

Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till föreskriftsändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på förslagen till ändring i TLV:s föreskrifter gällande att extemporeläkemedel kan uteslutas ur förmånen under vissa förutsättningar. Föreningen har ingen invändning mot syftet i förslaget men vill dels framföra en generell synpunkt på regelverket kring extemporeläkemedel, dels påpeka vikten av att hanteringen i praktiken blir sådan att apoteken inte belastas mer än nödvändigt.

Vid den ändring som genomfördes av samma föreskrift 2020 framförde Sveriges Apoteksförening ett önskemål om att det i föreskriften förtydligades att apotekens inköpspris (AIP) skulle sättas av den som tillverkade extemporeläkemedlet. Detta eftersom det i normalfallet är ett separat extemporeapotek som tillverkar läkemedlet på beställning från ett annat öppenvårdsapotek. Det är det tillverkande extemporeapoteket som har möjlighet att se till att prissättningen sker på så sätt att villkoren för förmån uppfylls. På samma sätt bör det vara extemporeapoteket som har störst möjlighet att avgöra om den beställda produkten inte ska ingå i förmånen på grund av beslut från TLV. Ett förtydligande av detta i föreskriften skulle göra det tydligare att det är extemporeapoteket som ska meddela det beställande apoteket både pris och förmånsstatus.

Konsekvenserna av förslaget för öppenvårdsapoteken är väl beskrivna. Det kan påpekas att det redan idag finns en risk för förluster vid beställning av extemporeläkemedel som inte hämtas ut då dessa inte kan returneras. Apotekens genomsnittliga kostnad för att expediera läkemedel på recept täcks inte av dagens handelsmarginal enligt föreningens beräkningar. Eftersom extempore förutom att det inte omfattas av returrätten också kräver mer manuell hantering är detta segment troligtvis något som drar ner lönsamheten för att hantera recept på apoteken. En utökad administration påverkar detta självklart än mer. Det vore därför bra om införandet av förändringen görs så att det blir lätt för apoteken att göra rätt. En sådan sak är att det enligt ovan är extemporeapoteket som får ansvara för att upplysa apoteket om att ett beställt läkemedel inte kommer ingå i förmånen. Det kan sedan överenskommas mellan beställande apotek och extemporeapotek att pris och förmånsstatus meddelas innan tillverkning och leverans så att risken för att ett läkemedel levereras som kunden sedan inte hämtar ut minimeras. Finns det en möjlighet att besluten som TLV fattar också kan markeras i tjänster via e-hälsomyndigheten minskar risken ytterligare för felaktig hantering som sedan måste korrigeras i efterhand.

Konsekvenserna kan också komma att bero på hur TLV:s beslut om att ett extemporeläkemedel inte längre ska ingå i förmånen utformas. Utmaningen med dessa läkemedel är att de inte är registrerade produkter och att det därmed blir viktigt hur

läkemedlet beskrivs i beslutet så att det går att förstå att en viss produkt inte ska omfattas. Ett extemporeläkemedel innehåller en viss substans men är också en viss beredningsform, styrka osv. I de fall det är en hel substans som inte längre ska omfattas av förmån är det lättare att identifiera produkter än om det är en viss beredningsform av en substans. En annan sak som kan påverka är med vilken framförhållning som beslut fattas innan de träder i kraft. Detta nämns i avsnittet kring konsekvenser för patienterna men det gäller även andra berörda, bl.a. apoteken. Med längre framförhållning minskar risken för att redan beställda men inte levererade eller uthämtade produkter får ändrad förmånsstatus från det att kunden efterfrågar läkemedlet till att apoteket lämnar ut det. Jämfört med de flesta andra läkemedel är tiden från beställning till leverans relativt lång. Helst skulle apoteken se att beslut om att produkter inte längre ska ingå i förmånen gör det möjligt för apoteken att lämna ut läkemedel som ingick i förmånen vid beställning även om de lämnas ut efter att beslutet trätt ikraft.

Sveriges Apoteksförening vill också uppmärksamma TLV på att läkemedel som inte ingår i förmånen eller där villkor för förmånsbegränsning inte uppnås ibland hanteras genom att regionen tar kostnaden via en regional subvention. T.ex. melatonin till barn yngre än 6 år där apoteken får fakturera kostnaden till regionen i vissa fall. Fakturering vid sidan om förmånssystemet leder till ytterligare manuell hantering och merarbete för apoteken. Det finns en risk att för patienter som får läkemedlet på korrekta grunder så kommer regionerna istället se till att de får läkemedlet till rimlig kostnad genom denna faktureringslösning vilket leder till ökad belastning på apoteken.

Fredrik Boström
Chefsfarmaceut, Sveriges Apoteksförening
Stockholm, 2025-06-13