Socialdepartementet

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Sveriges Apoteksförening har ombetts lämna synpunkter på DS 2017:29 och har följande kommentarer.

Sammanfattande synpunkter i Sveriges Apoteksförenings remissvar

- Föreningen tillstyrker förslaget om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna, men avstyrker förslagen om tillämpning av förslaget vid utbyte av läkemedel med begränsad förmån.
- Föreningen är kritisk till att promemorian valt att hänskjuta frågan om möjlighet till utbyte av läkemedel utanför förmånerna till ett annat läkemedel som inte heller omfattas av förmån.
- Föreningen tillstyrker förslaget att fastställt pris ska gälla även vid kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.
- Föreningen ser problem med införandet av ett obligatoriskt utbyte för smittskyddsläkemedel så som utredningen utformat förslaget.

4.1.1 Inledande utgångpunkter

Angående regelverkets utformning och tillämpning idag

Promemorian utgår från ett något förenklat scenario där endast produktens förmånsstatus är avgörande för förskrivarens beslut om förmån. Förskrivaren ska också ta hänsyn till om personen omfattas av förmånen samt om avsikten med behandlingen eller mängden förskrivet läkemedel motiverar förskrivning inom läkemedelsförmånen. Förskrivaren ska ange sitt samlade beslut på receptet. Som framgår av promemorian har förskrivaren inte alltid kännedom om den valda varans förmånsstatus vid beslutet. I praktiken blir därför förskrivarens beslut om förmån inte alltid korrekt i förhållande till varans förmånsstatus. För de förändringar som föreslås blir det viktigt att det tydliggörs att förskrivarens avgörande om förmån gäller oavsett om den sedan valda varan ingår i förmånen eller inte.

- Om ett **recept inte ingår i förmånen** så kan receptet inte expedieras inom förmån oavsett om förskrivaren valt en **vara** som ingår i förmånen eller inte.
- Om ett **recept ingår i förmånen** avgör vald varas förmånsstatus tillsammans med andra faktorer som tid sedan senaste uttag om förmånen kan utnyttjas vid respektive expedition. Det är sedan upp till patienten om denne vill utnyttja förmånen vid expeditionen och i vilken utsträckning den vill betala utöver förmånen.

Förskrivaren har också alltid möjlighet att motsätta sig utbyte. Denna möjlighet finns på receptet oavsett om förskrivet läkemedel ingår i förmånerna eller ej.

Angående brister i förskrivningsstöden

Promemorian anger att det kan vara svårt för en förskrivare att vara uppdaterad kring vilka läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det är idag ett stort problem att förskrivningsstöden inte har samma information som apoteken om ett läkemedels förmånsstatus och vi har inte kunnat hitta några anledningar till varför så måste vara fallet. Apoteken har varit och är mycket snabba på att utveckla sina system vid förändring av regelverk. Apoteken utvecklar även själva löpande sina system för att säkerställa en säker receptexpedition med hög patientsäkerhet. Detta medför stora kostnader för apoteken och de investeringar apoteken gör på detta område visar på hur högt patientsäkerhet prioriteras inom apoteksbranschen.

De brister i förskrivarstöden som promemorian tar upp drabbar i slutändan patienten, med ökade väntetider och risk för utebliven behandling och innebär även ett merarbete för vården när otydligheter i recept måste redas ut. Det är självklart att det är tekniskt möjligt att ge en förskrivare en enkel och användarvänlig tillgång till uppgifter om ett läkemedels förmånsstatus vid förskrivningstillfället. Apoteken har idag en sådan tillgång och vårdgivarna har samma möjligheter att utveckla säkra och effektiva förskrivarstöd där aktuell läkemedelsinformation visas.

För att apotek ska kunna genomföra en säker receptexpedition behöver vi korrekt information från förskrivaren. Med promemorians utgångspunkt läggs tyvärr förslag där apoteken ska rätta till de fel som de bristande förskrivarstöden har orsakat. Det bör istället säkerställas att förskrivarna får bättre möjligheter att göra rätt från början.

4.2 Utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna

Sveriges Apoteksförening tillstyrker huvuddelen av förslaget om att läkemedel som har förskrivits och som inte ingår i förmånerna ska kunna bytas till ett läkemedel som ingår i förmånerna och då expedieras enligt gällande förmånssystem.

Sveriges Apoteksförening avstyrker dock förslaget på hur regelverket ska utformas vid utbyte till läkemedel med begränsad förmån då det bidrar till att ytterligare komplicera ett redan mycket komplicerat utbytessystem. Även om IT-stöd kan anpassas måste apotekspersonalen kunna förstå den bakomliggande logiken för att kunna förklara för apotekskunder varför det blir på ett visst sätt. Redan idag tar utbyte för mycket tid från det som är viktigast i ett kundmöte på apotek, att kunden använder sitt läkemedel på rätt sätt.

Angående utbyte vid parallellimport

Begreppet tillgänglig måste här, precis som för vanligt utbyte mellan parallellimporterade läkemedel inom förmånen, betyda tillgänglig på det lokala apoteket. Detta är inte klart tydliggjort i promemorian.

Utbyte mot läkemedel med begränsad förmån

Det skulle vara svårt för apoteken att kontrollera om ett recept faller utanför eller innanför en begränsad förmån. Denna typ av reglering behövs inte heller för att uppnå syftet med promemorians huvudförslag.

Om förskrivaren har angivit på receptet att expeditionen ska ingå i förmånen bör apoteken kunna byta till det billigaste tillgängliga läkemedel inom förmånen, dvs. periodens vara eller det lokalt billigaste parallellimporterade läkemedlet. Om läkaren inte har angivit på receptet att expeditionen

omfattas av förmånen kan det inte vara aktuellt att byta till alternativ som expedieras inom förmånen.

Apoteken har ingen information om varför förskrivaren fattat beslut om receptet ska omfattas av förmånen eller ej. Som beskrivet tidigare finns det flera anledningar till varför en förskrivare anger varför ett recept inte ska ingå i förmånerna.

Utgångspunkten måste vara att apoteken kan och ska lita på den information om förmånsstatus på receptet som förskrivaren har angivit.

4.3 Utbyte av läkemedel utanför förmånerna

Sveriges Apoteksförening tycker det är mycket olyckligt att promemorian väljer att avvakta med förslag om utbyte av läkemedel utanför förmånerna. Situationen som nu föreligger enligt förslagen innebär att regleringen blir hårdare på läkemedel utanför förmån än innanför förmånen.

Frågan om utbyte bör hanteras samlat och utbytesreglerna bör vara så likartade som möjligt oberoende av om det handlar om läkemedel innanför förmånen eller ej. Sveriges Apoteksförening anser att utbyte mellan läkemedel utanför förmånen ska vara tillåtet. Då vi idag har ett system vid expedition där den absoluta majoriteten av läkemedel omfattas av utbyte, och framförallt med hänsyn till promemorians förslag, finns det inga skäl utifrån ett patientsäkerhetsresonemang som försvarar att utbyte för läkemedel helt utanför förmånen inte ska vara tillåtet. Tvärtom leder detta till en bristande tillgänglighet av läkemedel i samhället då apotek omöjligtvis kan ha *alla* olika alternativ av läkemedel i lager och det gör det också svårare att hantera bristsituationer. Frånvaron av möjlighet till utbyte motverkar också farmaceuternas möjlighet att med hjälp av sin farmaceutiska kunskap välja de förpackningar och läkemedel inom utbytbarhetsgruppen som är bäst anpassade efter patientens behov. Från patientperspektiv så ger ett fungerande utbyte utanför förmån på apotek även patienten en möjlighet för val av läkemedel bland de utbytbara alternativen. Denna möjlighet har kunden redan idag för produkter inom förmån.

Vår erfarenhet visar också att det finns en begränsad förståelse för nuvarande system bland patienter och förskrivare. Eftersom dessa läkemedel inte bekostas av samhället kräver en förändring inte någon ytterligare komplicerad lagstiftning för ett patientsäkert genomförande.

Apoteksmarknadsutredningen har nyligen lämnat förslag på en prisreglering av läkemedel som inte ingår i förmånerna. En prisreglering på dessa läkemedel är i sig problematisk och en prisreglering i kombination med en utebliven möjlighet till utbyte kommer att leda till högre läkemedelspriser för patienterna.

Promemorian anger en risk för att apoteken enbart kommer expediera läkemedel med högst marginal. Sveriges Apoteksförening antar snarare att utbyte i majoriteten av fallen kommer ske till ett för patienten billigare läkemedel än det förskrivna, undantaget är då ett annat läkemedel är mer lämpat för patienten. Att ett läkemedel har högre marginal betyder inte nödvändigtvis att det är dyrare än ett läkemedel med lägre marginal.

4.4 Överväganden om läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen.

4.4.3 Fastställt pris ska gälla även vid kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen.

Sveriges Apoteksförening anser det vara ett rimligt krav att läkemedel som har fastställda priser av TLV ska säljas med dessa priser även vid expedition med stöd av Smittskyddslagen eftersom det är en kostnad som, i likhet med den vanliga läkemedelsförmånen, subventioneras av samhället.

4.5 Utbyte av läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen

Sveriges Apoteksförening anser att förslaget är problematiskt i sin nuvarande utformning då det skiljer sig alltför mycket mot principerna för förmånsutbytet i övrigt. Det är inte tillräckligt utrett i promemorian vad denna skillnad kan medföra, framförallt vad gäller de patientsäkerhetsrisker och risk för ökad smittspridning pga. minskad följsamhet till behandlingen. Att införa utbyte för smittskyddsläkemedel är rimligt då det skulle innebära en besparingspotential för samhället. Det måste dock vara möjligt för patienten att göra egna val (jmf. den vanliga förmånen) för att inte förslaget ska riskera att leda till bristande följsamhet och därmed ett försämrat smittskyddsläge i samhället. Det är också viktigt att utbyte av läkemedel fungerar på ett likartat sätt för att reglerna ska vara tydliga och logiska för patienter och apotekspersonal.

Olika utbytesregler för vanlig förmån resp. smittskyddsläkemedel skulle också medföra att sjukvården redan vid förskrivning av e-recept måste ange på ett strukturerat sätt att det är ett recept som omfattas av smittskyddslagen, vilket kräver utveckling i förskrivarstöden och i E-hälsomyndighetens tjänster. Idag anges detta endast som en fritextupplysning, vilket gör att informationen inte kan tolkas av apotekens expeditionsstöd utan måste hanteras manuellt av apotekspersonalen.

Obligatoriskt utbyte leder till minskad följsamhet.

Patienter uttrycker ofta att utbytessystemet försvårar följsamheten då läkemedlets namn och utseende förändras. Detta märks även tydligt av farmaceuterna när de har rådgivning med patienterna på apoteken. Bristande följsamhet till läkemedelsbehandling är ett stort problem som årligen orsakar höga kostnader för samhället. Följsamhet vid behandling av samhällsfarliga sjukdomar där behandlingen bedöms minska smittspridning kan anses vara extra viktig då följderna av följsamhetsbrister inte bara drabbar individen, utan även ökar risken för smittspridning i samhället.

Sveriges Apoteksförening anser att risken för bristande följsamhet noggrant måste övervägas innan beslut om ett obligatoriskt utbyte kan införas och detta måste även beaktas vid utformning av bestämmelserna. Denna aspekt beaktas inte alls i promemorian.

Generellt

Angående arbetsplatskod

Det framgår redan idag av 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att ett recept ska vara märkt med arbetsplatskod för att kunna expedieras inom Läkemedelsförmånen. Någon ytterligare reglering av detta behövs således inte för att kunna genomföra förslagen under 4.2

Vad gäller förslaget om utbyte för smittskyddsläkemedel kan man ifrågasätta behovet att undanta recept med smittskyddsläkemedel ifrån kravet på arbetsplatskod. Detta torde, till skillnad mot utformningen av den föreslagna utbytesbestämmelsen, ha en försumbar betydelse för risken att en patient blir utan smittskyddsläkemedel då en absolut majoritet av alla recept idag, oavsett om de förskrivs inom eller utom förmånen, redan är försedda med arbetsplatskod. Arbetsplatskoden förser apoteken med strukturerad kontaktinformation till förskrivaren. Efter som det i vissa fall handlar om mycket dyra läkemedel är det också sannolikt angeläget för landstingen med goda uppföljningsmöjligheter.

Upplysningsskyldighet till förskrivare

Promemorian föreslår att upplysningsskyldigheten till förskrivare ska gälla på samma sätt som för nuvarande utbyte. Sveriges Apoteksförening är dock frågande till vilket behov det finns av denna upplysningsplikt då efterfrågan av denna från vård och förskrivare har varit och är obefintlig. Det finns heller inget system idag för att återrapportera utbyten. Att ytterligare utvidga ett befintligt krav som inte är möjligt att leva upp till och som ingen efterfrågar är orimligt. Information om vilket läkemedel som expedierats finns på expedierande apotek, hos E-hälsomyndigheten samt i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Det skulle gälla även för eventuella utbyten av smittskyddsläkemedel eller läkemedel utom förmånen.

Ikraftträdande

Förändring av utbytesreglerna kräver IT-utveckling hos apotek, E-hälsomyndigheten och sjukvård. Detta innebär att det krävs mycket god framförhållning från det att beslut fattas tills förslagen kan träda ikraft. Enligt förslaget ska de ändrade utbytesreglerna träda ikraft den 1:a juli 2019. Detta kommer bli svårt då det redan är andra stora it-förändringar pga. nya externa krav inplanerade vintern 2018-2019 (ny plattform för E-hälsomyndighetens tjänster och införande av funktionalitet för hantering av nya säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar i syfte att minska risken för förfalskade läkemedel).

Sveriges Apoteksförening den 30 oktober 2017

Robert Svanström,

Chefsfarmaceut