

# Delrapport - Uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel

Återrapportering av regeringsuppdrag enligt  
E-hälsomyndighetens regleringsbrev  
(S2018/04687/FS)

Dnr: 2019/02531

Datum: 2019-05-27

## 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).

Denna delrapport redovisar genomförandet av detta uppdrag och vilket resultat som hittills uppnåtts. Delrapporten ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juni 2019. Uppdraget slutredovisas den 1 oktober 2020. Rapporten är framtagen av projektledare Maria Idberg och enhetschef vård och apotek Camilla Hallström. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Projektledare Maria Idberg har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Stockholm den 27 maj 2019

## Innehåll

Sammanfattning .....	4
1. Uppdraget.....	5
2. Bakgrund.....	5
3. Genomförandet av uppdraget.....	6
3.1 Förmånsgrundande uppgifter .....	6
3.2 Förändring av e-receptformatet.....	6
3.3 Övergångslösning .....	8
3.4 Stöd för utbyte - förpackningsstorleksgrupper .....	8
3.5 Hantering av information vid införandet av NLL.....	9
3.6 Påverkan på externa aktörer/anslutande system .....	9
3.7 Datum för driftsättning .....	10
3.8 Uppgifter för tillsyn .....	10
3.9 Informationsinsatser.....	11
4. Samverkan.....	11
5. Fortsatt arbete.....	11

## Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att i samråd med TLV och Läkemedelsverket förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel. De nya bestämmelserna för utbyte gäller från 2 juni 2020. Uppdraget ska delrapporteras den 1 juni 2019 och slutrapporteras den 1 oktober 2020.

I dialog med TLV och Läkemedelsverket har det framkommit att ändringar av e-receptformatet är nödvändiga för att möjliggöra utlämnande av läkemedel med avseende på regelverket för utbyte av läkemedel. Dessa förändringar kan tidigast genomföras i samband med införandet av nationella läkemedelslistan (NLL). E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla en övergångslösning som stöder de nya utbytesreglerna fram till dess att samtliga aktörer har anslutit till NLL, senast 1 juni 2022.

E-hälsomyndigheten ser ett stort behov av informationsinsatser riktat till systemleverantörer, förskrivare och apotekspersonal för att informera om kommande förändringar. Arbete pågår med att identifiera kommunikationskanaler för att säkerställa att information når berörda intressenter.

## 1. Uppdraget

Regeringen gav den 30 augusti 2018 E-hälsomyndigheten i uppdrag, S2018/04687/FS, att kartlägga och genomföra ändringar i myndighetens tjänster för att förslagen i prop. 2017/18:233 angående bestämmelser för utbyte av läkemedel i Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillämpas vid ikraftträdandet den 2 juni 2020.

E-hälsomyndigheten ska också beakta de ändringar som behöver göras i andra aktörers IT-system. I uppdraget ingår att i samråd med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) se över behovet av ändringar i formatet för e-recept och hur sådana ändringar kan samordnas med införandet av den nationella läkemedelslistan. Vid samma tidpunkt fick TLV motsvarande uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel. TLV ska genomföra den indelning av läkemedel som inte ingår i förmånerna i förpackningsstorleksgrupper och andra grupperingar som krävs för utbyte av dessa läkemedel.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i en delrapport senast den 1 juni 2019 och i en slutrapport senast den 1 oktober 2020.

## 2. Bakgrund

I Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns ett regelverk som styr utbyte av läkemedel som omfattas av förmån. Dessa regler har bidragit till stark priskonkurrens bland läkemedel där det finns utbytbara alternativ. Den 2 juni 2020 träder ändringar i regelverket i Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kraft. Dessa ändringar syftar bl.a. till att införa möjlighet att byta förskrivna läkemedel som idag står utanför förmån till läkemedel som omfattas av förmån, vilket kommer medföra att patienter snabbare och enklare kan få tillgång till subventionerade läkemedel. Det kommer förhoppningsvis även att ge ett ökat incitament för läkemedelsföretagen att låta sina marknadsförda läkemedel ingå i förmånen och som en följd av det så ökar konkurrensen och priserna hålls nere. I dagsläget så medger utbytesreglerna att läkemedel som ingår i förmånen kan bytas till ett annat läkemedel inom förmånen med lägre pris.

De beslutade ändringarna av regelverket kommer medföra att:

- Läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna ska kunna bytas till ett annat läkemedel inom förmån med lägre pris.
- Läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen ska bytas till annat tillgängligt läkemedel med lägre pris.

## 3. Genomförandet av uppdraget

### 3.1 Förmånsgrundande uppgifter

Det är förskrivares ansvar att ange om en förskrivning ska expedieras med eller utan förmån. I Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att följande ska ligga till grund för beslut om förskrivning med förmån.

- Patienten är en förmånsberättigad person. Enligt 4§.
- 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§.
- Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Enligt 11§.

I dagsläget anges om en förskrivning är med eller utan förmån, dock framgår det inte vad som ligger till grund för beslutet. Det kan vara med avseende på om patienten är en förmånsberättigad person eller så kan det avse förutsättning för förmån då det förskrivs ett läkemedel med förmånsbegränsning. Det kan också grunda sig på om det förskrivna läkemedlet ingår i förmånen eller ej. Eftersom att de nya reglerna medger att läkemedel som förskrivits utanför förmånerna ska kunna bytas in förmån, så måste det förtydligas på vilka grunder som läkemedlet förskrivits, inom eller utanför förmånerna.

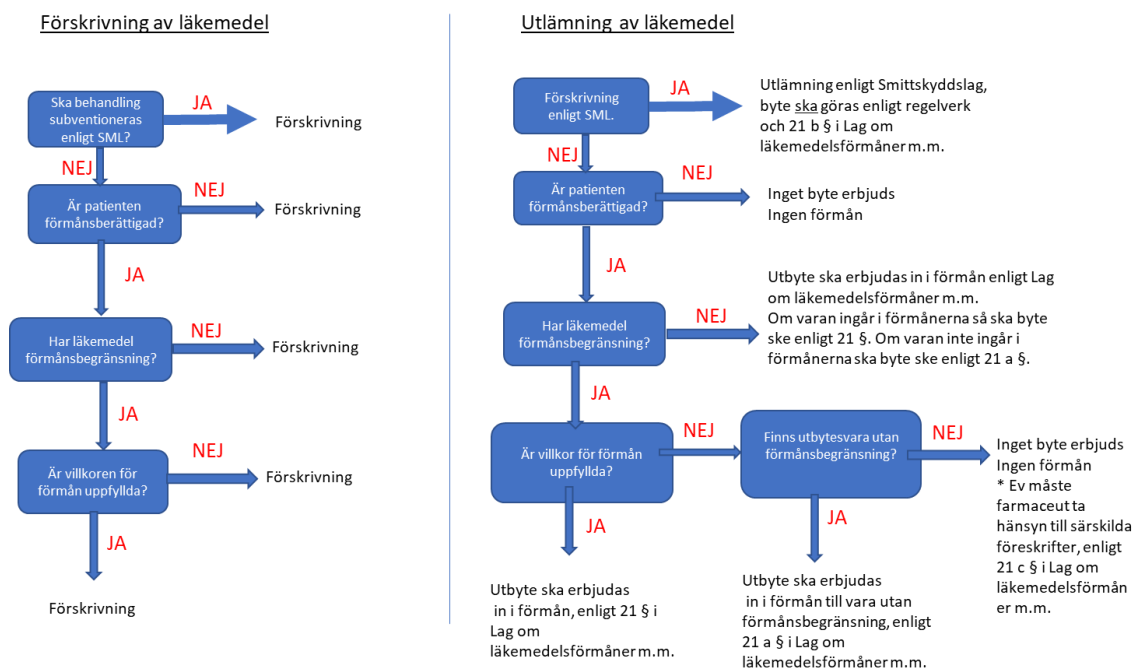
Efter djupare analys av proposition och lagtext i samråd med TLV och Läkemedelsverket har myndigheterna gemensamt kommit fram till att förskrivare ska ange om patienten är en förmånsberättigad person samt om förutsättning för förmån är uppfyllt för läkemedel med förmånsbegränsning. Dessa uppgifter behöver framgå som separata informationsmängder, så att förskrivarens ställningstagande tydligt framgår. Däremot behövs ingen särskild uppgift för villkoret i 6§ i Lag om läkemedelsförmåner m.m. eftersom att stöd för den uppgiften tillhandahålls på annat sätt vid utlämnandet.

### 3.2 Förändring av e-receptformatet

Med bakgrund av tidigare resonemang så behöver nedanstående uppgifter förmedlas från vård till apotek för att möjliggöra utlämnande av läkemedel med avseende på regelverket för utbyte av läkemedel enligt Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

1. Förskrivning enligt Smittskyddslag (2004:168). (ja/nej)

2. Patienten är en förmånsberättigad person enligt Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (ja/nej)
3. Förutsättningar för förmån är uppfyllda för läkemedel med begränsad förmån. (ja/nej)



**Bild 1. Processteg vid förskrivning och utlämning av läkemedel med avseende på utbyte.**

I det befintliga e-receptformatet finns endast en uppgift (benämns även som attribut i rapporten) för att ange om förskrivning är med eller utan förmån. För att de nya utbytesreglerna ska kunna efterlevas behöver ovan uppräknade uppgifter anges som separata attribut vid förskrivning av läkemedel. Med anledning av detta behöver antalet attribut utökas i e-receptformatet.

Det befintliga e-receptformatet är en väl inarbetad och dokumenterad standard som systemleverantörer av vårdinformationssystem förhåller sig till i utvecklingen av sina system.

Att systemleverantörerna ska hinna utveckla mot ett nytt e-receptformat innan den 2 juni 2020 bedöms inte som genomförbart. E-hälsomyndigheten förordar istället att formatet för e-recept ändras i samband med införandet av nationella läkemedelslistan (NLL). NLL driftsätts 1 juni 2020 och anslutande aktörer har fram till 1 juni 2022 på sig att ansluta. Fram till dess att aktörerna ansluter till NLL kommer E-hälsomyndigheten att tillhandahålla en övergångslösning som stödjer de nya utbytesreglerna.

### 3.3 Övergångslösning

Syftet med övergångslösningen är att möjliggöra införandet av de nya utbytesreglerna utan att tvinga system som ansluter till E-hälsomyndigheten att behöva göra anpassningar innan de ansluter till NLL.

I övergångslösningen används det befintliga attributet för förmån i e-receptformatet för att ange om patienten är en förmånsberättigad person.

Uppgift om förutsättning för förmån, då läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs anges i fritext i fältet för doseringstext. Förfarandet att förmedla information i doseringstexten används redan idag för att ange om det är förskrivning enligt smittskyddslagen. Tillvägagångssättet att förmedla information om smittskydd kommer att vara oförändrad i övergångslösningen.

Då utlämnande av läkemedel ska göras finns på detta sätt den informationsmängd som behövs för att korrekt utbyte av läkemedel ska kunna utföras av expedierande apotekspersonal.

I samband med NLL så införs attribut för att förmedla de uppgifter som behövs för att hantera utbyte av läkemedel enligt Lag (2002:160). Det innebär att när alla har anslutit till NLL behövs inte längre uppgifter om smittskydd och förutsättning för förmån i fältet för doseringstext.

### 3.4 Stöd för utbyte - förpackningsstorleksgrupper

I de fall utbyte ska göras anropar apoteken E-hälsomyndighetens substitutionstjänst. En lista med utbytbara läkemedel presenteras av tjänsten baserat på regler för utbyte, uppgifter om utbytbarhet från Läkemiddelsverket samt TLV:s förpackningsstorleksgrupper. TLV:s indelning av läkemedel utanför förmån i förpackningsstorleksgrupper är en förutsättning för att substitutionstjänsten ska kunna returnera en korrekt lista med läkemedel för utbyte vid ikraftträdandet av lagändringen.

I övergångslösningen så kommer det i substitutionstjänsten finnas stöd för:

- utbyte av läkemedel som ingår i förmån (finns redan i nuvarande version)
- utbyte av läkemedel utanför förmån, in i förmån
- utbyte av läkemedel med förmånsbegränsning, då förutsättning för förmån är uppfyllt

Substitutionstjänsten i övergångslösningen kommer sakna stöd för utbyte i de fall läkemedel har förmånsbegränsning som patienten inte uppfyller. Tjänsten kommer presentera en lista med utbytbara läkemedel som inkluderar läkemedel med förmånsbegränsning. Eftersom att i detta fallet förutsättning för förmån inte är uppfyllt måste apotekspersonal vid utbyte göra en manuell kontroll att eventuell utbytesvara inte omfattas av förmånsbegränsning. Under 2018 var det färre än 0,2%



av de totala antalet förskrivningar som gjordes med läkemedel med förmånsbegränsning då förutsättning för förmån ej var uppfyllt, vilket motsvarade ca. 80 000 förskrivningar.

Stöd för utbyte av läkemedel med förmånsbegränsning då patienten inte uppfyller förutsättning för förmån kommer att finnas i den version av substitutionstjänsten som ingår vid anslutning till NLL. Stödet fungerar då på så sätt att varor med förmånsbegränsning filtreras bort från listan med läkemedel som returneras av tjänsten då förutsättning för förmån ej är uppfyllt.

### 3.5 Hantering av information vid införandet av NLL

När databasen ska migreras vid övergången till NLL kommer informationen i fälten i den befintliga databasen föras över till motsvarande fält i den nya databasen.

I den gamla databasen är informationen om förmån sammanslagen. Det finns en utmaning i detta då det inte går att utläsa vad som ligger till grund för förskrivares val att förskriva utan förmån. Anledningen kan vara att patienten inte är en förmånsberättigad person, att förutsättning för förmån inte är uppfyllt för ett läkemedel med förmånsbegränsning eller för att det förskrivna läkemedlet inte ingår i förmånerna. I nuläget går det inte att utläsa vad förskrivaren avser. E-hälsomyndighetens förslag är att hantera det så här:

- Förskrivning utan förmån och där det förskrivna läkemedlet inte ingår i förmånerna kommer att migreras som förskrivning till förmånsberättigad person. Det skulle innebära att byte in i förmån erbjuds vid utlämnande av läkemedel för dessa förskrivningar. Under 2018 var det totala antalet förskrivningar utan förmån 3 613 702 stycken och av dessa var det 3 566 504 förskrivningar som var med läkemedel som inte ingår i förmånerna. Det motsvarar 98,7% av alla förskrivningar som gjordes utan förmån det året.
- Förskrivning utan förmån och där det förskrivna läkemedlet ingår i förmånen kommer att migreras som förskrivning till ej förmånsberättigad person. Vilket i sin tur innebär att byte in i förmån inte erbjuds vid utlämnande av läkemedel för dessa förskrivningar. 2018 gällde detta 47 198 förskrivningar, vilket motsvarar 1,3 % av alla förskrivningar som gjordes utan förmån det året.

Tolkningen ovan görs endast för befintligt existerande förskrivningar vid tidpunkten för migreringen av databasen, vilket görs 1 juni 2020 vid driftsättningen av NLL. Tolkningen görs alltså inte för förskrivningar som tillkommer därefter, under övergångsperioden.

### 3.6 Påverkan på externa aktörer/anslutande system

Under övergångsperioden juni 2020 till juni 2022, kommer information som är nödvändig för att hantera förmån och utbyte av läkemedel att finnas på två olika ställen på e-recepten. Det beror på i vilken version som receptet förskrivs respektive

expedieras, system som är anslutet till NLL respektive system som inte anslutit till NLL.

E-hälsomyndigheten vill belysa att det kan finnas vårdinformationssystem som behöver göra vissa anpassningar för att stödja de nya utbytesreglerna, exempelvis i de fall vårdinformationssystem har byggt logik så att förskrivning automatiskt görs utan förmån om varan inte ingår i förmånerna. De system som har den funktionaliteten behöver ändra det. Konsekvensen om det inte korrigeras blir att en förskrivning av läkemedel utanför förmånerna i e-receptformatet tolkas som att patienten inte är förmånsberättigad person och därmed kommer byte in i förmån inte att göras vid utlämnandet. Därav ser E-hälsomyndigheten att det är av stor vikt att leverantörer av vårdinformationssystem förstår innebörden av de nya reglerna för utbyte av läkemedel och vilken påverkan de kommer att få.

I samband med införandet av stöd för de nya utbytesreglerna kommer E-hälsomyndigheten att ändra i vissa av de automatiska format- och författningskontrollerna (AFF-kontroller) vilket kan påverka anslutande system i de fall man har byggt logik mot AFF-kontroller.

### 3.7 Datum för driftsättning

Ändringar i Lag om läkemedelsförmåner m.m. börjar gälla den 2 juni 2020. E-Hälsomyndigheten kommer den 2 juni 2020 att driftsätta stöd för de nya utbytesreglerna enligt den hantering som beskrivs i övergångslösningen.

Driftsättning av NLL sker 1 juni 2020. Detta är en stor och komplex driftsättning med flera beroenden och risker vilket skulle kunna få påverkan på planerad driftsättning 2 juni.

### 3.8 Uppgifter för tillsyn

Eftersom attribut för smittskydd och attribut för förmån för läkemedel med förmånsbegränsning införs först vid produktionssättning av NLL, så kommer det heller inte att finnas tillförlitliga data för tillsyn förrän samtliga aktörer har anslutit till NLL. Detta kan dröja fram till 1 juni 2022, med möjligt eftersläp för tillsynen på ett år för befintliga recept som finns i receptdepån. Statistik från försäljningsrapportering för smittskydd finns redan och påverkas inte av denna implementation.

### 3.9 Informationsinsatser

E-hälsomyndigheten kommer att informera de systemleverantörer (både vård- och apotekssystem) som är anslutna till myndighetens berörda system om kommande förändringar.

E-hälsomyndigheten ser även behov av informationsinsatser riktat till förskrivare och apotekspersonal för att upplysa om hur uppgifter angående förmån och smittskydd ska anges vid förskrivning, samt om var uppgifterna återfinns och hur de ska tolkas vid utlämnande av läkemedel för att möjliggöra utbyte av läkemedel enligt bestämmelser i Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vid aktörsmöte för apoteken hos E-hälsomyndigheten 7 maj 2019 informerade myndigheten om förändringar som kommer uppstå i samband med lagändringen. E-hälsomyndigheten kommer vidare att ha dialog med TLV och Läkemedelsverket med syfte att samordna den information som behöver förmedlas till dessa intressenter.

## 4. Samverkan

Vid analys av proposition och lagtext har E-hälsomyndigheten haft samråd med TLV och Läkemedelsverket för att diskutera och reda ut frågeställningar. Samarbetet mellan myndigheterna har fungerat bra med flera konstruktiva mötestillfällen. Läkemedelsverket och TLV har tagit del av utkastet till denna delrapport. Internt inom E-hälsomyndigheten finns samarbete mellan projektgruppen för uppdraget och NLL-programmet för att säkerställa funktionalitet för utbyte av läkemedel i den nationella läkemedelslistan.

## 5. Fortsatt arbete

Fokus för det fortsatta arbetet framåt ligger på att utforma och förmedla information om kommande förändringar. Vi behöver identifiera kommunikationskanaler för att säkerställa att informationen når berörda aktörer, detta i fortsatt dialog med Läkemedelsverket och TLV. Samt arbeta vidare med utveckling och införande av tekniskt systemstöd för utbyte av läkemedel i övergångslösningen och vid införandet av NLL. Uppdraget slutredovisas den 1 oktober 2020.