkt är angeläget att sjukdomen behandlas omgående. Att läkemedlet inte finns i lager behöver dock inte betyda dröjsmål med behandlingen om det t.ex. är så att patienten redan har läkemedlet hemma sedan tidigare.

I *femte stycket* anges att öppenvårdsapoteken ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. Vidare föreligger, precis som vid utbyten enligt de andra utbytesbestämmelserna, en skyldighet för apoteken att skriftligen underrätta den som utfärdat receptet när utbyte sker.

Överväganden finns i avsnitt 4.5.

21 c §

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

Paragrafens *första punkt* utgörs av ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21–21 b §§. Bemyndigandet innebär i förhållande till 21 § inte någon saklig ändring utifrån det som gällt tidigare. 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 kan ske även mot ett läkemedel som omfattas av begränsningar, dvs. som ingår i förmånerna endast för ett visst användningsområde enligt 11 §.

Överväganden finns i avsnitt 4.6.

21 d §
Paragrafen motsvarar nuvarande 21 a §. Inga ändringar har gjorts i sak.

25 a §
I paragrafens *första stycke punkten 1* utvidgas Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets befogenhet att ta ut sanktionsavgifter så att verket även får ta ut sådana avgifter av 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 § och således hänvisas till 21 d § i stället för till 21 a §.

Överväganden finns i avsnitt 4.7.

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

7 kap. 1 §
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. Frågan om vem som kan förskriva läkemedel med stöd av denna paragraf bör istället följa de föreskrifter som finns om behörighet att förskriva läkemedel. Den som förskriver läkemedel med stöd av denna paragraf ska även göra bedömningen av risken för smittspridning.

Det görs vidare en ändring som innebär att även de läkemedel som utbyte kan ske mot ska vara kostnadsfria för patienten. Bestämmelsen om utbyte av kostnadsfria läkemedel som har förskrivits med stöd av smittskyddslagen finns i 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Överväganden finns i avsnitt 4.5.4 och 4.5.5.

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

8 §

I paragrafens *första stycke punkten 7*, som rör för vilka ändamål personuppgifter får behandlas vid öppenvårdsapoteken, läggs det till en hänvisning till 21 a § tredje stycket och 21 b § femte stycket som avser utbyten av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna respektive utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen (2004:168). Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för rapportering till förskrivare om att sådana utbyten har skett.

Överväganden finns i avsnitt 4.9.

Departementsserien 2017

Kronologisk förteckning

1. Elektronisk övervakning av kontaktförbud. Ju.
2. Åldersdifferentierat underhållsstöd och höjt grundavdrag för bidragsskyldiga föräldrar. S.
3. Genomförande av ICT-direktivet. Ju.
4. Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. S.
5. Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan m.m. N.
6. Förslag till lag om ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. S.
7. Kommunikation för vår gemensamma säkerhet. Uppdrag om en utvecklad och säker kommunikationslösning för aktörer inom allmän ordning, säkerhet, hälsa och försvar. Ju.
8. Kultursamverkan för ett Sverige som håller ihop. Framtida inriktning och utvecklingsmöjligheter för kultursamverkansmodellen. Ku.
9. Förstärkt rehabilitering för återgång i arbete. S.
10. ILO:s konvention om anständiga arbetsvillkor för hushållsarbetare. A.
11. Ändrade regler om retroaktivitet avseende efterlevandestöd. S.
12. Om förenklat beslutsfattande och särskilda boendeformer för äldre. S.
13. Skadeståndets bestämmande vid finansiell rådgivning. Fi.
14. Vissa ändringar i läkemedelslagen. S.
15. Ökat konsulärt skydd för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar. Genomförande av direktiv (EU) 2015/637. UD.
16. Arbetsplatsinspektioner och höjd särskild avgift. Ju.
17. En ny lag om försäkringsdistribution. Fi.
18. Karensavdrag – en mer rättvis självrisk. S.
19. Anpassningar av de fastighetsrättsliga, associationsrättsliga, transporträttsliga och immaterialrättsliga författningarna till dataskyddsförordningen. Ju.
20. Regionalt utvecklingsansvar i Stockholms, Kalmar och Blekinge län. Fi.
21. Skyldighet för vissa offentliga funktionärer att anmäla innehav av finansiella instrument. Fi.
22. Utstationering och vägtransporter. A.
23. Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Fi.
24. Skjutvapen och explosiva varor – Skärpta straff för de grova brotten. Ju.
25. Nya ungdomspåföljder. Ju.
26. En anpassning till dataskyddsförordningen – kreditupplysningslagen och några andra författningar. Ju.
27. Genomförande av säsongsanställningsdirektivet. Ju.
28. En anpassning till dataskyddsförordningen av dataskyddsbestämmelser inom Näringsdepartementets verksamhetsområde. N.
29. Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel. S.

Departementsserien 2017

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

ILO:s konvention om anständiga arbetsvillkor för hushållsarbetare. [10]

Utstationering och vägtransporter. [22]

Finansdepartementet

Skadeståndets bestämmande vid finansiell rådgivning. [13]

En ny lag om försäkringsdistribution. [17]

Regionalt utvecklingsansvar i Stockholms, Kalmar och Blekinge län. [20]

Skyldighet för vissa offentliga funktionärer att anmäla innehav av finansiella instrument. [21]

Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. [23]

Justitiedepartementet

Elektronisk övervakning av kontaktförbud. [1]

Genomförande av ICT-direktivet. [3]

Kommunikation för vår gemensamma säkerhet. Uppdrag om en utvecklad och säker kommunikationslösning för aktörer inom allmän ordning, säkerhet, hälsa och försvar. [7]

Arbetsplatsinspektioner och höjd särskild avgift. [16]

Anpassningar av de fastighetsrättsliga, associationsrättsliga, transporträttsliga och immaterialrättsliga författningarna till dataskyddsförordningen. [19]

Skjutvapen och explosiva varor – Skärpta straff för de grova brotten. [24]

Nya ungdomspåföljder. [25]

En anpassning till dataskyddsförordningen – kreditupplysningslagen och några andra författningar. [26]

Genomförande av säsongsanställnings-direktivet. [27]

Kulturdepartementet

Kultursamverkan för ett Sverige som håller ihop. Framtida inriktning och utvecklingsmöjligheter för kultursamverkansmodellen. [8]

Näringsdepartementet

Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan m.m. [5]

En anpassning till dataskyddsförordningen av dataskyddsbestämmelser inom Näringsdepartementets verksamhets-område. [28]

Socialdepartementet

Åldersdifferentierat underhållsstöd och höjt grundavdrag för bidragsskyldiga föräldrar. [2]

Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. [4]

Förslag till lag om ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. [6]

Förstärkt rehabilitering för återgång i arbete. [9]

Ändrade regler om retroaktivitet avseende efterlevandestöd. [11]

Om förenklat beslutsfattande och särskilda boendeformer för äldre. [12]

Vissa ändringar i läkemedelslagen. [14]

Karensavdrag – en mer rättvis självrisk. [18]

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel. [29]

Utrikesdepartementet

Ökat konsulärt skydd för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar. Genomförande av direktiv (EU) 2015/637. [15]