

## INFÖR RUNDABORDSSAMTAL OM RECEPTLÄKEMEDEL UTAN FÖRMÅN 2014-03-31

### FÖRSLAG:

*Utred skyndsamt möjligheten att*

- *ge patienten rätt till utbyte av receptbelagda läkemedel utanför förmån,*
- *ge bättre förutsättningar för patienten att få lägsta möjliga pris även för receptbelagda läkemedel utanför förmån på samma effektiva sätt som för läkemedel inom förmånen,*
- *säkra öppen priskonkurrens mellan läkemedelsföretag i stället för att som idag ha ett regelverk som möjliggör konkurrensskadande åtgärder,*
- *fastställa samma ersättning till apotek för expediering för receptbelagda läkemedel oavsett om de omfattas av förmån eller ej, kombinerat med fortsatt fri prissättning för läkemedelsföretag, samt*
- *ge patient och läkare tillgång till information om pris, inte bara för olika styrkor och förpackningsstorlekar av en viss substans från skilda tillverkare, utan även för alternativa substanser.*

*Detta förutsätter en **samtidig** översyn av regelverket kring utbyte av läkemedel på apotek samt av apotekens ersättning för expedition av receptbelagda läkemedel enligt principen samma ersättning för samma arbete oavsett om det receptbelagda läkemedlet omfattas av förmån eller ej. För expediering av receptbelagda läkemedel konkurrerar apotek redan idag med tillgänglighet & service.*

### BAKGRUND:

Allt fler av de receptbelagda läkemedlen omfattas inte av läkemedelsförmånen. Under en enda månad, januari 2014, hämtade > 400 000 svenskar ut minst ett sådant läkemedel till en total kostnad på mer än 128 miljoner kr. För närvarande utgör kostnaden för dessa läkemedel kring 1,5 miljard kr årligen\* och kostnaderna ökar snabbt. Detta motsvarar knappt 6 % av kostnaden för, och drygt 7 % av antalet expeditioner, av alla receptbelagda läkemedel under motsvarande period.

En patient som behöver receptbelagda läkemedel kan inte jämföras med en vanlig konsument – oavsett om läkemedlet omfattas av förmån eller ej. Läkemedel är inte heller en vanlig vara vilken som helst. Det är läkaren, och inte patienten, som beslutar om det finns ett medicinskt behov av behandling av patientens sjukdom. Tillsammans med patienten fattas beslut om vilket läkemedel i vilken dos som patienten behöver. Patienten kan inte välja en annan vara än den läkaren beslutat om och kan inte själv alltid överblicka konsekvenserna av att avstå från behandling. Patienten saknar ofta kunskap om att priser på receptbelagda läkemedel kan skilja sig mellan apotek, och det kan upplevas som ett intrång i den egna integriteten att behöva ta kontakt med anställda vid olika apotek för att kunna jämföra priser på ett visst läkemedel.

\* Kostnad för ett år kan skattas till kring 12 ggr månadskostnaden, dvs drygt 1,5 miljarder kr. Antalet individer som under ett år minst en gång hämtat ut ett receptbelagt läkemedel utanför förmån kan skattas till 3-4 ggr månadsprevalensen, dvs 1,2 till 1,6 miljoner unika individer (individer får ej summeras över tid).

Att ett receptbelagt läkemedel inte omfattas av förmån innebär idag att:

- Receptbelagda läkemedel har olika priser på olika apotek för samma vara. Som en följd varierar också priser mellan olika delar av Sverige.
- Läkare och patient saknar vid beslut om behandling information om pris och vet därför inte
  - vad en viss vara kostar,
  - vad olika styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar av samma läkemedel kostar,
  - vad generiska alternativ med samma substans från olika tillverkare kostar, samt
  - vad alternativa substanser kostar.
- Vid undantagshantering (landstingssubvention) samt smittskyddsläkemedel (då sjukvårdshuvudmannen har ansvar för kostnaden) så fattar läkaren beslut om en kostnad för skattebetalarna utan att veta vad läkemedlet kostar.
- Apoteken får inte byta ut medicinskt utbytbara läkemedel utan att patienten tar ny kontakt med läkaren för att få ett nytt recept.
- Priskonkurrens mellan läkemedelsföretag hämmas då sänkt pris inte med säkerhet når slutkund, patienten, i form av Apotekens utförsäljningspris, AUP.
- Läkemedelsföretag, även generikatillverkare, med stor marknadsandel av recept kan skada konkurrens och urholka utbytessystemet inom läkemedelsförmånen genom att ta sitt läkemedel ur förmånen och därmed förhindra utbyte till billigare vara.

## STATENS ANSVAR

Expediering av receptbelagda läkemedel är en samhällskritisk funktion där staten via Läkemedelsverket beslutar om vilka aktörer som skall få driva apotek. Genom Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket regleras de ekonomiska förutsättningarna för expediering av receptbelagda läkemedel. TLV har också nyligen i en rapport (Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012. TLV 2014) hänvisat till att regeringen i prop. 2008/09:145 förtydligat att TLV, i samband med fastställande av handelsmarginalen vid expediering av receptbelagda läkemedel inom förmånen även bör beakta öppenvårdsapotekens vinster vid bl. a. expediering av receptbelagda läkemedel som inte omfattas av förmån.

Staten har alltså ansvar för hur apoteken agerar och att de patienter som behöver receptbelagda läkemedel utan förmån – vare sig de är direkt livsnödvändiga eller ”bara” minskar besvär av sjukdom – får läkemedel i rätt tid och till ett pris som är så lågt som möjligt men samtidigt ger en rimlig handelsmarginal för apotek. Staten har också ett ansvar för att läkemedelsföretag har klara och tydliga regler som inte kan missbrukas till att snedvrída konkurrens genom att t. ex. aktivt hindra utbyte genom att ta sitt läkemedel ur förmånen.

Staten har tillgodosett detta väl för receptbelagda läkemedel som omfattas av förmån. I den några veckor gamla propositionen 2013/14:93 (Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, sidan 129) betonas vikten av att resultaten av läkemedelsföretagens priskonkurrens förs direkt till konsument (i form av Apotekens utförsäljningspris, AUP) för att ge största möjliga besparingar för samhället. Detta sker genom en kombination av att läkemedelsföretagen kan

konkurrera med priser inom förmånen, möjlighet till utbyte på apotek samt genom en fastställd handelsmarginal för apotek<sup>†</sup>:

*”Den starka dynamiken i nuvarande modell leder till att priserna faller mycket och snabbt. Vinsterna av dessa prissänkningar tillfaller staten och landstingen direkt, vilket också gynnar patienterna. Effekterna av utbytessystemet kommer även patienterna till del genom att det blir mer kostnadseffektivt att behandla fler patienter när priserna faller.”*

Motsvarande mekanism finns inte idag för receptbelagda läkemedel utanför förmån. Förklaringen till detta är sannolikt att denna delmarknad var i det närmaste obefintlig i samband med läkemedelsreformen 2002 och betydligt mindre än i dag vid förberedelserna inför omregleringen av apoteksmarknaden 2011. Därför belystes inte denna fråga inför omregleringen av apoteksmarknaden. Dagens situation har alltså uppstått genom att politiska beslut fattades 2001 respektive 2009-2010 utan full insikt i konsekvenserna för receptbelagda läkemedel utan förmån.

Apoteksbranschen har efter mer än tre år inte byggt upp ett samlat system eller samlad policy för att underlätta för patienten att kunna jämföra priser. Enskilda apoteksaktörer har som uttalad policy att vägra lämna ut information om sitt pris till förskrivare och andra än patienter med giltigt recept för aktuell vara. Antalet apoteksaktörer är stort och inte begränsat enbart till de stora apotekskedjorna. Även en etablerad prisjämförelsesajt skulle inte göra det möjligt att enkelt redovisa de faktiska kostnaderna direkt för läkare och patient när beslut om behandling fattas. Komplexiteten att redovisa inte bara variationer mellan apotekskedjor i pris på samma vara utan även för motsvarande vara från andra tillverkare, vid andra styrkor och förpackningsstorlekar, samt för substitut i form av andra substanser blir oöverstiglig. För att vara till praktisk nytta i patient-läkarmötet måste det dessutom kopplas till lagerstatus så att läkaren kan informera att valt läkemedel just vid detta tillfälle finns tillgängligt hos det apotek som har bäst pris på den vara läkaren förskrivit.

Att genomföra utbyte på apotek utan att samtidigt se över prisbildning till konsument innebär att den beprövade metoden att säkerställa lägsta möjliga pris till konsument som fungerar effektivt inom läkemedelsförmånen inte kommer de patienter till del som måste bära den fulla kostnaden av receptbelagda läkemedel helt själv. Ett beslut om enbart utbyte skulle alltså ge ett för alla inblandade parter svåröverskådligt system som inte skulle säkerställa lägsta möjliga pris för patienten.

---

<sup>†</sup> TLV. Apotekens handelsmarginal <http://www.tlv.se/apotek/apotekets-marginaler/>

## FÖRSLAG

Ovan identifierade problem skulle snabbt och enkelt kunna lösas genom att staten tar sitt ansvar för att säkerställa en väl fungerande marknad inom den samhällsviktiga funktionen expedition av receptbelagda läkemedel – även för de läkemedel som ej omfattas av läkemedelsförmånen genom att *samtidigt* ge patienten rätt till utbyte och reglera apotekens handelsmarginal på samma sätt som för receptbelagda läkemedel som omfattas av förmån. Förslaget är att:

1. Patienten får ökad valfrihet genom att få rätten (men inte skyldigheten) att byta receptbelagda läkemedel utanför förmånen till alternativ som Läkemedelsverket bedömt som medicinskt utbytbara.  
För utbyte av vara som ej omfattas av förmån till vara som omfattas krävs reglering så att expeditionen omfattas av förmån endast om läkaren medgivit detta på receptet för förskrivna vara utanför förmån. Omvänt bör gälla att utbyte från läkemedel inom förmån kan bytas till läkemedel utanför förmån endast med patientens medgivande till att expeditionen då ej omfattas av förmån.
2. Apotek skall vara skyldiga att informera patienten om vilka utbytbara läkemedel till andra priser som finns tillgängliga hos aktuellt apotek och vilka som finns tillgängliga på marknaden och därför kan beställas hem alternativt kan finnas tillgängliga vid annat apotek.
3. Läkemedelsföretagen har fri prissättning för produkter som inte omfattas av förmånen och rapporterar sina priser kontinuerligt till TLV:s prisdatabas så att information kan föras vidare till journalsystem.
4. TLV:s beslut om formel för ersättning för expedition av receptbelagda läkemedel är densamma för samtliga receptbelagda läkemedel oavsett förmånsstatus så att priset är detsamma vid samtliga apotek.

Förslaget innebär ett enklare och mer transparent regelverk som

- tar till vara patienternas intressen genom att både spara deras pengar genom att pressa pris hela vägen till kunden (som för läkemedel inom förmånen) och minska tidsåtgång för patienten samt möjligt integritetsintrång som försök att jämföra priser medför,
- sparar tid i vården och därmed skattebidrag genom att läkaren och andra förskrivare kan skriva rätt recept på en gång istället för att behöva kontaktas av patient för nytt recept,
- gör att patient och läkare får möjlighet att jämföra priser mellan olika doser, förpackningar och alternativa substanser innan beslut om behandling,
- ger tydliga och enkla regler för läkemedelsföretag verksamma inom marknaden, samt minskar risken för konkurrensskadande åtgärder från läkemedelsföretag,
- säkerställer en ersättning till apoteksaktörerna som skall täcka deras kostnader för receptexpedition med rimlig avkastning på investerat kapital, på samma sätt som för receptbelagda läkemedel inom förmånen, samt
- minskar behovet av särregleringar inom marknaden för enskilda konkurrens- och prissättningsfrågor

## BILAGA – STATISTIK JANUARI MÅNAD 2014

Tabell 1. Antal individer och kostnaden för expedition av receptbelagda läkemedel som ej kan omfattas av förmån under **januari månad 2014**.

Sorterat på antal individer per 3-ställig ATC-grupper. Särredovisning endast för 3-ställiga ATC-grupper med >1 000 individer

Källa:

Förmånsstatus på varunummernivå från TLV samt data från Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen.

Metod:

Samtliga expeditionstillfällen under januari månad har rensats från alla varunummer för vilka det finns ett giltigt förmånsbeslut under någon del av januari. Kvarvarande expeditioner med landstingskostnad trots detta har rensats bort. Antal unika individer har fastställts för ATC-grupper på olika nivåer i ATC-hierarkin.

<b>ATC3</b>	<b>Patienter</b>	<b>Kostnad</b>	<b>Kostnad/pat</b>
<b>Totalt</b>	<b>402 699</b>	<b>128 451 785 kr</b>	<b>319 kr</b>
G03 Könshormoner	137 385	36 566 054 kr	266 kr
R05 Medel mot hosta och förkylning	71 433	18 207 807 kr	255 kr
G04 Urologiska medel	27 033	22 378 923 kr	828 kr
J01 Antibakteriella medel för systemiskt bruk	24 300	3 378 066 kr	139 kr
A02 Medel vid syrelaterade symtom	14 260	2 252 038 kr	158 kr
N05 Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel	13 660	3 503 651 kr	256 kr
A11 Vitaminer	12 128	2 239 680 kr	185 kr
C05 Kärlskyddande medel	11 150	1 655 198 kr	148 kr
M01 Antiinflammatoriska och antireumatiska medel	10 221	1 998 538 kr	196 kr
R01 Medel vid nässjukdomar	9 485	1 334 593 kr	141 kr
G02 Övriga medel för gynekologiskt bruk	9 204	3 668 402 kr	399 kr
M02 Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter	8 055	896 845 kr	111 kr
R06 Antihistaminer för systemiskt bruk	7 852	955 135 kr	122 kr
A06 Medel vid förstoppning	5 951	551 857 kr	93 kr
D10 Medel mot akne	5 874	1 750 649 kr	298 kr
D01 Svampmedel för utvärtes bruk	5 294	530 037 kr	100 kr
P01 Medel mot protozoer	5 087	3 738 669 kr	735 kr
J07 Vacciner	4 977	2 310 229 kr	464 kr
S01 Medel vid ögonsjukdomar	4 899	717 880 kr	147 kr
C09 Medel som påverkar renin-angiotensinsystemet	4 896	2 761 072 kr	564 kr
B03 Medel vid anemier	4 728	697 310 kr	147 kr
N02 Analgetika	3 917	811 491 kr	207 kr
D06 Antibiotika & kemoterapeutika för utvärtes bruk	2 979	503 099 kr	169 kr
A01 Medel vid mun- och tandsjukdomar	1 622	131 135 kr	81 kr
P02 Medel vid maskinfektion	1 503	133 460 kr	89 kr
D11 Övriga dermatologiska medel	1 373	970 249 kr	707 kr
N06 Psykoanaleptika	1 358	688 720 kr	507 kr
C07 Beta-receptorblockerande medel	1 121	260 153 kr	232 kr
C10 Medel som påverkar serumlipidnivåerna	1 095	576 804 kr	527 kr

Tabell 2. Antal individer och kostnaden för expedition av receptbelagda läkemedel som ej kan omfattas av förmån under **januari månad 2014**.

Sorterat på antal individer per 7-ställig ATC-grupp.

Särredovisning endast för 7-ställiga ATC-grupper med >2 000 individer

Källa & metod enligt tabell 1.

ATC7	Patienter	Kostnad	Kostnad/pat
G03CA03 östradiol	51 288	15 323 652 kr	299 kr
R05FA02 opiumderivat och expektorantia	38 596	9 958 895 kr	258 kr
G03AC09 desogestrel	34 973	7 855 978 kr	225 kr
R05CB10 mukolytika, kombinationer	31 212	7 040 201 kr	226 kr
G03AA12 drospirenon och etinylestradiol	20 956	6 642 957 kr	317 kr
G04BE03 sildenafil	15 081	9 978 576 kr	662 kr
G03AA07 levonorgestrel och etinylestradiol	12 426	1 864 951 kr	150 kr
J01AA02 doxycyklin	12 003	922 338 kr	77 kr
G04BE08 tadalafil	11 289	11 410 919 kr	1 011 kr
G02BB01 vaginalring m progestogen och östrogen	9 022	3 517 122 kr	390 kr
N05CH01 melatonin	8 853	2 805 855 kr	317 kr
R01BA01 fenylpropanolamin	7 283	1 030 295 kr	141 kr
A02BA02 ranitidin	6 508	772 812 kr	119 kr
C05AA04 prednisolon	6 083	740 387 kr	122 kr
G03AA14 nomegestrol och estradiol	5 548	1 803 443 kr	325 kr
P01BB51 proguanil, kombinationer	5 020	3 724 234 kr	742 kr
C05AA01 hydrokortison	4 997	873 873 kr	175 kr
J01CE02 fenoximetylpenicillin	4 790	730 929 kr	153 kr
M02AA10 ketoprofen	4 750	475 816 kr	100 kr
B03AA01 ferroglycinsulfat	4 620	674 872 kr	146 kr
M01AX05 glukosamin	4 322	1 071 742 kr	248 kr
G03AC01 noretisteron	3 946	595 398 kr	151 kr
R05DA20 opiumalkaloider & derivat, komb.	3 842	938 022 kr	244 kr
R06AD02 prometazin	3 517	369 930 kr	105 kr
J07AE01 vaccinn mot kolera, inaktiverat	3 249	1 407 886 kr	433 kr
M02AA15 diklofenak	3 177	410 182 kr	129 kr
G03AC02 lynestrenol	3 054	723 687 kr	237 kr
D10AD53 adapalen, kombinationer	3 053	933 752 kr	306 kr
A02BX13 alginsyra	3 044	358 132 kr	118 kr
A02BC01 omeprazol	2 881	464 130 kr	161 kr
C09CA06 kandesartan	2 532	1 516 731 kr	599 kr
G03AA09 desogestrel och etinylestradiol	2 449	620 113 kr	253 kr
J01CF05 flukloxacillin	2 414	723 781 kr	300 kr
J01CA04 amoxicillin	2 410	293 941 kr	122 kr
R06AD52 prometazin, kombinationer	2 399	356 379 kr	149 kr
A06AB08 natriumpikosulfat	2 365	137 048 kr	58 kr
D10AF51 klindamycin, kombinationer	2 266	660 849 kr	292 kr
D06AX01 fusidinsyra	2 112	352 927 kr	167 kr

**Tabell 3. Kostnaden för expedition av receptbelagda läkemedel som ej kan omfattas av förmån under januari månad 2014.**

Sorterat efter kostnad per varunummer.

Särredovisning endast för varunummer med kostnad > 500 000 kr under januari månad.

Källa & metod enligt tabell 1.

ATC7	Varunummer och namn	Kostnad
G03CA03 Östradiol	085656 Vagifem, vaginaltablett 10 mikrogram Novo Nordisk Scandinavia AB	11 077 770 kr
G03AC09 Desogestrel	518332 Cerazette, filmdragerad tablett 75 mikrogram	4 129 848 kr
R05CB10 Kombinationer	031021 Mollipect, oral lösning 0,5 mg/ml + 1 mg/ml	3 710 673 kr
P01BB51 Proguanil, kombinationer	477059 Malarone, filmdragerad tablett 250 mg/100 mg	3 657 782 kr
G02BB01 Vaginalring med progestogen och östrogen	005436 NuvaRing, vaginalinlägg 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar	3 456 030 kr
R05CB10 Kombinationer	403196 Mollipect, oral lösning 0,5 mg/ml + 1 mg/ml	3 329 529 kr
G03AC09 Desogestrel	518373 Cerazette, filmdragerad tablett 75 mikrogram	3 167 523 kr
G04BE08 Tadalafil	021256 Cialis, filmdragerad tablett 20 mg Eli Lilly Sweden AB	2 429 297 kr
G03AA12 Drospirenon och etinylestradiol	002413 Yasmin 28, filmdragerad tablett 0,03 mg/3 mg	2 345 062 kr
G03AA12 Drospirenon och etinylestradiol	141695 Yaz, filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg	1 972 539 kr
G03CA03 Östradiol	067262 Vagifem, vaginaltablett 10 mikrogram Pharmachim AB	1 633 749 kr
G03AA14 Nomegestrol och estradiol	397533 Zoely, filmdragerad tablett 2,5 mg/1,5 mg Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB	1 541 598 kr
G04BE08 Tadalafil	087524 Cialis, filmdragerad tablett 20 mg Paranova Läkemedel AB	1 429 215 kr
A16AB09 Idursulfas	085287 Elaprase, konc till inf-vätska, lösning 2 mg/ml	1 353 350 kr
N05CH01 Melatonin	450528 Circadin, depottablett 2 mg Takeda Pharma AB	1 350 873 kr
G03CA03 Östradiol	070090 Vagifem, vaginaltablett 10 mikrogram Orifarm AB	1 186 773 kr
L02BX03 Abirateron	057556 ZYTIGA, tablett 250 mg	1 137 728 kr
A16AX07 Sapropterin	166120 Kuvan, löslig tablett 100 mg	1 083 577 kr
G04BE08 Tadalafil	008950 Cialis, filmdragerad tablett 20 mg Eli Lilly Sweden AB	1 053 802 kr

R01BA01 Fenylpropanolamin	195768 Rinexin, depottablett 50 mg	1 019 586 kr
N05CH01 Melatonin	176393 Circadin, depottablett 2 mg Pharmachim AB	936 981 kr
G04BE08 Tadalafil	008927 Cialis, filmdragerad tablett 20 mg Eli Lilly Sweden AB	870 149 kr
G04BE03 Sildenafil	136108 Viagra, tablett 100 mg Abacus Medicine Aps	835 070 kr
G03CA03 Östradiol	392769 Vagifem, vaginaltablett 10 mikrogram Paranova Läkemedel AB	832 622 kr
G04BE03 Sildenafil	520338 Viagra, tablett 50 mg Pfizer AB	813 157 kr
G04BE03 Sildenafil	017470 Viagra, tablett 50 mg Orifarm AB	812 267 kr
G03AA12 Drospirenon och etinylestradiol	541853 Yasminelle 28, filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg	801 908 kr
J05AR09 Emtricitabin, tenofovirdisoproxil, m fl	168038 Stribild, filmdragerad tablett 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg	768 040 kr
D11AX10 Finasterid	484261 Propecia, filmdragerad tablett 1 mg Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB	764 797 kr
J05AG04 Etravirin	073027 INTELENCE, tablett 200 mg	724 791 kr
G03AC02 Lynestrenol	054387 Exlutena, tablett 0,5 mg	723 687 kr
G04BE03 Sildenafil	520379 Viagra, tablett 100 mg Pfizer AB	714 455 kr
D10AD53 Adapalen, kombinationer	114675 Epiduo, gel 0,1 %/2,5 %	700 765 kr
G03AA12 Drospirenon och etinylestradiol	002724 Yasmin 28, filmdragerad tablett 0,03 mg/3 mg	690 062 kr
G04BE03 Sildenafil	134162 Viagra, tablett 50 mg Abacus Medicine Aps	677 163 kr
G04BE03 Sildenafil	017415 Viagra, tablett 100 mg Orifarm AB	675 322 kr
B03AA01 Ferroglycinsulfat	486182 Niferex, enterokapsel, hård 100 mg Erol AB	674 872 kr
J01AA02 Doxycyklin	441469 Doxyferm, tablett 100 mg Nordic Drugs AB	648 433 kr
G03AC01 Noretisteron	175323 Mini-Pe, tablett 0,35 mg	595 398 kr
G04BE08 Tadalafil	100300 Cialis, filmdragerad tablett 5 mg Eli Lilly Sweden AB	560 948 kr
G03CA03 Östradiol	123986 Vagifem, vaginaltablett 25 mikrogram Pharmachim AB	560 449 kr
G04BE08 Tadalafil	017208 Cialis, filmdragerad tablett 10 mg Paranova Läkemedel AB	551 207 kr
G03AA12 Drospirenon och etinylestradiol	002391 Yasmin, filmdragerad tablett 0,03 mg/3 mg Bayer AB	531 944 kr