

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Yttrande över SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.

(S2018/03762/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Nya apoteksmarknadsutredningens slutbetänkande *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53).

### Sammanfattande synpunkter

Utredningen har gjort en översyn av dosmarknaden med uppgift att bland annat föreslå förändringar och förtydliganden för att åstadkomma en effektiv dosmarknad som säkerställer en god tillgänglighet och patientsäkerhet. Utredningen lämnar också förslag rörande bland annat extemporeläkemedel och lagerberedningar. En av uppgifterna för utredningen har varit se över marknaderna och regelverken för maskinell dosdispensering och även extemporeläkemedel och lagerberedningar. TLV kan konstatera att dosmarknaden och marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar är i behov av stabila och förutsägbara regler som skapar förutsättningar för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Utredningen har i den delen lämnat en välkommen nulägesanalys i marknadsbeskrivningen. TLV vill lämna följande synpunkter på förslagen i betänkandet.

- TLV delar utredningens bedömning att dagens pris- och ersättningsmodell för dosläkemedel behöver förändras. Det finns behov av långsiktigt hållbara förutsättningar och möjlighet att bedöma konsekvenser av olika förslag till förändringar på marknaden.
- TLV har i enlighet med regeringsuppdrag ett pågående arbete med att ta fram en modell för en prISRANGORDNING för maskinellt dosdispenserade läkemedel. TLV förordar att detta arbete tas vidare i enlighet med pågående regeringsuppdrag och utredningens modell D, eftersom det är åtgärder som relativt snabbt kan genomföras inom ramen för nuvarande lagstiftning.
- För att kunna följa utvecklingen på dosmarknaden och av egenfinansierad dos samt utöva tillsyn, behöver TLV få ökade möjligheter att ta del av uppgifter som rör

maskinell dosdispensering och egenfinansierad dos. Det kan exempelvis vara uppgifter om läkemedel expedierats dosförpackade eller som helförpackningar och om patienten fått dos ordinerat eller om patienten valt att finansiera dostjänsten själv.

- TLV tillstyrker möjligheten att få besluta om tillfällig subvention för läkemedel som ersätter behandling med lagerberedning. Detta för att undvika att patienter ska hamna i ett så kallat glapp rörande kostnaden för sin läkemedelsbehandling. TLV menar dock att det behöver utredas vidare vilka kriterier som ska gälla sådan tillfällig subvention innan detta kan genomföras.
- TLV behöver även få tillgång till mer data rörande extemporeläkemedel och lagerberedningar för att kunna göra adekvat uppföljning och tillsyn samt för myndighetens utvecklingsarbeten.
- TLV tillstyrker att begreppen licensläkemedel och lagerberedningar definieras i läkemedelslagen (2015:315).
- Utredningens slutsatser om behov av en bredare översyn av APL:s ekonomiska mål i ett helhetsperspektiv bedöms enligt TLV vara rimliga.

## Kapitel 1. Författningsförslag

Utredningen föreslår att begreppen licensläkemedel och lagerberedningar definieras i läkemedelslagen (2015:315). TLV ställer sig positivt till att begreppen förtydligas i lag.

TLV har definierat begreppen i myndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Där definieras licensläkemedel som läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för. Lagerberedning har definierats som ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. Det vore lämpligt om definitioner i läkemedelslagen och i TLV:s föreskrifter överensstämmer. Det innebär att TLV kan komma att få genomföra ändringar i sina föreskrifter om utredningens förslag genomförs.

Utredningen föreslår en definition av licensläkemedel som ”ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat annan licens för än licens för en lagerberedning”. Det är viktigt att de definitioner som införs om möjligt leder till ökad tydlighet och klarhet. Uttrycket *licens för lagerberedning* kan möjligen i stället definieras som *försäljningstillstånd för en lagerberedning*. Eftersom själva förfarandet rörande rikslicenser inklusive begreppet rikslicens föreslås tas bort finns här en möjlighet att överväga en för lagerberedningar adekvat terminologi.

## Kapitel 4. Maskinell dosdispensering

Beslut om förändringar på dosmarknaden förutsätter att det finns kunskap om marknaden och dess funktionssätt, vilket TLV har bistått utredningen med. TLV ser att det finns ett behov av att fördjupa förståelsen ytterligare genom att utveckla förutsättningarna för uppföljning och utvärdering av dosmarknaden inom ramen för TLV:s utvecklingsarbete. Detta kan exempelvis ske genom att dela uppgifter mellan myndigheter och dosaktörer i högre utsträckning än idag, men även genom att definiera och samla in andra uppgifter.

TLV kan konstatera att dosmarknaden är i behov av stabila och förutsägbara regler som skapar förutsättningar för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

### TLV behöver uppgifter för att kunna följa dosmarknaden (avsnitt 4.7.8)

Utredningen analyserar egenfinansierad dos och framhåller att TLV bör följa utvecklingen av egenfinansierad dos som en del i myndighetens arbete med att följa utvecklingen på apoteksmarknaden. TLV delar utredningens bedömning att det finns ett behov av att följa utvecklingen. Uppföljningen passar väl in inom ramen för myndighetens löpande uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden.

En förutsättning för att TLV:s uppföljning och tillsyn ska bli ändamålsenlig är att myndigheten får ta del av uppgifter som rör expedition av dosförskrivna läkemedel. Exempel på uppgifter som behövs för sådan uppföljning är om läkemedel expedierats dosförpackade eller som helförpackning samt om patienten fått dos ordinerat eller om denne valt att finansiera dostjänsten själv. Detta skulle kunna leda till behov av författningsändringar.

**Pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering (avsnitt 4.8 – 4.11)***Risker och problem*

TLV delar utredningens övergripande slutsats att dagens modell inte är anpassad till maskinell dosdispensering. TLV ser dock ett behov av att nyansera analysen av grunden för att förändra pris- och ersättningsmodellen.

Utbyte av läkemedel är ett effektivt verktyg för att få mesta möjliga hälsa för de skattebetalare som går till läkemedel och därigenom skapa utrymme för nya behandlingar. Priset för en läkemedelsbehandling kan delas upp i en kostnad för läkemedlet i form av apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP). Mellanskillnaden är apotekens handelsmarginal.

Vid expediering av maskinellt dosdispenserade läkemedel är ursprungsförpackningens storlek inte en avgörande faktor eftersom patienten får den förskrivna mängden i separata dospåsar. Ursprungsförpackningen, eller förpackningsstorleken, påverkar dock vad patient och samhälle ska betala eftersom priset sätts utifrån förpackningens försäljningspris dividerat med antal enheter. I regel är prispressen inom periodens vara-systemet hårdare i förpackningsstorleksgrupper med flera konkurrenter och större volymer än i grupper med färre konkurrenter och låga volymer. Till följd av att priset bestäms per enhet delas handelsmarginalen på fler enheter vid användning av större förpackningar.

En slutsats är därför att en pris- och ersättningsmodell som reglerar utbyte av läkemedel behöver ta hänsyn till både kostnaden för apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP) för att åstadkomma en effektiv prispress.

Ett annat sätt att beskriva problematiken i prissättningen av dosdispenserade läkemedel är att otydlig styrning avseende vilken ursprungsförpackning ett apotek ska välja gör att handelsmarginalens konstruktion och nivå får en ökad, eller rent av avgörande, betydelse i dagens system. Ett apotek kan exempelvis fritt välja ursprungsförpackning av ett läkemedel utan generisk konkurrens där förpackningsstorlek, apotekens inköpspris (AIP) och handelsmarginal är de enda skillnaderna. Eftersom tablettorna är identiska är det möjligt att byta till den förpackning som ger lägst försäljningspris per enhet, men att handelsmarginal per enhet istället blir avgörande för vilken förpackning som används.

*Förslag till ny pris- och ersättningsmodell*

Det förslag som utredningen förordar innebär genomgripande förändringar på dosmarknaden och skulle bli den största reformen på apoteksmarknaden sedan omregleringen. Ett beslut av den pariteteten ställer höga krav på underlag och analyser för att olika intressenter ska kunna värdera för- och nackdelar.

*Huvudförslag: Dosapotek erhåller endast AIP och dospeng för dosläkemedel (Modell A)*

TLV anser att det varken är möjligt att ta ställning till om utredningens huvudförslag är genomförbart eller löser de problem utredningen identifierat utifrån det underlag som

presenterats. TLV saknar en närmare beskrivning och analys av effekterna. Utan detta är det svårt för TLV att på ett rättvist sätt bedöma ändamålsenlighet och potential i den föreslagna modellen.

För att kunna göra en rättvis bedömning behöver de legala, tekniska, ekonomiska och marknadsmässiga konsekvenserna som följer av förslaget utredas och analyseras, liksom hur betalningsströmmarna förväntas se ut. I avsaknad av den kunskapen, och utan lagförslag som möjliggör de egna analyserna, ser TLV inte att det är möjligt att bedöma vilken påverkan förslaget får på systemnivå och för olika aktörer på kort och lång sikt.

Det går inte att utesluta att de viktigaste komponenterna och särdragen som utredningen presenterar kan bidra till att åstadkomma långsiktigt hållbara förutsättningar och en sund marknad. Flera grundläggande frågor återstår dock att besvara, vilket också utredningen framför. Några exempel på sådana grundläggande frågor är följande. Vilka lagändringar behöver göras? Behöver ändringar inom olika IT-system göras? På vilka grunder ska apotek välja ursprungsförpackning vid maskinell dosdispensering (oavsett om läkemedlet är utbytbar eller inte)? I vilken mån påverkar förslaget farmaceutens roll och ansvar som följd av att handelsmarginalen exkluderas?

Den modell som utredningen förordar kan tillämpas antingen med eller utan krav på utbyte av dosläkemedel. TLV anser dock att det inte är tillräckligt att enbart avlägsna incitamentet att välja ursprungsförpackning utifrån handelsmarginal för att uppnå en effektiv prispress. TLV anser att kravet på utbyte är centralt för att åstadkomma mesta möjliga hälsa för de pengar som går till läkemedel, se utvecklingen av problembeskrivningen ovan.

Till utredningen bifogade TLV:s expert ett särskilt yttrande där ovan beskrivna synpunkter framgår. Det som tillkommit efter att utredningen lämnade sitt förslag är att TLV i augusti 2018 fått ett regeringsuppdrag att förbereda en prISRANGORDNING med periodens vara för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel, vilket beskrivs nedan under Modell D.

*Landstingen tar över hela ansvaret för läkemedelsförsörjningen till dospatienter (Modell B)*  
TLV delar utredningens bedömning att modell B – att landstingen upphandlar läkemedel – inte bör genomföras. Mot bakgrund av att förslaget skulle innebära genomgripande förändringar av marknaden behöver ytterligare analyser göras innan förslaget skulle kunna genomföras. Vid sidan av de juridiska, tekniska och ekonomiska frågorna finns det behov av att analysera olika marknadsrisker, effekter på prissättning av läkemedel och gränser för olika aktörers ansvar för läkemedelsförsörjningen innan det är möjligt att göra ett ställningstagande.

#### *Takprismodell med slopat krav på utbyte (Modell C)*

TLV förordar i enlighet med tidigare remissvar<sup>1</sup>, ett enkelt och transparent system som skapar en tydlighet mellan de parter som finns på marknaden. TLV:s bedömning är att

<sup>1</sup> Yttrande avseende SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (TLV dnr 807/2015), 2015-06-17.

utredningens förslag om en anpassad takprismodell, där dosapoteken ska få möjlighet att komma överens om lägre inköpspriser än de som TLV beslutat, inte befrämjar vare sig transparens eller lika konkurrensvillkor och därför inte kan tillstyrkas.

*Alternativt förslag: att det görs justeringar inom ramen för dagens pris- och ersättningsmodell för maskinell dosdispensering (Modell D)*

Regeringen har nyligen beslutat att ge TLV i uppdrag att förbereda en prisrangordning med periodens vara för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel.<sup>2</sup> Uppdraget ska redovisas senast den 28 december 2018.

Enligt regeringsbeslutet ska TLV analysera vilka ändringar i föreskrifter och andra åtgärder som TLV behöver vidta samt lämna ett förslag till utformning av prisrangordningen. Målsättningen bör vara att uppnå en så låg kostnad per dosdispenserad enhet som möjligt med bibehållen patientsäkerhet och tillgänglighet till läkemedel.

TLV bedömer att detta uppdrag ligger i linje med det utredningen föreslår rörande justeringar inom ramen för dagens modell och bör kunna implementeras närmare i tid än utredningens huvudförslag. Vid vilken tidpunkt det är möjligt att implementera en förändrad modell beror, liksom resultatet av förändringsarbetet, av ett antal faktorer. Ytterst handlar det om olika aktörers förmåga att i samverkan bland annat anpassa och utveckla regelverk, systemstöd, informationsflöden och arbetssätt.

Vid sidan av att realisera den ekonomiska besparingspotentialen kommer patientsäkerhet och tillgänglighet vara centrala aspekter att förhålla sig till. Förutsättningarna för att genomföra ett förändrings- och utvecklingsarbete av den här karaktären bedöms vara goda. Det kan samtidigt konstateras att arbetet kommer innebära en rad utmaningar för de aktörer som verkar på marknaden genom att bland annat påverka arbetssätten inom den egna organisationen.

## **Kapitel 7 och 8. Extempore och lagerberedningar**

Det är enligt utredningen tydligt att prissättningsmodellen för extemporeläkemedel och lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna får stor påverkan på intresset att etablera sig på marknaden, i synnerhet vid produktion av individuell extempore där möjligheten att dra nytta av stordriftsfördelar är begränsade. Utredningen lyfter som en aspekt på risker och utmaningar på marknaden att de ekonomiska målen för APL därför kan behöva ses över.

Som nämns i utredningen gjorde TLV 2017 en översyn av taxan för extemporeläkemedel i samband med förändringar i regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar. Ett syfte med regeländringarna var att genomföra förtydliganden och skapa större transparens rörande taxan och besluten om lagerberedningar och extempore. Resultatet blev en enhetlig taxa för samtliga aktörer som togs in i TLV:s föreskrifter (mot tidigare i formen av enskilda beslut). Vissa förtydliganden och en modernisering av taxan gjordes i detta sammanhang.

---

<sup>2</sup> Regeringsbeslut, S2018/04691 /FS, 2018-08-30.

Prisnivån på taxan ändrades emellertid inte (i pristabellen) men förtydliganden gjordes av vissa tilläggskostnader.

TLV instämmer i att det finns en rad osäkerhetsfaktorer på marknaden för extemporeläkemedel. Utredningens slutsatser om behov av en bredare översyn av APL:s ekonomiska mål i ett helhetsperspektiv kan enligt TLV vara rimliga.

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd för all försäljning av lagerberedningar, något som förefaller vara ett adekvat förslag mot bakgrund av kraven i det EU-rättsliga regelverket. TLV har utifrån sitt ansvarsområde i övrigt inga synpunkter på de föreslagna ändringarna att dagens anmälningsförfarande ersätts av ett tillståndsförfarande för lagerberedningar samt om förslag till nya definitioner i läkemedelslagen.

#### **TLV får utökade möjligheter att besluta om tillfällig subvention (avsnitt 8.10)**

TLV har framfört till utredningen att det finns ett behov av att utreda förutsättningarna för att kunna besluta om tillfällig subvention för godkända läkemedel som ersätter behandling med lagerberedningar. Patienter som tidigare har stått på behandling med en lagerberedning som ingår i läkemedelsförmånerna kan behöva avbryta den av ekonomiska skäl på samma sätt som vid behandling med licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har sedan 2017 möjlighet att besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter behandling med ett licensläkemedel som ingått i läkemedelsförmånerna under tiden som ansökan om pris och subvention prövas hos myndigheten. TLV delar utredningens bedömning att det inte finns skäl att behandla patienter olika beroende på om de har behandlats med licensläkemedel eller lagerberedningar som ingår i läkemedelsförmånerna. I likhet med licensläkemedel kan det uppstå problem för patienten eftersom lagerberedningar inte får säljas när motsvarande läkemedel bli godkänt för försäljning.

TLV vill dock påpeka att lagerberedningar, till skillnad från licensläkemedel, inte ingår per automatik i läkemedelsförmånerna. För att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna krävs en ansökan från den som tillhandahåller lagerberedningen. Det krävs därtill att lagerberedningen avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och att det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel. Om det redan finns motsvarande lagerberedning i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än den lagerberedningen, TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Syftet med den tillfälliga subventionen är som ovan nämnts att motverka att de patienter som tidigare har stått på behandling med en lagerberedning eller ett licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna behöver avbryta den av ekonomiska skäl. I de situationer en lagerberedning inte ingår i läkemedelsförmånerna och motsvarande läkemedel blir godkänt torde inte behovet av tillfällig subvention finnas på samma sätt. Det är alltså en skillnad jämfört med vad som gäller för licensläkemedel. Detta kan behöva beaktas vid en eventuell reglering.

TLV vill vidare påpeka att med anledning av utredningens förslag om att ta bort rikslicensförfarandet i avsnitt 8.9 bör begreppet rikslicens inte användas i avsnittet 8.10 om

TLV:s utökade möjligheter till tillfällig subvention. Detta eftersom den tillfälliga subventionen i enlighet med förslagen endast kommer bli aktuell för lagerberedningar och inte rikslicenser.

Om förslaget genomförs kommer det innebära att TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention kommer att behöva ändras. TLV vill dock framhålla att det närmare behöver utredas vilka kriterier som ska uppställas för tillfällig subvention för godkända läkemedel som ersätter behandling med lagerberedningar. Som en jämförelse med förslaget om tillfällig subvention för licensläkemedel redovisar regeringen i prop. 2015/16:143 vilka förutsättningar som bör gälla för att tillfällig subvention för licensläkemedel ska kunna meddelas. Liknande ledning bör finnas antingen i propositionen eller i form av ett bemyndigande till TLV att ta fram föreskrifter i ämnet.

TLV vill redan nu lyfta de förutsättningar för förslagets genomförande som myndigheten identifierat. I handläggningen av ärenden om tillfällig subvention för godkända läkemedel som ersätter behandling med ett licensläkemedel har TLV idag ett samråd med Läkemedelsverket. Samrådet innebär att TLV, i de ärenden om tillfällig subvention myndigheten bedömer nödvändigt, ber Läkemedelsverket yttra sig över huruvida ansökt läkemedel kan ersätta behandling med ett licensläkemedel eller inte. TLV fick inom ramen för ett regeringsuppdrag i uppgift att tillsammans med Läkemedelsverket utreda formerna för detta samråd. Utredningen nämner inte detta samråd i betänkandet. TLV vill framhålla att detta samråd skulle kunna vara bra även i handläggningen av ärenden om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter behandling med en lagerberedning i enlighet med förslaget. Hur formerna för ett sådant samråd skulle se ut behöver dock utredas närmare. TLV bedömer att detta lämpligen utreds inom ramen för ett regeringsuppdrag för myndigheten tillsammans med Läkemedelsverket.

TLV vill framhålla att myndigheten med anledning av förslaget även kommer att behöva göra viss teknisk utveckling av myndighetens handläggningssystem.

TLV vill i sammanhanget påpeka att eftersom de närmre förutsättningarna för förslagets genomförande inte till fullo finns beskrivet i betänkandet, är det inte möjligt för TLV att förutse och bedöma vilka konsekvenser förslaget medför.

Mot bakgrund av det som TLV framfört ovan angående de förutsättningar som krävs och vilka konsekvenser förslaget kommer medföra vill TLV framhålla att myndigheten inte delar utredningens bedömning att förslaget kan genomföras inom ramen för myndighetens löpande arbete. TLV behöver närmare utreda vilka resurser som kommer krävas för att genomföra förslaget.

Under förutsättning att de konsekvenser som TLV uppmärksammat ovan tas i beaktan och att övriga förutsättningar finns på plats vid ikraftträdandet har TLV inga synpunkter på förslaget om ikraftträdande den 1 januari 2020. TLV vill dock ånyo framhålla att mot



bakgrund av att det återstår, för förslagets genomförande grundläggande utredning och ytterligare överväganden, torde ett ikraftträdande enligt förslaget inte vara genomförbart.

### **Kapitel 10. Kommunikationslösning för licensansökan**

Utredningen föreslår att kommunikationslösningen KLAS ska göras tillgänglig för sjukhusapoteken för att dessa därigenom ska kunna göra ansökningar om licensläkemedel. TLV har utifrån sitt ansvarsområde inte någon synpunkt i denna del. Enligt utredningen krävs endast en enklare administrativ hantering hos E-hälsomyndigheten för att ge landstingsdrivna sjukhusapotek, eller sjukhusapotek som drivs av andra aktörer, tillgång till KLAS.

TLV vill dock i sammanhanget rörande licensläkemedel påpeka att det är angeläget att kunna genomföra uppföljning och kostnadskontroll för sålda licensläkemedel. TLV har emellertid i dagsläget inte tillgång till sådana uppgifter om licensläkemedel, på förpackningsnivå, som krävs för att kunna genomföra adekvat uppföljning och tillsyn liksom för TLV:s utvecklingsarbete. E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket fick 2016 ett regeringsuppdrag att bland annat utreda hur TLV kan få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel och presentera en teknisk lösning för detta. E-hälsomyndigheten rapporterade uppdraget i april 2017 och något konkret förslag och lösning presenterades inte.

### **Kapitel 11 och 12. Konsekvenser för TLV**

Utredningen beskriver i avsnitten 11 och 12 konsekvenser av utredningens förslag samt frågor kopplade till ikraftträdande. TLV vill här uppmärksamma att om reglerna om tillfällig subvention införs, kommer även TLV:s behov av förberedelser rörande ändringar bland annat i myndighetens föreskrifter att behöva beaktas.

Beslut om detta yttrande har fattat av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit biträdande enhetschefen Catharina Strömbäck. I den slutliga handläggningen har även analytikern Peter Skiöld, juristen Caroline Saxby, avdelningschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Sofia Wallström

Catharina Strömbäck

