

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
henrik.moberg@regeringskansliet.se

Yttrande över Utkast till proposition - Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

(S2022/03952)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss angående senarelagd anslutning till den nationella läkemedelslistan.

I det utkast till proposition som remissen behandlar föreslås att kravet på anslutning till den nationella läkemedelslistan senareläggs till den 1 december 2025 i stället för som tidigare beslutats den 1 maj 2023. Även E-hälsomyndighetens informationsskyldighet i vissa fall föreslås träda i kraft den 1 december 2025 som en följd av att kravet på anslutning till den nationella läkemedelslistan senareläggs.

TLV tillstyrker förslaget att senarelägga tidigare beslutat datum. Tillstyrkandet görs mot bakgrund av de patientsäkerhetsrisker som det remitterade underlaget beskriver som en konsekvens av att inte senarelägga datumet. TLV kan inte bedöma om det nya datum som föreslås (1 december 2025) är rimligt, men vill framföra att anslutningen inte bör skjutas upp längre än nödvändigt. Detta framförs främst mot bakgrund av de otydligheter som i dagsläget råder kring förskrivningsuppgifter rörande läkemedelsförmånerna i den nationella läkemedelslistan till följd av den tillfälliga hantering som tillämpas i avvaktan på att aktörerna ansluter sig.

TLV vill utifrån myndighetens ansvarsområde även framföra följande:

- Förslaget medför en försening av de för staten kostnadsdämpande nyttor som den nationella läkemedelslistan förväntas medföra relaterat till TLV:s uppdrag.
- TLV efterfrågar ökad transparens kring hur den kostnadsökning som förslaget innebär eventuellt kan komma att påverka öppenvårdsapotekens ekonomi.

Dessa synpunkter utvecklas vidare nedan.

Försening av nyttor som kan vara kostnadsdämpande för staten

TLV ansvarar bland annat för beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna, samt för frågor om utbyte av läkemedel.

I den nationella läkemedelslistan finns systemstöd som gör det obligatoriskt att ange om patienten har rätt till förmån eller inte samt om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte vid förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsning. Dessutom innehåller den nationella läkemedelslistan systemstöd för att på ett strukturerat sätt ange om en förskrivning är utfärdad i enlighet med smittskyddslagen och därför ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten. TLV bedömer att denna struktur kommer förbättra

förutsättningarna för myndighetens tillsyn över utbyte av läkemedel, samt avhjälpa de otydligheter som i dagsläget råder gentemot förskrivare och farmaceuter vad gäller uppgifter som rör läkemedelsförmånerna. Förslaget om att senarelägga kravet på anslutning till den nationella läkemedelslistan försenar dessa positiva effekter.

För att underlätta hanteringen av förskrivningar av läkemedel som omfattas av förmånsbegränsning fram till dess att alla vård- och apoteksaktörer har anslutit till den nationella läkemedelslistan finns en övergångsbestämmelse till Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Övergångsbestämmelsen innebär att fram till och med den 30 april 2024 får den expedierande farmaceuten utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda i de fall denna uppgift saknas vid expediering av läkemedel med förmånsbegränsning¹. Det framgår inte av det remitterade underlaget om övergångsbestämmelsen påverkas av förslaget att senarelägga kravet på anslutning till den nationella läkemedelslistan. TLV vill framföra att en förlängning av Läkemedelsverkets övergångsbestämmelse skulle resultera i en längre tidsperiod då patienter i vissa fall felaktigt kan få läkemedel med förmånsbegränsning inom förmånen.

Enligt myndighetens instruktion ska TLV följa upp och utvärdera sina beslut. Beslut om subvention grundar sig på uppskattningar av kostnader och patientnyttor för specifika terapeutiska indikationer, och uppföljningen behöver därför göras för en specifik indikation. Denna information framgår av uppgiften om ordinationsorsak, som enligt 3 kap. 8 § 4 lagen om nationell läkemedelslista får ingå i den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten ska enligt 6 kap. 5 § 2 samma lag lämna ut uppgifter om ordinationsorsak till Socialstyrelsen. TLV bedömer att det finns förutsättningar för TLV att i vissa fall begära och få ut sådana uppgifter från Socialstyrelsen. Att kunna börja använda uppgift om ordinationsorsak blir mycket värdefullt för TLV i uppföljningen av indikationsbaserade subventionsbeslut. En senarelagd anslutning till den nationella läkemedelslistan medför att möjligheten försenas, vilket nämns i det remitterade underlaget. TLV vill här även framföra att uppgiften om ordinationsorsak har potential att bidra till ett framtida införande av generiskt utbyte inom vissa indikationer för läkemedel som i nuläget klassas som ej utbytbara.

TLV ser att stora vinster kring uppföljning skulle kunna göras om den nationella läkemedelslistan i förlängningen även innehåller rekvisitionsläkemedel tillsammans med ordinationsorsak och har en förhoppning att frågan om en sådan utökning kan beredas parallellt med att regionerna ansluter till den nationella läkemedelslistan.

Ekonomiska konsekvenser för öppenvårdsapoteken

TLV ansvarar för frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal, och eventuell påverkan på öppenvårdsapotekens ekonomi är därför av intresse för myndigheten. I nuläget finansieras E-hälsomyndighetens förvaltning och vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan genom avgifter som öppenvårdsapoteken betalar per expedierad receptorderrad för humanrecept. Denna avgift sänktes tillfälligt med 30 öre mellan november

¹ 10 kap. 4 § p. 5 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

2017 och oktober 2019 i syfte att hantera det överskott som hade ackumulerats med den tidigare avgiftsnivå. Den 1 januari 2022 höjdes dock avgiften till 2,70 kronor per expedierad receptorderrad². Den höjda avgiften motiverades med att E-hälsomyndigheten behöver täcka självkostnaden för att driva den nationella läkemedelslistan.

Av det remitterade underlaget framgår att ett senarelagt krav på anslutning till den nationella läkemedelslistan uppskattas öka behovet av finansieringen för E-hälsomyndigheten med totalt 104 miljoner kronor under perioden 2023–2025. Det framgår också att vidareutveckling av nya funktionaliteter och tilläggsfunktioner kommer försenas, men det går inte att utläsa om senareläggningen kan komma att påverka E-hälsomyndighetens över- eller underskott i budget. Utifrån beskrivningen av att samtliga apotekskedjor förutom en varit klara för anslutning den 1 maj 2023 vill TLV framföra att det vore olyckligt om även apoteksaktörerna skulle behöva bekosta fördröjningen. Enligt underlaget är dock avsikten att kostnadsökningen ska finansieras genom befintliga anslag. TLV gör också tolkningen att den eventuella särskild avgift som endast omnämns i avsnitten 6.2.2 *Konsekvenser för staten* och 6.2.4 *Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna* inte avser att belasta apoteksaktörerna. TLV önskar dock större transparens kring hur de ökade kostnaderna påverkar E-hälsomyndighetens budget. Om kostnadsökningen och omfördelningen av E-hälsomyndighetens resurser skulle resultera i förslag som innebär avgiftsförändringar för öppenvårdsapoteken är detta av särskilt intresse för TLV. Under början av 2022 genomförde TLV en höjning av handelsmarginalen utifrån bedömningen att det fanns ett behov av att bland annat neutralisera effekterna av ökade kostnader som påverkar apoteken³. En översyn av handelsmarginalen är för TLV ett omfattande arbete i vilken en analys och bedömning av öppenvårdsapotekens ekonomiska förutsättningar i relation till mål för marknaden bedöms.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sanna Wehler. I den slutliga handläggningen har även tf. chefsjuristen Marit Carlsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård, tf. enhetschefen Jenny Carlsson, enhetschefen Gunilla Rönnholm, juristen Catherine Bäckvall och analytikern David Martinsson deltagit.

Agneta Karlsson

Sanna Wehler

² se 3 § HSLF-FS 2021:72, E-hälsomyndighetens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2021:28) om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek

³ se 6 a § HSLF-FS 2021:82, Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.