

MEDIACIN

Nr 10/20 28 maj

Läkemedel utanför förmånen blir utbytbara

Från och med 2 juni 2020 träder förändringar i regelverket för generiskt utbyte på apotek i kraft. Ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen kommer att kunna bytas ut mot ett generiskt läkemedel inom förmånen, kallat för periodens vara. Dessutom kommer apoteken att kunna göra utbyte för läkemedel som förskrivits kostnadsfritt inom ramen för smittskyddslagen.

Generiskt utbyte – så fungerar det idag

När patienter hämtar ut receptbelagda läkemedel är apoteken skyldiga att i förekommande fall erbjuda generiskt utbyte, vilket innebär byte till periodens vara. Med periodens vara menas det likvärdiga läkemedel som under en viss månad har lägst pris och dessutom är tillgängligt, dvs kan tillhandahållas under hela perioden. Syftet med utbytet är att varken patienten eller samhället ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel. Som en följd av dessa utbyten frigörs miljardbelopp som kan användas till angelägna områden inom hälso- och sjukvård.

Det är Läkemedelsverket som beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra. På deras

MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN

Utkommer varannan vecka.

Sökväg: regionvasterbotten.se Hälsa och Vård/Läkemedel/Behandlingsstöd och vårdriktlinjer/Läkemedel/För vårdpersonal/ samt [linda /Vård/Läkemedel/](mailto:linda.vard@regionvasterbotten.se)



REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist
REDAKTÖR: Therese Ahlepil 072-740 39 09
Nästa nummer utkommer torsdag 11 juni.

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 1 juni kl 12.00 till therese.ahlepil@regionvasterbotten.se eller fax: 090-12 04 30
Postadress: Therese Ahlepil, Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

webbplats finns en [aktuell utbytbarhetslista](#) publicerad.

För utbytbarhet krävs att läkemedlen innehåller samma aktiva ämnen, i samma mängd och i samma beredningsform, samt har bedömts vara bio- och terapeutiskt ekvivalenta. Vissa skillnader accepteras,

till exempel kan läkemedel vara utbytbara även om de innehåller olika färgämnen, tabletter kan bytas mot kapslar och blisterförpackning kan bytas mot burk.

Det finns skillnader som kan utgöra hinder mot utbyte. Bland annat byts inte läkemedel ut om det finns stora och viktiga skillnader i hur läkemedlet ska hanteras. Detta kan till exempel gälla olika inhalatorer av astmaläkemedel med samma aktiva innehåll eller olika injektionspennor med adrenalin.

I nuläget är det bara läkemedel inom läkemedelsförmånen/högekostnadsskyddet som får bytas ut på apoteken. Det innebär till exempel att om Atacand, som inte ingår i läkemedelsförmånen, förskrivs på recept, så får apoteken inte byta ut Atacand mot annat läkemedel innehållande kandesartan i samma utbytesgrupp, se **figur 1**.

Kandesartan	Läkemedelsprodukt	Innehavare el. par. dist.*
Tablett		
4 mg	Amias, 4 mg tablett	PI Paranova Läkemedel AB
	Atacand, 4 mg tablett	AstraZeneca AB
	Candesartad, 4 mg tablett	STADA Arzneimittel AG
	Candesartan JCSH Pharma, 4 mg tablett	JCSH Pharma Limited
	Candesartan Krika, 4 mg tablett	KRKA Sverige AB
	Candesartan Orion, 4 mg tablett	Orion Corporation
	Candesartan Sandoz, 4 mg tablett	Sandoz A/S,
	Candesartan Teva, 4 mg tablett	Teva Sweden AB
	Candexetil, 4 mg tablett	ratiopharm GmbH
	Kandrozid, 4 mg tablett	Mylan AB

Figur 1. Exempel ur Läkemedelsverkets utbytbarhetslista, daterad 2020-01-31. Med nuvarande utbytesregler får apoteken inte byta ut Atacand mot andra likvärdiga läkemedel i utbytesgruppen, med anledning av att Atacand inte ingår i förmånen.

Det är frivilligt för företagen att ansöka om att få sitt läkemedel inom förmånen. Det är sedan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som fattar beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av förmånen, vilket de allra flesta receptbelagda läkemedel gör. TLV kan för vissa läkemedel besluta om begränsad förmån, vilket innebär att vissa villkor ska vara uppfyllda för att patienten ska ha rätt till att få läkemedlet med förmån.

Förskrivare kan motsätta sig utbyte om det finns en medicinsk orsak, till exempel allergi mot ett hjälpämne. Farmaceuter på apotek kan i vissa situationer motsätta sig att utbyte får ske. Även

patienten själv kan välja att motsätta sig utbyte, vilket i så fall medför att patienten själv får bekosta delar av eller hela läkemedlets kostnad utanför läkemedelsförmånen, se figur 2.

Utbyte eller ej på apotek	Patientens kostnad
Byte till periodens vara.	Hela kostnaden för läkemedlet ingår i högkostnadsskyddet.
Förskrivaren motsätter sig, av medicinska skäl, utbyte.	
Farmaceuten motsätter sig utbyte.	
Patienten motsätter sig utbyte och väljer istället det läkemedel som är förskrivet på receptet.	Patienten får själv bekosta mellanskillnaden mellan förskrivet läkemedel och periodens vara, resten ingår i högkostnadsskyddet.
Patienten vill varken ha periodens vara eller det läkemedel som är förskrivet på receptet, utan väljer istället ett annat likvärdigt, utbytbar läkemedel.	Ingen del av kostnaden ingår i högkostnadsskyddet, utan patienten står för hela kostnaden. Man kan säga att patienten tackar nej till förmån vid detta tillfälle.

Figur 2. Patientens kostnad inom respektive utanför läkemedelsförmånen/högkostnadsskyddet, beroende på vem som motsätter sig utbytet samt vilket val patienten gör angående utbyte av läkemedel. Detta gäller när läkemedel inom förmånen förskrivs.

Ändringar i utbytesreglerna

Från och med 2 juni 2020 kommer förändringar i utbytesreglerna att träda i kraft.

Apoteken kommer då att kunna byta ut ett läkemedel utanför läkemedelsförmånen, mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånen. Följden blir att fler patienter får tillgång till läkemedel inom förmånen, vilket gör att patienterna totalt sett kommer att betala mindre för sina läkemedel. Regionernas kostnad för dessa läkemedel som byts in i förmånen kommer däremot att öka. Att motsätta sig utbyte i dessa fall, oavsett vem som motsätter sig utbytet, kommer förstås att innebära att patienten får betala hela kostnaden utanför förmånen.

Läkemedel utanför förmånen kommer dock inte att kunna bytas ut mot läkemedel med förmånsbegränsning. För att byte på apotek inte ska förhindras i fler fall än nödvändigt kommer TLV att göra två omprövningar:

- Utvärdering av om förmånsbegränsningarna för vissa läkemedelsgrupper ska vara kvar eller inte. Till exempel kan priset ha sjunkit kraftigt till följd av generisk konkurrens.
- Se över och harmonisera förmånsbegränsningarna för att de ska bli mer enhetliga. TLV kommer där att ta ställning till om vissa begränsningstexter bör tas bort, läggas till, ändras eller justeras.

Den 2 juni 2020 införs också nya regler gällande läkemedel som har förskrivits i smittskyddssyfte och därför enligt smittskyddslagen ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten. Idag får apoteken inte byta ut smittskyddsläkemedel, utan expedierar det läkemedel som står på receptet. I och med de nya reglerna, ska apoteken byta till utbytbar läkemedel med lägre pris och patienten har i detta sammanhang inte möjlighet att

motsätta sig utbytet. Detta innebär en besparingspotential för regionerna. Sammanlagt beräknas att förändringarna i utbytesreglerna totalt sett kommer att ge en besparing även för regionerna.

*Ur Behandlingsbladet nr 2,
Läkemedelskommittén, Region Norrbotten
Artikeln författad av Apotekare Jennie Lundström*

Källor

- Läkemedelsverkets webbplats, [informationssida om utbytbara läkemedel](#)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets [webbplats](#)
- [Förberedelser inför utökade möjligheter till utbyte av läkemedel – delrapport av TLV:s regeringsuppdrag](#). TLV maj 2019
- [Lag \(2002:160\) om läkemedelsförmåner mm t o m SFS 2019:911](#), 21§: Utbyte av läkemedel
- [Förordning \(2002:687\) om läkemedelsförmåner mm t o m SFS 2019:1191](#), 12§: Utbyte av läkemedel
- [Remiss – förslag till ändring](#) av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel med mera. Dnr: 2521/2019, 2020-01-20

