



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:2

2011-09-29

S2011/8504/FS
(delvis)

Kammarkollegiet

Box 2218

103 15 Stockholm

Uppdrag angående utbytbarhet av receptfria läkemedel samt utbetalning av medel

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att utreda om det bör införas utbyteslistor över receptfria läkemedel samt hur dessa i så fall bör utformas och användas.

I uppdraget ingår att analysera vilka författningsändringar som krävs och lägga fram förslag på sådana ändringar.

Kammarkollegiet ska, för 2011, för detta ändamål, engångsvis efter rekvisition, utbetala 200 000 kronor till Läkemedelsverket från anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslagspost 19 Omreglering av apoteksmarknaden. I rekvisitionen ska anges det diarienummer som detta beslut har.

Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2012 och slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2012. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet i samband med slutredovisningen, dock senast den 31 december 2012.

Ärendet

Regeringen har tidigare aviserat att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda huruvida det är lämpligt att införa utbyteslistor över receptfria läkemedel samt hur dessa i så fall bör utformas och användas (prop. 2008/09:190, Handel med vissa receptfria läkemedel, s. 120–122).

Av 8 i § läkemedelslagen (1992:859) framgår att Läkemedelsverket i samband med godkännande av läkemedel ska besluta om läkemedlet är utbytbar mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbar endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbarhet.

Bestämmelsen om utbytbarhet flyttades från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859) den 1 juli 2007. I och med flytten förtydligades att beslut om utbytbarhet inte bara kunde fattas i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket fattar beslut om läkemedels utbytbarhet i genomsnitt sex gånger per år. Beslut om att ett visst läkemedel inte ska ingå i en utbytesgrupp kan överklagas av den som marknadsför det aktuella läkemedlet. Beslut om att ett visst läkemedel ska anses utbytbar kan överklagas både av den som marknadsför det aktuella läkemedlet och den som marknadsför ett läkemedel som ingår i den aktuella utbytesgruppen.

Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet syftar främst till att på öppenvårdsapoteken möjliggöra så kallat generiskt utbyte i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Vid införandet av det generiska utbytet anfördes att syftet med detta var att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen (prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, s. 56). Inköp av receptfria läkemedel berättigar i normalfallet inte till subvention. Särskilda utbyteslistor för receptfria läkemedel skulle emellertid innebära en möjlighet för konsumenter att göra ett informerat val vid köp av icke-subventionerande läkemedel.

I uppdraget ingår att analysera om det utbytbarhetsbegrepp som används för receptbelagda läkemedel är lämpliga att använda även för receptfria läkemedel. Om detta begrepp bedöms vara olämpligt alternativt onödigt snävt ska Läkemedelsverket föreslå andra kriterier för jämförbarhet. Oavsett vilka kriterier som Läkemedelsverket förordar ska Läkemedelsverket analysera konsekvenserna av dessa vad gäller myndighetens handläggning både inför beslut och i samband med eventuella överklaganden av sådana beslut.

Läkemedelsverkets val av utbyteskriterier kommer att påverka storleken på de grupper av läkemedel inom vilka en jämförelse kan göras. Storleken på respektive grupp andel av den totala försäljningen av receptfria läkemedel kommer att variera. I uppdraget ingår att kartlägga vilka grupper av receptfria läkemedel som, mot bakgrund av exempelvis försäljningsstorlek, lämpar sig för utbyteslistor.

Av 8 i § läkemedelslagen framgår att ett beslut beträffande utbytbarhet ska fattas i samband med att Läkemedelsverket godkänner ett läkemedel. Av övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner framgår att tidigare beslut beträffande utbytbarhet ska fortsätta att gälla. Läkemedelsverket har som regel inte fattat beslut om utbytbarhet för receptfria läkemedel. I uppdraget ingår att analysera i vilken mån Läkemedelsverket ska besluta om utbytbarhet för redan godkända läkemedel.

För att utbyteslistorna ska kunna användas för ovan angivet ändamål är den enskilda konsumentens tillgång till dessa av avgörande betydelse. I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att lämna förslag på lämplig ordning för tillhandahållande av de aktuella utbyteslistorna. Läkemedelsverket ska överväga om listorna exempelvis bör finnas tillgängliga på de platser där receptfria läkemedel säljs.

Regeringen avser att under 2012 avsätta 200 000 kronor för detta ändamål. Medel avsätts under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Mårten Kristiansen

Likalydande till
Läkemedelsverket

Kopia till

Konkurrensverket
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Svensk Informationsdatabas för läkemedel
Sveriges Kommuner och Landsting
Sveriges Apoteksförening
Apotekens Service AB