

Ändringar i regelverk ger fler möjligheter till utbyte av läkemedel

2 juni 2020 ändras lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För närvarande ska apoteken enbart erbjuda utbyte för ett läkemedel som förskrivits inom läkemedelsförmånerna, men från och med 2 juni 2020 ska utbyte ske i fler situationer. Förändringen innebär bland annat att apotek även ska erbjuda patienterna utbyte av ett förskrivet läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till ett likvärdigt utbytbart läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Utbyte in i läkemedelsförmånerna ska göras till det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt pris, dvs periodens vara, när det utbytbara läkemedlet ingår i periodens vara-systemet. Om det utbytbara läkemedlet inte ingår i periodens vara-systemet, ska utbytet göras till något av de tillgängliga läkemedel som Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har fastställt pris för.

Ett förskrivet läkemedel med förmånsbegränsning kan, som tidigare, bytas ut om förskrivaren har angett att förutsättningarna för att läkemedlet ska lämnas ut med förmån är uppfyllda. Om förutsättningarna inte är uppfyllda, och det förskrivna läkemedlet alltså ska lämnas ut utan förmån, kan det ändå bytas ut mot ett likvärdigt utbytbart läkemedel om det finns något sådant inom förmånerna som inte har en förmånsbegränsning.

Även ett läkemedel som enligt smittskyddslagen ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten, ska bytas ut om det finns ett utbytbart läkemedel som TLV har fastställt pris för.

Precis som idag kommer det inte heller i fortsättningen att vara tillåtet att göra utbyten mellan läkemedel som inte ingår i förmånerna.

Detaljerna kring de nya utbytesreglerna finns sammanfattade i slutet av den här informationstexten.

Uppgifter som ska anges vid förskrivning

Det nya utbytesregelverket innebär att de uppgifter som ska anges vid förskrivning behöver förtydligas.

I dagsläget anger förskrivaren om förskrivningen görs inom eller utanför läkemedelsförmånerna genom att signera "med förmån" eller "utan förmån" på receptet. "Med förmån" innebär att förskrivaren intygar att villkoren för förmån är uppfyllda.

Efter 2 juni 2020 behöver det framgå tydligt för den expedierande farmaceuten på apoteket om det förskrivna läkemedlet ska bytas ut eller inte. Därför har de nuvarande begreppen "med förmån" och "utan förmån" delats upp. Det innebär att det framgår dels om patienten är förmånsberättigad, dels om förutsättningarna för förmån enligt ett läkemedels förmånsbegränsning är uppfyllda eller inte.

Läkemedelsverket har bedömt att det behövs ett förtydligande i föreskrifterna av att förskrivaren måste ange på receptet om ett läkemedel ska vara kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen.

Förskrivaren ska ange följande på receptet:

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

Observera att det inte behöver framgå av receptet om läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna, eftersom det styrs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prisbeslut.

Vilka är förmånsberättigade personer?

Följande personer har rätt till läkemedelsförmåner i Sverige:

- Personer som är bosatta i Sverige.
- Försäkrade från länder inom EU/EES-området och Schweiz i följande fall:
 - För nödvändig vård vid uppvisande av EU-kort eller provisoriskt intyg. Det är förskrivaren som avgör om vården ska betraktas som nödvändig. Med nödvändig vård menas att vården inte ska kunna vänta tills den försäkrade kommer hem till det land som normalt ansvarar för vården. Syftet med resan får inte heller ha varit att söka vård. Då är det istället fråga om planerad vård.
 - Om klartecken har getts i förväg från försäkringslandet omfattas även planerad vård. Patienten behöver då visa upp intyg om detta. Om klartecken från försäkringslandet inte har getts i förväg omfattas inte planerad vård av läkemedelsförmånerna.
- Pensionärer med svensk pension som är bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz, och som kan visa upp ett särskilt intyg från Försäkringskassan.
- Utöver de ovanstående har även den som, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här, rätt till läkemedelsförmåner. Förbrukningsartiklar för stomi ingår dock inte.

Vad innebär förmånsbegränsning?

Förmånsbegränsning innebär att vissa läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde/indikation eller en viss patientgrupp. Det kan till exempel innebära att ett läkemedel ingår i förmånerna endast om patienten först provat andra typer av läkemedel för samma indikation, eller att ett läkemedel ingår i förmånerna när det används för att behandla en sjukdom, men inte när det används som profylax.

Nationella läkemedelslistan

E-hälsomyndigheten arbetar med att ta fram Nationella läkemedelslistan (NLL), en rikstäckande källa till information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel. Varje region och

apoteksaktör har ansvar för att ansluta sina informationssystem till NLL. I NLL kommer det att finnas systemstöd för att strukturerat förmedla följande uppgifter i e-receptet:

- Om patienten är förmånsberättigad eller inte
- Om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs
- Om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt i enlighet med smittskyddslagen

Riksdagen har beslutat, i enlighet med regeringens förslag, om att senarelägga införandet av NLL. Anledningen är att det rådande läget med covid-19 gör det svårt för regionerna att hinna utveckla och ansluta sina system till ett nytt register. Beslutet innebär att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista träder i kraft 1 maj 2021 istället för 1 juni 2020. Vård- och apoteksaktörer ska vara anslutna senast 1 maj 2023.

Övergångslösning

Innan alla system har anpassats till kraven på vilka uppgifter som ska lämnas vid förskrivning, kommer det under en period att finnas en övergångslösning för att hantera hur uppgifter om förmån och smittskydd ska förmedlas från vård till apotek samt hur recept expedieras. Vid publicering av denna text har beslut ännu inte fattats om hur delar av övergångslösningen kommer att vara utformade. Information om övergångslösningen kommer att finnas på E-hälsomyndighetens, Läkemedelsverkets och TLV:s respektive webbplats. Recept som är utfärdade under denna period får expedieras enligt övergångslösningen under sin giltighetstid.

Övergångslösningen omfattar följande:

- Om patienten är en förmånsberättigad person eller inte anges som "med förmån" respektive "utan förmån" på receptet. Det innebär att det måste gå att ange "med förmån" respektive "utan förmån" på samtliga recept, oavsett om läkemedlet ingår i förmånerna eller inte. Idag är detta inte möjligt i vissa journalsystem och de måste därför uppdateras. Vad gäller recept som är utfärdade till och med den 30 april 2021, får den expedierande farmaceuten utgå från att patienten har rätt till förmån och byta ut det förskrivna läkemedlet. Om det är uppenbart att patienten inte är förmånsberättigad ska läkemedlet inte bytas ut. Exempelvis har asylsökande som visar upp LMA-kort inte rätt till läkemedelsförmåner utan får sina läkemedel subventionerade på annat sätt.
- I doseringstexten anges om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte, då läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs. Under övergångslösningen får den expedierande farmaceuten utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda, även om uppgiften saknas på recept gällande läkemedel med förmånsbegränsning.
- Kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen anges av förskrivaren i doseringstexten, samma hantering som idag.

När Nationella läkemedelslistan införs

När vårdens och apotekens system ansluts till NLL, kommer det att finnas systemstöd för hur uppgifter förmedlas. Under en period kommer det att finnas system som har anslutit till NLL och system som inte har gjort det. Detta innebär att olika situationer kan uppstå enligt nedan.

För apotek som inte har anslutit till NLL förmedlas uppgifterna enligt tabellen nedan.

Förskrivarens system	Uppgift om förmånsbegränsning /smittskydd i apotekssystemet
Är inte anslutet till NLL	I doseringstext
Är anslutet till NLL	*I doseringstext

*E-hälsomyndigheten lägger till uppgiften i doseringstexten enligt följande.

För läkemedel med förmånsbegränsning: {VillkorFörmånÄrUppfylld} eller {VillkorFörmånEjUppfylld}

Vid kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen: {Fritt enl SML}

För apotek som har anslutit till NLL förmedlas uppgifter enligt tabellen nedan.

Förskrivarens system	Uppgift om förmånsbegränsning/smittskydd i apotekssystemet
Är inte anslutet till NLL	*I doseringstext
Är anslutet till NLL	Strukturerat

*Om den strukturerade uppgiften i apotekssystemet skiljer sig från uppgiften i doseringstexten är det alltid uppgiften i doseringstexten som gäller.

Sammanfattning av utbytesreglerna

I nedanstående tabell sammanfattas de nuvarande reglerna för utbyte, som gäller även fortsättningsvis, och de nya möjligheterna till utbyte av läkemedel.

	Nuvarande utbyte	Tillägg till utbytesreglerna från och med 2 juni 2020	
	Det förskrivna läkemedlet ingår i förmånerna	Det förskrivna läkemedlet ingår inte i förmånerna eller förutsättning för förmån ej uppfyllt	Förskrivning enligt smittskyddslagen
Villkor för utbyte	-Arbetsplatskod angiven på receptet -Patienten är en förmånsberättigad person -Läkemedel som beslutats utbytbara av Läkemedelsverket	- Arbetsplatskod angiven på receptet - Patienten är en förmånsberättigad person -Läkemedel som beslutats utbytbara av Läkemedelsverket	-Vid förskrivning i smittskyddssyfte - Läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen -Läkemedel som beslutats utbytbara av Läkemedelsverket
Byte till läkemedel med förmånsbegränsning	Går att byta till	Går <u>inte</u> att byta till	Om TLV inte har fastställt pris för det förskrivna läkemedlet, får utbyte inte göras till ett läkemedel med förmånsbegränsning
Förskrivare och farmaceut kan motsätta sig utbyte	Ja	Ja	Ja Farmaceut får även motsätta sig utbyte om utbytet skulle innebära dröjsmål med behandlingen
Patient kan motsätta sig utbyte	Ja	Ja	Nej
Kostnad som inte ingår i högkostnads-skyddet om patienten motsätter sig utbyte	Mellanskillnad mot det förskrivna läkemedlet	Hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet	Patienten kan inte motsätta sig utbyte men det förskrivna läkemedlet är kostnadsfritt för patienten

Denna information har tagits fram gemensamt av Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten.