



eHälsomyndigheten

Slutrapport - Uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel

Återrapportering av regeringsuppdrag enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev

Regeringsbeslut dnr: S2018/04687/FS

Dnr 2019/02531

Denna publikation skyddas av upprättshovslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel, 2020 E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2020.

Diarienummer: 2019/02531

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel. E-hälsomyndigheten ska kartlägga och genomföra ändringar i myndighetens tjänster för att bestämmelser i propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) ska kunna tillämpas vid ikraftträdandet den 2 juni 2020 (S2018/04687/FS).

Detta är en slutrapport som redovisar genomförandet av uppdraget i sin helhet. En delrapport (dnr 2019/02531) har lämnats in och föredragits den 1 juni 2019 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Slutrapporten är framtagen av projektledare Maria Idberg, utredare Petra Griekspoor Berglund, farmaceutisk utredare Emelie Montelius, farmaceutisk utredare Jeanette Blomberg, farmaceutisk utredare Hanna Kellgren, kommunikationsstrateg Sofia Nordh och enhetschef för verksamhetsutveckling Camilla Hallström. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik. Maria Idberg har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning.....	5
1. Inledning.....	6
1.1. Uppdraget	6
1.2. Omfattning och avgränsningar.....	6
1.3. Samråd.....	7
1.4. Begrepp.....	8
2. Bakgrund	9
2.1 Informationsflödet för godkända läkemedel och förmånsinformation	10
2.2 Utbyte av läkemedel	11
2.2.1 Utbytestjänsten innan genomförande av ändringar	12
2.3 Förmånsgrundande uppgifter på recept	12
2.3.1 Utökade möjligheter till utbyte in i förmånerna	12
2.3.2 Förändring av e-receptformatet.....	13
3. Genomförande av uppdraget.....	14
3.1 Samverkan mellan myndigheter	15
3.2 It-utveckling.....	15
3.3 Övergångslösningen	16
3.4 Uppgifter för TLV:s tillsyn.....	16
3.5 Kommunikationsinsatser	17
4. Resultat av uppdragets genomförande	19
4.1 Utbytestjänsten efter genomförande av ändringar	19
4.2 Förmedling av uppgift om förmån i Nationella läkemedelslistan.....	19
4.3 Övergångslösning för utbyte av läkemedel vid ikraftträdande av lagändring.....	20
4.4 Hantering av förmånsinformation på befintliga recept.....	21
4.5 Påverkan på externa aktörer och anslutande system	21
4.5.1 Övergångsbestämmelser	22
4.6 TLV:s tillsyn.....	22
5. Slutsatser	24
5.1 Konsekvenser.....	24
5.2 Nationella läkemedelslistan	26

Sammanfattning

Regeringen gav den 30 augusti 2018 E-hälsomyndigheten i uppdrag att kartlägga och implementera stöd i myndighetens tjänster för att utbyte av läkemedel ska kunna tillämpas enligt ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. vid ikraftträdandet den 2 juni 2020. Inom uppdraget har E-hälsomyndigheten, tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket, förberett införandet av nya regler för utbyte av läkemedel.

E-hälsomyndighetens genomförande har haft fokus på myndighetens register, tjänster och it-lösningar som berörs av uppdraget samt kommunikation till berörda aktörer. E-hälsomyndigheten har tagit hänsyn till påverkan på anslutande apoteks- och vårdinformationssystem samt till påverkan på arbetet vid förskrivning och expediering av läkemedel.

De nya utbytesreglerna innebär ett utökat behov av att ange uppgifter gällande förmån, vid förskrivning av läkemedel. Det måste finnas möjlighet för förskrivaren att kunna ange på vilka grunder inom eller utanför förmånerna som läkemedlet förskrivits för att farmaceuter på apotek ska kunna utföra ett korrekt utbyte. I det fastställda e-receptformatet finns det i nuläget endast ett fält för att ange om en förskrivning är med eller utan förmån. Antalet fält behöver utökas. I samband med införandet av Nationella läkemedelslistan kommer stora anpassningar i e-receptformatet att krävas. För att möjliggöra införandet av de nya utbytesreglerna utan att tvinga vårdinformations- och apotekssystem, att göra dessa anpassningar innan de ansluter till Nationella läkemedelslistan används sedan den 2 juni 2020 den gemensamt överenskomna övergångslösningen.

I övergångslösningen används den befintliga uppgiften för förmån i e-receptformatet för att ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte. I likhet med hanteringen vid smittskydd används doseringstexten för att förmedla uppgift om förutsättning för förmån är uppfylld eller inte, då läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs. E-hälsomyndigheten har enligt uppdraget reviderat den utbytestjänst som hjälper expedierande apotekspersonal att välja rätt förpackning vid utbyte enligt gällande regelverk.

I den Nationella läkemedelslistan kommer uppgifter förmedlas strukturerat på e-recept om smittskydd, förmånsberättigad person och uppgift om förutsättningar för förmån finns vid förskrivning av förmånsbegränsat läkemedel.

1. Inledning

Uppdraget att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel innefattar samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som har motsvarande uppdrag och samråd med Läkemedelsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kommer härfter att förkortas TLV. E-hälsomyndigheten är den myndighet som ansvarar för de elektroniska recepten, där 99 procent av alla recept i Sverige är elektroniska. E-hälsomyndigheten har ansvaret för uppsamling av försäljningstransaktioner från apotek och detaljhandel för att upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige enligt lagen (1996:1156) om receptregister. Uppgifterna används av TLV för tillsyn och uppföljning enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsverket ansvarar för godkännande av läkemedel, samt har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I rapporten anges benämningen apotek för det som enligt lagen om handel med läkemedel är definierat som öppenvårdsapotek och har tillstånd att bedriva apotek.

1.1. Uppdraget

Regeringen gav den 30 augusti 2018 E-hälsomyndigheten i uppdrag (S2018/04687/FS), att kartlägga och implementera ändringar i myndighetens tjänster för att genomföra förslagen i propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (2017/18:233). Enligt uppdraget ska bestämmelser för utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. kunna tillämpas vid ikraftträdandet den 2 juni 2020. E-hälsomyndigheten ska även beakta de ändringar som behöver göras i andra aktörers it-system. I uppdraget ingick även att i samråd med Läkemedelsverket och TLV se över behovet av ändringar i det fastställda formatet för e-recept och hur ändringarna skulle kunna samordnas med införandet av Nationella läkemedelslistan.

Uppdraget delrapporterades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 1 juni 2019 och ska slutrapporteras senast den 1 oktober 2020.

Vid samma tidpunkt fick TLV motsvarande uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel. Uppdraget angav bland annat att TLV skulle genomföra en indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper och andra grupperingar som krävs för utbyte av dessa läkemedel.

1.2. Omfattning och avgränsningar

Inom uppdraget har E-hälsomyndigheten, tillsammans med TLV och Läkemedelsverket, förberett införandet av nya regler för utbyte av läkemedel. Slutrapporten innehåller en beskrivning av E-hälsomyndighetens genomförande med fokus på myndighetens register, tjänster och it-lösningar som berörs av uppdraget. E-hälsomyndigheten har tagit hänsyn till påverkan på anslutande apoteks- och

vårdinformationssystem samt till påverkan på arbetet vid förskrivning och expediering av läkemedel. Uppdraget har omfattat samråd med TLV och Läkemedelsverket för att analysera behoven av ändringar vad gäller formatet för e-recept. Internt har E-hälsomyndigheten koordinerat uppdraget med införandet av Nationella läkemedelslistan. Den permanenta funktionaliteten för utbyte av läkemedel kan implementeras fullt ut när anslutning till Nationella läkemedelslistan har genomförts. Till dess är, sedan den 2 juni 2020, en övergångslösning i drift för att säkerställa att lagändringarna kan hanteras i vård och på apotek.

1.3. Samråd

E-hälsomyndigheten har kontinuerligt under uppdragets arbete för införandet av nya regler för utbyte av läkemedel haft samråd med TLV och Läkemedelsverket. Tillsammans har propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) och lagtext analyserats för att erhålla en gemensam målbild och vilka behov av förändringar lagförändringen krävde. För E-hälsomyndigheten var detta en förutsättning för att kunna förbereda funktionalitet i it-system och koordinera arbetet med berörda aktörer. Befintliga kanaler på E-hälsomyndigheten har använts för att informera och föra dialog med målgrupper som påverkas av uppdraget, däribland systemleverantörer för vårdinformations- och apotekssystem samt representanter från Sveriges Apoteksförening och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

1.4. Begrepp

FOTA: E-hälsomyndighetens databas med lagrade försäljningstransaktioner i Sverige. Omfattar alla läkemedel som säljs på öppenvårdsapotek, apotek som säljer läkemedel till slutenvården och rekvisitioner till öppenvården.

Förmånsbegränsning: Anger vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel med förmånsbegränsning ska ingå i läkemedelsförmånerna, exempelvis för ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp.

Förmånsstatus: Anger om en läkemedelsförpackning omfattas av läkemedelsförmånerna eller inte.

Förpackningsstorleksgrupp: Är en gruppering av förpackningar av läkemedel i samma utbytesgrupp, med jämförbara förpackningsstorlekar.

Generisk konkurrens: Om det finns olika utbytbara läkemedel ska byte göras vid expedition på apotek till det tillgängliga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna, med av TLV lägst fastställt försäljningspris.

Läkemedelsförmån: Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel.

Parallellimporterade läkemedel: Ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land för att efter ett tillstånd från Läkemedelsverket få marknadsföras i Sverige. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbart.

Parallellutbyte: Det utbyte av läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder när det i förmånerna enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Utbyte ska då göras till ett tillgängligt läkemedel med lägre fastställt försäljningspris.

Periodens vara (PV): Periodens vara är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp, som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden, periodens vara.

Receptdepå human: E-hälsomyndighetens nationella databas för lagring av e-recept till människa. Benämns även som Receptregistret.

Utbytesgrupp : Är en grupp av läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt medicinskt likvärdiga och utbytbara mot varandra. Jämför med *Förpackningsstorleksgrupp*.

VARA: Är ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet.

2. Bakgrund

I april 2014 fick TLV i uppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna (S2014/03698/FS). I uppdraget ingick även att utreda orsakerna till att läkemedelsbolag ibland väljer att inte ansöka om att ingå i läkemedelsförmånerna eller begär utträde ur läkemedelsförmånerna. I rapporten föreslår TLV att införa en möjlighet att byta ut läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna till läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna (dnr. 1551/2014). I propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) tar man upp situationen att vissa läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det föreslogs ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. vad gäller utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslag (2004:168).

TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I tillsynen ingår bland annat att kontrollera att de fastställda priserna och reglerna om utbyte efterföljs. En mer utförlig beskrivning av den tillsyn som TLV utför finns i deras slutrapport för detta uppdrag¹. Enligt lagen om receptregister får TLV vissa uppgifter för att utföra sin tillsyn av utbytesbestämmelserna från E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten förser apotek och vårdsektorn med uppgifter om läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna eller inte. Lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillät före den 2 juni 2020 endast utbyte av läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna vid förskrivningstillfället. Det finns svårigheter för förskrivare att hålla sig uppdaterade om läkemedels förmånsstatus vilket innebär att läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna förskrivs trots att likvärdigt läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna finns tillgängligt. Detta tillsammans med det tidigare regelverket bidrog till att patienten i vissa fall fick betala för ett läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. I andra fall tillkom ett merarbete för apotek att ändra på receptet efter kontakt med förskrivaren till läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna alternativt för förskrivare att utfärda nytt recept. Med den nya lagstiftningen blir det möjligt för apoteken att byta till ett utbytbart läkemedel inom läkemedelsförmånerna även om det förskrivna läkemedlet inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Sammantaget syftar dessa lagändringar till att patienten snabbare och enklare ska få tillgång till subventionerade läkemedel. Det är vidare ett incitament för läkemedelsföretagen att de läkemedel som de marknadsför ska vara med i förmånssystemet, vilket i sin tur kan leda till prispress och lägre kostnader för regionerna.

¹ Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel – slutrapport av TLV:s regeringsuppdrag, 2020, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 911/2019

2.1 Informationsflödet för godkända läkemedel och förmånsinformation

Det nationella produkt- och artikelregistret (VARA) som används vid förordnande och expediering av godkända läkemedel, Receptdepå human (RDH) och Nationella läkemedelslistan är nationella medicinska informationssystem (NMI) och förvaltas av E-hälsomyndigheten. Registret Nationella läkemedelslistan ersätter registret Receptdepå human vid ikraftträdande den 1 maj 2021. Detta innebär att dessa system behöver uppfylla de krav som ställs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem och av produktsäkerhetskraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Information om godkända läkemedel i VARA hämtas från Läkemedelsverket och information om förpackningsstorleksgrupp, pris och förmånsstatus hämtas från TLV. Informationen kvalitetssäkras både automatiskt och manuellt av E-hälsomyndigheten, innan den blir tillgänglig för användning av bland annat vården, apoteken och Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) hos Inera. Vårdinformationssystemen, som förskrivare utfärdar e-recept med hjälp av, hämtar varuinformation från Sil (se figur 1).

E-recept lagras i E-hälsomyndighetens nationella register för e-recept enligt lagen om receptregister. Receptregistret lagrar alla recept fram till att det nya registret Nationella läkemedelslistan initieras. Då förflyttas befintliga recept till Nationella läkemedelslistan som ersätter Receptregistret enligt lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212).

I samband med expediering utför farmaceuter på apotek utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., med stöd av en utbytestjänst från E-hälsomyndigheten. Vilket läkemedel som expedierats med valt förmånsval (*med förmån, utan förmån, fritt, livsmedel eller fritt enligt smittskyddslagen*) och till vilket pris expedieringen skett rapporteras av apoteksaktören till försäljningstransaktionsdatabasen (FOTA) på E-hälsomyndigheten. Detta regleras i 2 kap 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel. Enligt punkt 5 ska öppenvårdsapotek vid varje expediering lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister (som kommer ersättas av 3 kap 8 § lagen om nationell läkemedelslista). TLV tar del av försäljningstransaktioner för tillsyn av utbytet på apotek via mikrodatafiler som kontinuerligt skickas från E-hälsomyndigheten (se figur 1).

E-hälsomyndigheten tillhandahåller en tjänst för utbyte av läkemedel (utbytestjänsten) som kan anropas av apotekssystem i samband med receptexpediering av läkemedel (se figur 1). Tjänsten ger stöd till expedierande farmaceut att avgöra vilken förpackning som ska expedieras vid utbyte av läkemedel på apotek enligt gällande regelverk.

2.2.1 Utbytestjänsten innan genomförande av ändringar

Före den 2 juni 2020 var endast läkemedel som omfattades av läkemedelsförmånerna och som fanns med på TLV:s lista över periodens vara, indelade i förpackningsstorleksgrupper av TLV. Utbytestjänsten levererade då information om samtliga förpackningar i gruppen som omfattades av läkemedelsförmånerna, förutsatt att det förskrivna läkemedlet tillhörde en utbytesgrupp. När utbytestjänsten anropades där förskrivet läkemedel *inte* ingick i läkemedelsförmånerna, returnerades endast den förskrivna förpackningen i svaret.

I parallellutbytet tillämpades ett så kallat 12-procentutbyte. Utbytestjänsten föreslog då utbyte till en förpackning där förpackningsstorleken låg inom intervallet +/- 12 procent jämfört med den förskrivna läkemedelsförpackningen.

2.3 Förmånsgrundande uppgifter på recept

Enligt Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2019:32) är det förskrivarens ansvar att ange om en förskrivning ska expedieras med eller utan förmån. I det fastställda e-receptformatet kräver därför E-hälsomyndigheten att denna uppgift anges vid förskrivningstillfället. I lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att följande ska ligga till grund för beslut om förskrivning med förmån:

- Om patienten är en förmånsberättigad person enligt 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- Att läkemedlet har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod) enligt 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- Om villkoren är uppfyllda för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning) enligt 11 § lag om läkemedelsförmåner m.m.

2.3.1 Utökade möjligheter till utbyte in i förmånerna

I propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (2017/18:233) föreslogs ändringar i regelverket i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som började tillämpas den 2 juni 2020. De nya bestämmelserna i 21 a § i lag om läkemedelsförmåner m.m.

gör att apoteken ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna enligt punkt 1-2. Det finns även angivet när ett läkemedel inte får bytas ut. Lag om läkemedelsförmåner m.m. har även ändrats med tillägg i 21 b §, som innebär att apoteken ska byta ut läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. För djupare beskrivning av de nya bestämmelserna i lag om läkemedelsförmåner m.m. hänvisar denna slutrapport till slutrapporten från TLV³.

Den 1 juli 2020 började Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att gälla. I föreskriften förtydligas, med anledning av ändringen i lagen om läkemedelsförmåner m.m., att förskrivaren vid förskrivning av recept behöver ta ställning till tre uppgifter om patientens rätt till läkemedelsförmån (se även figur 2):

- Om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- Om förutsättningarna för förmån enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.
- Om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen.

Innan lagändringen genomfördes den 2 juni 2020 var receptformatet uppbyggt utan att särskilja på vilka grunder som läkemedel förskrivits inom eller utom läkemedelsförmånerna. Förskrivningens uppgift om läkemedelsförmån kunde grunda sig på den sammanvägda bedömningen om patienten hade rätt till förmån eller inte, om förutsättningar för förmån fanns vid förskrivning av förmånsbegränsat läkemedel eller om det förskrivna läkemedlet ingick i läkemedelsförmånerna eller ej.

2.3.2 Förändring av e-receptformatet

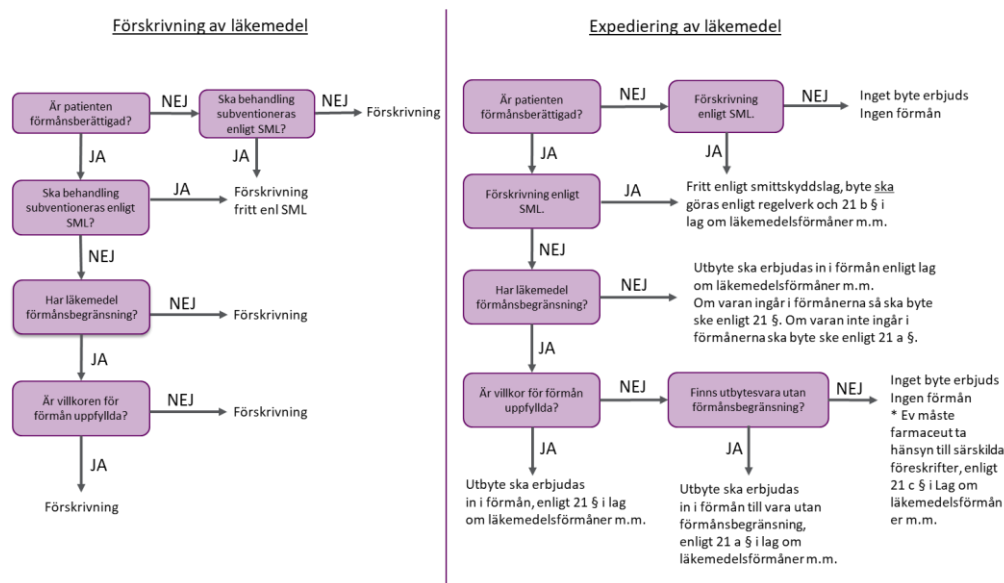
E-receptformatet och E-hälsomyndighetens tjänster och it-system behövde utvecklas för att särskilja de olika övervägandena som förskrivaren behöver göra enligt förtydligandet i receptföreskrifterna (HSLF-FS 2019:32).

I det befintliga e-receptformatet finns endast ett fält för att ange om en förskrivning är med eller utan förmån. De nya utbytesreglerna innebär att det finns ett behov av att utöka uppgifterna gällande förmån, vid förskrivning av läkemedel.

Enligt den nya 21 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska förskrivna läkemedel som har förskrivits utanför läkemedelsförmånerna, men i övrigt enligt 4 och 6 §§, bytas ut mot läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna utan förmånsbegränsning. Processteg vid förskrivning och expediering av läkemedel med avseende på utbyte presenteras i figur 2. Det måste finnas möjlighet för förskrivaren att kunna ange på vilka grunder inom eller utanför förmånerna som läkemedlet förskrivits (se vänstra processen i figur 2). För att kunna utföra utbyte vid expedieringen behöver

³ Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel – slutrapport av TLV:s regeringsuppdrag, 2020, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 911/2019

farmaceuten få information från förskrivningen gällande vilka överväganden förskrivaren gjort kring patienten har rätt till förmåner eller inte (se högra processen i figur 2). Det kan vara med avseende om patienten är en förmånsberättigad person eller avse förutsättningar för förmån då det förskrivs ett läkemedel med förmånsbegränsning.



Figur 2. Processteg vid förskrivning och expediering av läkemedel med avseende på läkemedelsförmån och utbyte.

Det befintliga e-receptformatet är en väl inarbetad och dokumenterad standard för systemleverantörer av vårdinformationssystem. E-hälsomyndigheten gjorde bedömningen att det inte var genomförbart för systemleverantörerna att hinna utveckla, och för regionerna att implementera, ändringar i e-receptformatet innan den 2 juni 2020. Ändringarna införs därför i samband med övriga förändringar i e-receptformatet, som införandet av Nationella läkemedelslistan innebär. En övergångslösning har införts för att kunna förmedla uppgifter om läkemedelsförmån från förskrivaren, enligt det nya regelverket, till dess att e-receptformatet kan anpassas i samband med att Nationella läkemedelslistan finns på plats. För att säkerställa systemstöd externt har förändringar för utökat utbyte av läkemedel även genomförts av anslutande systemleverantörer för förskrivning och expediering.

3. Genomförande av uppdraget

E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket har gemensamt kommit fram till de förändringar som genomförts inom uppdraget. Myndigheterna har även genomfört olika gemensamma kommunikationsinsatser för att tydliggöra det förändrade regelverket avseende utbyte av läkemedel.

Uppdraget hos E-hälsomyndigheten har bedrivits i projektform. Projektgruppen har bestått av deltagare med specialistkunskap inom databasen för e-recept, artikelregistret VARA och försäljningstransaktionsdatabasen FOTA. Gruppen har haft bredd och varierad kompetens i form av farmaceutiska utredare med erfarenhet från apotek, systemutvecklare, testare, kravanalytiker, kommunikatör, kund- och godkännandeansvariga. Vid behov har stöd inhämtats från jurist och arkitekt.

Arbetet har i grova drag delats in i följande områden:

- Processen för förskrivning och expediering av läkemedel med avseende på förmån och utbyte.
- Ta fram lösningsalternativ och göra konsekvensanalys som underlag för att välja lösning.
- Förmedling av uppgifter om läkemedelsförmån:
 - Övergångslösning.
 - Kravställning och förberedelser för funktionalitet i Nationella läkemedelslistan.
 - Kravställning och förberedelser för transformering av uppgifter under övergångsperioden innan alla system har anslutit till Nationella läkemedelslistan.
 - Kravställning, förankring och förberedelser för migrering av informationen i Receptregistret till Nationella läkemedelslistan.
- Systemanpassning och tester av tjänst för att hantera utbyte av läkemedel.
- Uppgifter för TLV:s tillsyn.
- Planera och genomföra release och driftsättning.
- Kommunikationsinsatser till berörda målgrupper.

3.1 Samverkan mellan myndigheter

Samverkan och dialog har regelbundet förts med Läkemedelsverket och TLV. Vid dessa möten har lösningen för systemstödet för förmedling av uppgifter om läkemedelsförmån förankrats. Mycket arbete har även lagts på planering och framtagning av gemensamma kommunikationsinsatser. E-hälsomyndigheten och TLV har samverkat om de nya förpackningsstorleksgrupperna och utformning av systemstödet för utbyte av läkemedel. Dialog har även förts angående vilka uppgifter som TLV behöver för sin fortsatta tillsyn.

3.2 It-utveckling

Logiken för att hantera utbyte av läkemedel i E-hälsomyndighetens utbyttestjänst har uppdaterats för att stödja det nya regelverket. Vidare har en ny parameter tillkommit i tjänsten för att kunna ta emot och hantera information gällande om förutsättningar

för förmånsbegränsade läkemedel är uppfyllt eller ej. Befintliga systemkontroller som görs vid förskrivning och vid expediering av läkemedel har anpassats för att stödja det nya regelverket för utbyte av läkemedel.

3.3 Övergångslösningen

Det nya regelverket för utökade möjligheter till utbyte av läkemedel började tillämpas den 2 juni 2020. För att kunna tillämpa de ändrade bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. har E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket kommit överens om en övergångslösning. Den gäller fram till att Nationella läkemedelslistan är fullt implementerad, och de utökade uppgifterna om läkemedelsförmån fullt ut kan anges i e-receptformatet.

Syftet med övergångslösningen är att möjliggöra införandet av de nya utbytesreglerna utan att tvinga vårdinformations- och apotekssystem, att göra anpassningar för ändringar i e-receptformatet innan de ansluter till Nationella läkemedelslistan. Eftersom övergångslösningen sträcker sig över den anslutningsperiod som finns för Nationella läkemedelslistan utarbetades lösningen för att ta hänsyn till att uppgifter om förmån på receptet kommer förmedlas på olika sätt. Det beror på om vårdinformationssystemet, i vilket receptet är skrivet, utvecklats utvecklat nödvändiga anpassningar och anslutit till Nationella läkemedelslistan. Övergångslösningen driftsattes den 2 juni 2020. På grund av ändrat datum för ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista har tidsplanen förändrats, vilket innebär en förlängd tid med gällande övergångslösning i drift. Den nya tidsramen för anslutning till Nationella läkemedelslistan påbörjas den 1 maj 2021 och ska vara helt implementerad den 1 maj 2023.

3.4 Uppgifter för TLV:s tillsyn

Införandet av de nya utbytesreglerna krävde en utökning av variabler för tillsyn som levereras till TLV från E-hälsomyndigheten i mikrodatafiler. Mikrodatafilerna byggs upp med statistik från inkommande data via FOTA och Receptregistret. När Nationella läkemedelslistan införs och ersätter Receptdepå human kommer data hämtas därifrån. Det som nu tillkommit är uppgift om läkemedel har lämnats ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen samt hurvida läkemedel har lämnats ut till en person som har rätt till läkemedelsförmåner.

3.5 Kommunikationsinsatser

För att förankra och förbereda de olika parterna inför regelverkets förändring har information och dialog om förändringen, varit prioriterat. E-hälsomyndighetens arbete med kommunikation har skett med öppenhet och tydlighet för att kommunicera hur förmedling av receptinformation och e-receptformatet påverkas av förändringarna från den 2 juni 2020. Detta för att ge alla involverade goda förutsättningar gällande krav på systemförändringar för vårdinformations- eller apotekssystem och förändrade arbetssätt och processer.

I stor utsträckning har kommunikationsaktiviteterna skett i samverkan med Läke medelsverket och TLV. Möten mellan myndigheterna för avstämningar kring kommunikation har genomförts, både för planering och även för att följa upp genomfört arbete.

3.5.1 Budskap och målgrupper

Gemensam information med övergripande huvudbudskap från varje myndighet har använts i respektive myndighets kanaler för kommunikation. E-hälsomyndighetens budskap har främst handlat om den praktiska hanteringen av den gemensamma övergångslösningen. Lösningen gör det möjligt att hantera uppgifter om läkemedelsförmån och smittskydd förmedlas från vård till apotek, enligt det förändrade regelverket. Informationen om övergångslösningen innehåller detaljer om vad de olika aktörerna behöver göra samt tidsplaner.

Målgrupper för de gemensamma övergripande kommunikationsinsatserna är företrädare för

- systemleverantörer, vårdinformations- och apotekssystem
- apoteksaktörer
- Sveriges apoteksförening
- SKR.

Praktisk information har även tagits fram för målgrupperna förskrivare och farmaceuter.

3.5.2 Kommunikationsaktiviteter

- Delrapport i juni 2019 som finns publicerad på E-hälsomyndighetens webbplats.
- Våren 2019 informerade E-hälsomyndigheten apoteksaktörer om det förändrade regelverket avseende utbyte av läkemedel.
- Hösten 2019 informerade E-hälsomyndigheten via brev företrädare för systemleverantörer av vårdinformations- och apotekssystem om de förändringar som var på gång, samt tidsplan.

- E-hälsomyndigheten/vi har arrangerat dialogmöten med företrädare för systemleverantörer av vårdinformations- och apotekssystem. På dialogmötena medverkade även Läkemedelsverket och TLV.
- Medverkat på Läkemedelsverkets LMA-dagar för information och dialog med läkemedelsansvariga farmaceuter på öppenvårdsapotek.
- Medverkat på TLV's möten där företrädare från regionerna deltar, för information och dialog.
- Mellan de olika mötena har vi löpande svarat på frågor från olika målgrupper.
- På E-hälsomyndighetens externa webbplats har vi byggt sidor med praktisk information för förskrivare och farmaceuter. Där finns även frågor och svar samt information som är möjlig att skriva ut. Innehållet på sidorna är också avstämt med företrädare för Sveriges Apoteksförening.
- För att kunna svara på de frågor som kan komma från målgrupperna har E-hälsomyndighetens kundtjänst fått utbildning om förändringarna.

4. Resultat av uppdragets genomförande

4.1 Utbytestjänsten efter genomförande av ändringar

E-hälsomyndigheten har enligt uppdraget reviderat den utbytestjänst som hjälper expedierande apotekspersonal att välja rätt förpackning vid utbyte enligt gällande regelverk. Från och med den 2 juni 2020 presenterar tjänsten utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna även i de fall det förskrivna läkemedlet inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta är möjligt genom att TLV delat in fler förpackningar i förpackningsstorleksgrupper så att även läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna inkluderas. För mer ingående information om indelningen, läs TLV:s rapport⁴.

TLV har även delat in förpackningar i förpackningsstorleksgrupper för utbytesgrupper som består av läkemedel inom parallellutbytet. Detta gör att det så kallade 12-procentutbytet som tidigare tillämpades av E-hälsomyndighetens system för att föreslå utbytbara varor i dessa utbytesgrupper inte längre används.

Det har även tillkommit en ny parameter i utbytestjänsten som gör att den expedierande farmaceuten kan ange om personen uppfyller förutsättningar för förmån eller inte, i de fall förskrivet läkemedel har förmånsbegränsning. Då förutsättningar för förmån *inte* är uppfyllda vid expediering av förmånsbegränsade läkemedel kommer svaret som tjänsten presenterar endast att innehålla de läkemedel i utbytesgruppen som omfattas av läkemedelsförmånerna och som saknar förmånsbegränsning. Före apotekssystemens anslutning till Nationella läkemedelslistan är det inte tvingande för dem att använda sig av den nya parametern.

4.2 Förmedling av uppgift om förmån i Nationella läkemedelslistan

I Nationella läkemedelslistan finns en lösning inbyggd för att förmedla uppgifter om förmån. Lösningen stödjer regelverket för utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och Läkemedelsverkets förtydligande i föreskrift (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit gällande uppgifter som förskrivare vid förskrivning av recept ska ange om patientens rätt till förmåner. Uppgift om smittskydd, förmånsberättigad person och om förutsättningar för förmån finns vid förskrivning av förmånsbegränsat läkemedel skickas strukturerat i e-receptet från förskrivaren och visas upp strukturerat för farmaceuten på apotek. De strukturerade uppgifterna möjliggör även att dessa

⁴ Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel – slutrapport av TLV:s regeringsuppdrag, 2020, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 911/2019

uppgifter kan inkluderas i försäljningstransaktionerna som TLV får del av via mikrodatafiler för sin tillsyn av regelverket.

Under den övergångsperiod då vårdinformations- och apotekssystemen kan ansluta till Nationella läkemedelslistan kommer E-hälsomyndigheten att transformera uppgifter mellan de olika aktörernas system till dess att alla system är anslutna. Det innebär att uppgifter om förmån som finns strukturerat i e-receptet från vårdinformationssystem anslutna till Nationella läkemedelslistan, men som inte kan visas upp strukturerat i apotekssystemet då man ännu inte anslutit, kommer att förmedlas av E-hälsomyndigheten i receptets doseringstext under övergångsperioden. Ett apotekssystem som anslutit till Nationella läkemedelslistan kan därför, under övergångsperioden, få förmånsinformation antingen strukturerat eller i doseringstexten beroende på om receptet är förskrivet i ett system som är anslutet till de nya tjänsterna eller inte. Eftersom datumet för ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista har flyttats fram kan inte denna del av lösningen tas i bruk som tidigare planerat. Detta medför att innan ikraftträdandet den 1 maj 2021, hanteras det ändrade regelverket för utbyte av övergångslösningen.

4.3 Övergångslösning för utbyte av läkemedel vid ikraftträdande av lagändring

Den 2 juni 2020 driftsattes övergångslösningen som möjliggör efterlevnad av de nya utbytesreglerna genom förmedling av uppgifter om förmån och smittskydd, från förskrivare till apotek. Lösningen kan användas för förskrivning av recept till och med den 30 april 2023, vilket är det datum då alla aktörer ska vara anslutna till Nationella läkemedelslistan. Eftersom recept är giltiga i ett år kommer övergångslösningen finnas tillgänglig för expediering av recept som är förskrivna enligt övergångslösningen under ytterligare ett år. Lösningen tillhandahåller också stöd under den tid då system kommer att ligga på olika versioner på grund av den tvååriga anslutningsperioden till Nationella läkemedelslistan.

I övergångslösningen används den befintliga uppgiften för förmån i e-receptformatet (*med förmån/utan förmån*) för att ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte. Uppgift om förutsättningar för förmån är uppfylld eller inte, då läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs, anges i fritext i receptets doseringstext. Förfarandet att förmedla information i doseringstexten används redan idag för att ange att ett läkemedel ska lämnas ut kostnadsfritt enligt smittskyddslagen och är oförändrat i övergångslösningen.

Vid expediering av läkemedel finns därmed den informationsmängd som behövs för att korrekt utbyte av läkemedel ska kunna utföras av expedierande apotekspersonal (se högra processen i figur 2).

4.4 Hantering av förmånsinformation på befintliga recept

I samband med lagändringen för utökade möjligheter till utbyte av läkemedel gjordes en tolkning av uppgift om förmån på vissa befintliga recept i databasen. Uppgiften *med förmån* eller *utan förmån* på recept var tidigare förskrivarens sammantagna bedömning om receptet skulle expedieras inom förmån eller inte. Påverkande faktorer kunde vara att patienten inte var en förmånsberättigad person, att förutsättningar för förmån inte var uppfyllda för ett läkemedel med förmånsbegränsning eller att det förskrivna läkemedlet inte ingick i läkemedelsförmånerna. Efter lagändringen och införandet av övergångslösningen avser uppgiften om förmån på recept endast om patienten är en förmånsberättigad person eller inte.

Recept förskrivna innan lagändringen där det förskrivna läkemedlet inte ingick i läkemedelsförmånerna fick ofta uppgift om förmån satt till *utan förmån* på grund av att läkemedlet inte omfattades av läkemedelsförmånerna. Ett sådant recept skulle efter lagändringen och införandet av övergångslösningen tolkas på apoteken som att patienten inte är förmånsberättigad. Eftersom anledningen till att recepten fått uppgiften *utan förmån* troligast berott på att läkemedlet inte omfattats av läkemedelsförmånerna, har E-hälsomyndigheten omtolkat dessa förskrivningar i databasen. Dessa recept förmedlas nu med uppgiften *med förmån* för att visa att patienten har rätt till förmånerna. Den mängd recept som fick ny uppgift om förmån var drygt 1,4 miljoner.

4.5 Påverkan på externa aktörer och anslutande system

E-hälsomyndigheten har varit i kontakt med samtliga systemleverantörer för vårdinformations- och apotekssystem för att säkerställa att informationen om den förändrade hanteringen vid förskrivning och vid utbyte av läkemedel nått fram, samt för att få bekräftat om och i så fall vilken påverkan förändringen skulle innebära för respektive system. För vårdinformationssystemen har det i majoriteten av fallen behövt göras systemanpassningar för att särskilja läkemedlets förmånsstatus och möjliggöra förskrivning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna till en förmånsberättigad person. Vårdinformationssystemen var tidigare utformade så att förskrivningen per automatik blev utan förmån om det förskrivna läkemedlet inte omfattades av läkemedelsförmånerna. Ett antal vårdinformationssystem har valt att utöver detta också göra anpassningar för att kunna ge förskrivarna stöd vid förskrivning av förmånsbegränsade läkemedel, samt för att förenkla hanteringen för att ange information om patientens förmånsberättigande. Vidare har även vissa av apotekens expeditionssystem anpassats för att stödja det nya regelverket för utbyte av läkemedel.

Bristen på strukturerad förmånsinformation under perioden med användandet av övergångslösningen får konsekvenser. Apoteksaktörerna kan inte utforma en helt automatisk hantering i samband med att privatpersoner lägger ordrar via en e-handelslösning på recept som avser läkemedel som omfattas av en

förmånsbegränsning. Detta innebär att i vissa fall behöver farmaceuten genomföra en manuell hantering och kontakta kunden för korrigerande av utbyte eller pris. Detta utförs av den farmaceut som genomför den farmaceutiska kontrollen innan ordern kan expedieras i enlighet med de nya bestämmelserna.

4.5.1 Övergångsbestämmelser

I samråd med TLV, Läkemedelsverket och Sveriges Apoteksförening lyftes frågan om hanteringen av recept som saknar information om förmånsbegränsning i doseringstexten. Det bedömdes orimligt att farmaceuter ska kontakta förskrivare för komplettering av denna information i varje enskilt fall. Som en lösning införde Läkemedelsverket en övergångsbestämmelse (HSLF-FS 2019:32) som medger att farmaceuten kan anta att förutsättningar för förmån för ett läkemedel med förmånsbegränsning är uppfyllda om informationen saknas på receptet. Antalet recept som kommer behöva hanteras enligt denna övergångsbestämmelse bedöms minska över tid. Detta eftersom det i takt med att förskrivare tar till sig vilka nya uppgifter som ska anges på recepten och att systemanpassningar är fullt ut implementerade för att stödja förskrivare i den nya förskrivningsprocessen. De vårdinformationssystem som ansluter till Nationella läkemedelslistan innan övergångsperioden är över kommer också bidra till en ökad andel strukturerade recept. När övergångslösningen tas ur bruk kommer informationen om förmån enbart att förmedlas strukturerat och vara obligatorisk att ange vid förskrivning.

Systemleverantörer av vårdinformationssystem som bedömde att det förändrade regelverket föranledde anpassningar i deras system har genomfört dessa för att stödja förskrivning enligt det förändrade regelverket. Däremot har dessa förändringar inte tagits i bruk av samtliga vårdgivare innan ikraftträdandet den 2 juni 2020. Vissa regioner har haft svårigheter att genomföra planerade systemuppdateringar under denna tidsperiod. Att möjliggöra förskrivning inom förmånerna av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna, är den huvudsakliga förändringen i vårdinformationssystemen, som inte implementerats fullt ut innan lagändringen. Därför har Läkemedelsverket tillfört ytterligare en tillfällig övergångsbestämmelse (HSLF-FS 2019:32). Övergångsbestämmelsen medger att för recept utfärdade till och med den 30 april 2021 får farmaceuten utgå från att patienten är en förmånsberättigad person om receptet avser ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Läkemedlet får i dessa fall bytas ut i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m.

4.6 TLV:s tillsyn

Den nya strukturen för förmånsuppgifter vid förskrivning kommer finnas tillgängliga för TLV i två etapper via mikrodatafiler på transaktionsnivå för att tillgodose deras behov för att kunna utöva tillsyn. Inför lagändringen den 2 juni 2020 genomfördes utveckling av ytterligare variabler från apotekens försäljningsrapportering och Receptregistret i mikrodatafilerna för att tillgodose de nya kraven. Utökningen under

tiden för övergångslösningen består av två nya variabler; om patienten är förmånsberättigad enligt förskrivare (ja/nej) hämtat från receptet i Receptregistret och ett nytt värde för förmånstypen smittskydd hämtat från FOTA.

När alla vård – och apoteksaktörer anpassat sina system och anslutit till Nationella läkemedelslistan, vilket ska se senast 30 april 2023 kommer ytterligare två variabler levereras till TLV via mikrodatafilen:

- person_förmånsberättigad: förskrivaren anger *Ja* om patienten är förmånsberättigad och *Ja* för alla patienter som är folkbokförda i Sverige.
- förmånsbegränsning_uppfylld: *Ja* om förskrivaren anger att person är förmånsberättigad för en viss behandling.

Tillsynsverksamheten hos TLV beskrivs mer ingående i deras slutrapport⁵.

⁵ Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel – slutrapport av TLV:s regeringsuppdrag, 2020, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 911/2019

5. Slutsatser

Datumen för ikraftträdandet av ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och lagen om nationell läkemedelslista var i början av detta uppdrag nära varandra vilket komplicerade planering, förberedelser och driftsättning för detta uppdrag. När ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista flyttades fram i tiden fick det ytterligare konsekvenser för driftsättningen av övergångslösningen då den var planerad att genomföras i samband med Nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten tog tillsammans med TLV och Läkemedelsverket ett gemensamt beslut att övergångslösningen skulle fortsätta gälla under den tid då aktörer har möjlighet att ansluta till Nationella läkemedelslistan.

Vid analys av lagändringen, i samråd mellan involverade myndigheter, identifierades tidigt att förutsättningar för förmån behövde urskiljas i förskrivarens förmånsbedömning vid förskrivning av förmånsbegränsade läkemedel.

E-hälsomyndigheten har genomfört ett omfattande arbete för att tekniskt kunna hantera detta behov inför lagändringen. Även anslutande vårdinformationssystem och apotekssystem har påverkats och har behövt göra tekniska anpassningar för att kunna tillmötesgå kraven. Det är inte ovanligt att det tar tid att få systemförändringar implementerade i vården då regionerna generellt har långa ledtider för nya systemanpassningar. I detta fall resulterade det i att inte alla förskrivare har tillgång till ett anpassat förskrivningssystem i samband med ikraftträdandet av ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utökningen av uppgifter om förmån på recepten var grunden till att en övergångslösning behövde komma på plats, eftersom det inte fanns utrymme för samtliga uppgifter i det befintliga e-receptformatet. Behovet av utökade uppgifter om förmån har tillfört komplexitet till den tekniska lösningen för de förändrade utbytesreglerna och även för den tekniska hanteringen som ska ske via transformering av recept fram till dess att den permanenta lösningen är fullt ut implementerad i den Nationella läkemedelslistan. Behovet av övergångslösningen har också tillfört komplexitet i uppdraget att kommunicera det förändrade regelverket med berörda verksamheter eftersom en permanent lösning inte har kunnat förmedlas. Inlärdas förskrivnings- och expedieringsprocesser har påverkats och det kan ta tid för förändringar av dessa processer att få fullt genomslag. Även apoteksaktörer och regioner har behövt ta ett stort kommunikationsansvar för att förmedla hur det nya regelverket ska tillämpas för sina medarbetare eftersom systemstöden ser olika ut i olika verksamheter.

5.1 Konsekvenser

En direkt konsekvens av att ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista senarelades blev att tidsperioden som hanteras med en övergångslösning förlängs med 11 månader. I och med att den permanenta lösningen inte kan tas i bruk förrän Nationella läkemedelslistan är fullt implementerad behöver förskrivare och apotekspersonal hantera viss förmånsinformation manuellt via doseringstexten.

Detta, tillsammans med att vissa bestämmelser endast gäller under övergångsperioden, kan bidra till en förlängd upplärningstid av hanteringen av det förändrade regelverket.

Vid den planerade överföringen av recept från Receptregistret till registret Nationella läkemedelslistan skulle en tolkning av receptens uppgift om förmån genomföras. Detta för att fler patienter tidigt skulle kunna få ta del av fördelarna med den nya lagen om utökat utbyte av läkemedel. Effekten av att lagen om nationell läkemedelslista flyttades fram i tiden blev att de recept som var tänkta att omtolkas i Nationella läkemedelslistan med avseende på förmån, behövde hanteras i befintligt receptregister. En tolkning av uppgiften om förmån genomfördes på 1.4 miljoner recept i samband med lagförändringen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Hanteringen av dessa recept innebär att utbyte in i förmånerna nu kan erbjudas vid expediering av dessa förskrivningar.

I dialog med SKR i maj 2020 framkom det att ett antal regioner inte skulle ha möjlighet att införa den systemversion i vilken deras systemleverantörer gjort anpassningar för den nya hanteringen av utbytet. Konsekvensen av det är att inte alla förskrivare har ett systemstöd som tillåter förskrivning till förmånsberättigade personer om förskrivet läkemedel inte omfattas av läkemedelsförmånerna. För att apoteken trots detta ska kunna erbjuda ett utbyte in i läkemedelsförmånerna, även innan alla regioner tagit systemförändringarna i bruk, införde Läkemedelsverket en tillfällig övergångsbestämmelse i en ändringsföreskrift till receptföreskrifterna (HSLF-FS 2020:39). Detta ger apoteken, fram till och med den 30 april 2021, rätt att tolka ”utan förmån” som att patienten har rätt till förmåner om receptet avser ett läkemedel utanför läkemedelsförmånerna för att möjliggöra utbyte in i läkemedelsförmånerna.

Den nya parameter som tillkommit i den utbytestjänst E-hälsomyndigheten tillhandahåller för apoteken är innan anslutning till Nationella läkemedelslistan inte obligatorisk att använda sig av. I nuläget är det endast några apotek som valt att använda sig av denna parameter. Om förutsättningar för förmån *inte* är uppfyllda för ett förskrivet läkemedel med förmånsbegränsning behöver den expedierande farmaceuten i dessa fall på annat sätt avgöra vilka av varorna i utbytesgruppen som eventuellt saknar förmånsbegränsning och kan gå att byta till. Det är dock endast en liten andel av recepten som berörs av detta förfarande. Under 2018 var det färre än 0,2 % av totala antalet förskrivningar som utfärdades då förutsättningar för förmån inte var uppfylld för läkemedel med förmånsbegränsning.

Eftersom information gällande förmånsbegränsning i övergångslösningen inte kan anges i ett strukturerat format kan apotekens e-handel inte helt automatisera hanteringen av utbyte. I de fall doseringstexten innehåller information om att en person *inte* uppfyller förutsättningar för förmån, men i övrigt är en förmånsberättigad person, ska utbyten endast kunna ske till läkemedel i samma förpackningsstorleksgrupp som saknar förmånsbegränsning. Då uppgiften inte anges strukturerat kommer kunden via e-handelslösningen ändå bli erbjuden utbyte. Detta medför att den farmaceut som tar emot ordern för att utföra farmaceutisk kontroll i

dessa fall kan behöva kontakta kunden. Det blir ett merarbete för farmaceuten som behöver korrigera ordern eller eventuellt dela upp den då priset kan komma att ändras, samt att det även kan orsaka fördröjd leveranstid.

Den permanenta lösningen som initieras vid införandet av Nationella läkemedelslistan kommer innebära förbättringar för både förskrivare och apotekspersonal, i och med de systemförbättringar som tillgodoser förmedling av strukturerad information. Den övergångslösning som gäller fram till dess möjliggör att regelverket ändå kan följas. Övergångslösningen innebär en ökad manuell hantering för både förskrivare och för farmaceuter på apotek. Genom tolkning av befintliga recept och införda övergångsbestämmelser minskar risken för feltolkning och missförstånd i samband med hantering av läkemedelsförmån och utbyten under övergångslösningen. Åtgärderna är utformade med målet att fler individer som har rätt till läkemedelsförmån ska bli erbjudna utbyte in i läkemedelsförmånerna så fort som möjligt.

5.2 Nationella läkemedelslistan

I samband med att anslutande system ska anpassa sina system till Nationella läkemedelslistan kommer systemleverantörerna att ta hänsyn till de nya uppgifterna om förmån i e-receptformatet och det förändrade regelverket för utbyte då dessa är en del av de nya tjänsterna. Det kommer således inte att krävas någon separat uppdatering av systemen för att implementera den permanenta lösningen.

I e-receptformatet som används för Nationella läkemedelslistan kommer samtliga uppgifter om förmån att förmedlas strukturerat vilket innebär tydliga förbättringar. Både systemleverantörer för vårdinformationssystem, apotekens expeditionssystem samt apotekens system för e-handel kan då dra nytta av fördelarna med ett mer effektivt informationsutbyte mellan systemen. Detta kommer även TLV till del då den strukturerade informationen bidrar till mer detaljerad information för tillsyn.

En ny version av den utbytestjänst som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten kommer produktionsättas i samband med Nationella läkemedelslistan och ska användas av apotekssystem när de ansluter till Nationella läkemedelslistan. I denna version kommer den tidigare frivilliga parametern, om förutsättningar för förmån är uppfyllda eller inte då ett läkemedel har förmånsbegränsning, bli obligatorisk att ange för anropande apotekssystem vilket ger farmaceuterna ett komplett stöd vid utbytet på apotek.