

Läkemedelssortiment som används vid maskinell dosdispensering

Styrningsbrevets syfte

Syftet med styrningsbrevet är att sammanställa den reglements bakgrund som gäller läkemedelssortimentet, prISRÅDgivningen och avtalstillverkningen som används vid maskinell dosdispensering på apotek. Genom ändringen som trädde i kraft i början av 2023 har man velat främja priskonkurrensen i referensprisgrupperna.

I brevet hänvisas apotek som erbjuder maskinell dosdispensering till att använda ett kostnadsmässigt rationellt läkemedelssortiment både ur läkemedelsanvändarnas och samhällets synvinkel. Fimea har redan tidigare styrt de apotek som utövar maskinell dosdispensering med tillstånd (styrningsbrev daterat 9.3.2022). Ansvar för att använda ett rationellt läkemedelssortiment vid maskinell dosdispensering ligger både hos apoteket som tillverkar, och hos apoteket som expedierar maskinellt dosdispenserade läkemedel. Dessutom påminner styrningsbrevet apoteken om sitt ansvar för prISRÅDgivning och avtalstillverkning.

Fimeas befogenhet

Enligt 76 § i läkemedelslagen ankommer den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Om reglering av läkemedelssortimentet, prISRÅDgivningen och avtalstillverkningen i apotekens maskinella dosdispensering

Reglement som bör beaktas vid bedömning av läkemedelssortimentet

Enligt mom. 1 i § 57 b i läkemedelslagen ska apoteket vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. I mom. 2 i samma paragraf konstateras att det lägsta priset på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. Vidare i mom. 3 i samma paragraf konstateras att den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Social- och hälsovårdsministeriet publicerade 2016 en rapport om god praxis för patientspecifik dosdispensering av läkemedel. I rapporten konstateras att man i dosdispenseringen använder det billigaste av de utbytbara läkemedlen eller ett preparat som till priset endast avviker lite från det (preparat i referensprisröret) (punkt 5.3.2 i rapporten: Vilka läkemedel kan förskrivas i dosdispenseringen).

I statsrådets förordning om uttagande av avvikande läkemedelsspecifik självrisk föreskrivs följande

(1§): En förutsättning för att en avvikande läkemedelsspecifik självrisk enligt 5 kap. 9 a § 1 mom. i sjukförsäkringslagen tas ut är att det är fråga om:

--

2) att ersätta läkemedel som expedieras dosdispenserade, när

a) den försäkrades medicinering har kontrollerats i syfte att eliminera onödig medicinering, dubbel medicinering och medicinering med oönskade interaktioner, b) en övergång till dosdispensering vid långvarig läkemedelsbehandling är medicinskt motiverad;

c) läkaren har gjort en anteckning om en övergång till dosdispensering på receptet;

d) sådana dosdispenserade läkemedel väljs vars pris per enhet är förmånligt och läkemedlen expedieras i satser som motsvarar två veckors behandling, om det inte finns grundad anledning att förfara på annat sätt.

I sjukförsäkringslagens 6 kap. 18 § 1 mom, som trädde i kraft i början av år 2023, skall en referensprisgrupp för läkemedelspreparat bildas av ersättningsgilla sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat med försäljningstillstånd, förutsatt att det i den referensprisgrupp som bildas ingår minst två ersättningsgilla läkemedelspreparat som saluförs, varav minst ett är ett synonympreparat, ett parallellimporterat preparat eller ett parallelldistribuerat preparat. Bestämmelser om sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat och förteckningen som ska föras över dem finns i 57 c § i läkemedelslagen.

Prisrådgivning

Enligt mom. 1 § 57 i läkemedelslagen ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste.

Avtalstillverkning

Enligt 12 a § 2 mom. i läkemedelslagen kan apotekaren låta ett annat apotek, som har tillstånd till maskinell dosdispensering, utföra maskinell dosdispensering enligt avtal.

I Fimeas föreskrift om tillverkning av läkemedel (6/2011) konstateras att avtalstillverkningen grundar sig på ett skriftligt avtal som godkänts och undertecknats av den som låter tillverka, och den som tillverkar läkemedlen, och i vilket man med tillräcklig noggrannhet kommer överens om detaljer i anslutning till arbetet samt om parternas skyldigheter, ansvar och rättigheter.

I föreskriften konstateras också att den som låtit tillverka läkemedlet ansvarar för kvaliteten på det läkemedel som tillverkats genom avtalstillverkning och för att tillverkningen är adekvat. Innan avtalet undertecknas ska den som låter tillverka läkemedlen försäkra sig om tillverkarens förutsättningar för avtalstillverkning. Säkerställandet ska grunda sig på en skriftlig bedömning av den som utlokaliserar tillverkningen, eller av någon annan som utlokaliserat tillverkningen, på myndighetens inspektionsprotokoll över tillverkaren eller på något annat lämpligt dokument eller förfaringsätt. Under avtalets giltighetstid ska den som utlokaliserar tillverkningen övervaka att verksamheten sker i enlighet med avtalet. Den som utlokaliserat tillverkningen ska informera tillverkaren om alla klagomål som gäller avtalspreparatets kvalitet så att tillverkaren vid behov kan vidta eventuella korrigerande åtgärder. Om den som utlokaliserat tillverkningen får kännedom om ett produktfel som gäller avtalspreparatet, ska tillverkaren informeras om detta utan dröjsmål. Den som utlokaliserat tillverkningen frigör läkemedelspreparatet eller ett preparatparti som tillverkats genom avtal för användning eller försäljning efter att ha försäkrat sig om dess kvalitet.

Styrning i ärendet

Syftet med den patientspecifika maskinella dosdispenseringen är att främja rationell läkemedelsbehandling även i fråga om läkemedelskostnaderna. För att detta ska förverkligas på ett för både patienten och samhället optimalt sätt ska man i dosdispenseringen fästa särskild uppmärksamhet vid priserna på de läkemedelspreparat som distribueras.

Den som köper läkemedel ska informeras om priserna på läkemedelspreparaten och prISRÅDGIVNINGEN ska innehålla information om det läkemedelspreparat som de facto är billigast vid tidpunkten för expedieringen. PrISRÅDGIVNINGSSKYLDIGHETEN gäller också kunder som använder maskinell dosdispensering.

Utgångspunkten för läkemedelsbytet är att apoteket byter ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt utbytbart läkemedelspreparat som har det lägsta priset eller vars prisskillnad till det billigaste är högst 0,50 euro. Fimea anser att man i enlighet med denna princip vid dosdispenseringen ska använda de förpackningsstorlekar som är förmånligast av läkemedelspreparaten per tablett eller kapsel. Apoteken ska även fortsättningsvis ombesörja att rättigheterna enligt läkemedelslagens 57 b § förverkligas för den kund som omfattas av dosdispensering. Även den förändring som gjorts i sjukförsäkringslagen stöder denna målsättning och dess syfte är att främja priskonkurrensen.

När apoteken som erbjuder dosdispensering bedömer läkemedelsbehandlingens rationalitet med tanke på kostnaderna, ska priset på de dosdispenserade läkemedlen vara förmånligare för tre månader eller åtminstone inte överstiga det pris som läkemedlet har när det levereras i förpackningar med försäljningstillstånd i ett parti på tre månader enligt principerna för läkemedelsutbyte. Vid dosdispensering ska man i första hand använda ersättningsgilla preparat.

Apoteket som levererar maskinellt dosdispenserade läkemedel till kunderna ansvarar för kvaliteten på den dosdispensering som gjorts som avtalstillverkning och för att tillverkningen är adekvat.

Om det på apoteket upptäcks att det läkemedelssortiment, som används av ett apotek som utför maskinell dosdispensering som avtalstillverkning, inte motsvarar de ovan beskrivna principerna, ska apoteket kontakta avtalstillverkningsapoteket för att vidta åtgärder för att använda ett rationellt läkemedelssortiment med tanke på kostnaderna både ur läkemedelsanvändarnas och samhällets synvinkel.

Mer information ges av

Juha Sinnemäki, överprovisor, sektionen för Apoteks- och narkotikakontroll, enheten Tillstånd och inspektioner, Tillsyn och tillgänglighet, Fimea

Pirjo Rosenberg, överprovisor, sektionschef, sektionen för Apoteks- och narkotikakontroll, enheten Tillstånd och inspektioner, Tillsyn och tillgänglighet, Fimea

Eeva Leinonen, enhetschef, enheten Tillstånd och inspektioner, Tillsyn och tillgänglighet, Fimea

Sändlista

Apotek

Folkpensionsanstalten

Läkemedelsprisnämnden

Social- och hälsovårdsministeriet

Finlands Apotekareförbund