



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:4

2010-12-02

S2010/8678/HS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag att utreda förutsättningarna för utvidgad utbytbart samt utbytbart vid nyinsättning av läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Läkemedelsverket i uppdrag att, i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, utreda förutsättningarna för utvidgad utbytbart av läkemedel generellt samt utbytbart vid nyinsättning för läkemedel med generisk konkurrens och vid nyinsättning av biologiska läkemedel med konkurrens från biosimilars.

I uppdraget ingår att utreda och föreslå vilka förändringar som behöver vidtas beträffande bl.a. receptblanketter, redovisning av utbytbara läkemedel och återrapportering till förskrivare, för att utbyte vid nyinsättning av läkemedel ska kunna tillämpas.

Läkemedelsverket ska även lämna förslag på erforderliga författningsändringar.

Läkemedelsverket ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med uppdraget. Läkemedelsverket ska också samråda med andra berörda aktörer och myndigheter.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2011.

Bakgrund

Regeringen gav den 18 december 2008 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att vidta åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad samt att vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel (S2008/10720/HS). I slutrapporten som presenterades i april 2010 utfördes en beskrivning, analys och potentialskattning av tänkbara verktyg för att vidareutveckla

prissättningen av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens och prissättningen av originalläkemedel. TLV lämnade ett antal förslag som bland andra rör effektivare prissättning av utbytbara läkemedel samt utvidgad utbytbarhet och utbytbarhet vid nyinsättning.

Sverige har sedan 2002 tillämpat generiskt utbyte av läkemedel. Det innebär att öppenvårdsapoteken som regel ska byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga utbytbara läkemedel har lägst försäljningspris. Ett läkemedel får inte bytas ut om förskrivaren har motsatt sig utbyte av medicinska skäl. Utbyte får inte heller ske om patienten väljer att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedlet eller betalar hela kostnaden för att få ett annat utbytbart läkemedel än det förskrivna.

Det är Läkemedelsverket som beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara. De grundläggande förutsättningarna för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma mängd av samma aktiva substans, att de har samma beredningsform och även i övrigt är medicinskt likvärdiga.

Det finns dock grupper av läkemedel som inte bedöms som utbytbara trots att de liknar varandra. Detta leder till att konkurrens och prispress uteblir i dessa segment. Det kan bero på att läkemedlen har snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar i plasmakoncentrationer hos en enskild individ kan ha terapeutisk betydelse eller att likvärdig medicinsk effekt inte har visats.

Utvidgad utbytbarhet eller utbyte vid nyinsättning kan komma i fråga både när det gäller läkemedel med ett innehåll som kan definieras ner på nivå av kemisk strukturformel samt när det gäller så kallade biologiska läkemedel.

Biologiska läkemedel är mycket komplexa och framställs ur levande material. En biosimilar har jämförbara egenskaper med ett biologiskt originalläkemedel, men även om det liknar originalet är det inte en identisk kopia och skillnader hos olika tillverkares framställningsmetoder kan påverka preparatets kliniska egenskaper i högre grad än hos vanliga generika. De biosimilars som finns på marknaden är t.ex. insulin och tillväxthormoner. Hittills har Läkemedelsverket bedömt att biologiska läkemedel inte är utbytbara även om jämförbar biologisk aktivitet har visats.

TLV bedömer i sin rapport att skillnader mellan olika länders bedömning av vilka läkemedel som klassas som utbytbara eller inte visar på att det kan finnas möjlighet att utvidga utbytbarheten i vissa fall. Myndigheten bedömer vidare att det finns ett antal läkemedel som teoretiskt sett skulle kunna vara utbytbara vid nyinsättningstillfället, dvs. första gången patienten hämtar ut läkemedlet. Genom att göra det möjligt att särskilja

nyinsättningstillfället skulle dessa läkemedel kunna göras utbytbara vid detta tillfälle och priskonkurrens skulle därmed kunna uppnås.

Skälen för regeringens beslut

I dag framgår det inte av receptet huruvida patienten får läkemedlet för första gången eller inte. En förändring som innebär att biologiska läkemedel under vissa förutsättningar ska bytas ut vid nyinsättning skulle ställa högre krav på återrapporteringen till den förskrivande läkaren av vilket läkemedel som har lämnats ut till patienten. En förändring skulle kunna innebära att en priskonkurrens skapas även för denna del av läkemedelssortimentet. Utöver besparingspotentialen kan en förändring förbereda för en framtida marknad med fler likvärdiga biologiska läkemedel inom öppenvården. En annan fördel med att synliggöra vilka läkemedel som är nyinsatta är att detta gör apotekspersonalen extra uppmärksam på att informera patienten om läkemedlet.

Det kan konstateras att bl.a. följande åtgärder krävs för att utbytbarhet vid nyinsättning ska kunna tillämpas:

- att receptblanketten förändras så att det framgår om förskrivningen avser en nyinsättning eller inte,
- att Läkemedelsverket tydliggör vilka läkemedel som är utbytbara när det är fråga om nyinsättning,
- att det redovisas för apoteken vilket billigaste utbytbara generika eller biosimilär vid nyinsättning är, och
- att återrapporteringen från apotek till förskrivare anpassas till bestämmelserna.

Vidare krävs vissa författnings- och föreskriftsändringar, bl.a. med innebörden att öppenvårdsapoteken under vissa förutsättningar ska göra utbyten av aktuella läkemedel samt att förskrivaren ska markera på receptet om patienten får läkemedlet för första gången. Det är dock angeläget att bestämmelserna om när utbyte av läkemedel inte ska ske tillämpas även i här aktuella fall.

Då detta är ett komplext område ska Läkemedelsverket arbeta i nära samverkan med TLV och andra berörda aktörer och myndigheter.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Christoffer Nelson

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM/SOCIAL

Finansdepartementet/BA

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket