



# Svensk författningssamling

## Lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

SFS 2018:1237

Publicerad  
den 28 juni 2018

Utfärdad den 20 juni 2018

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*dels* att nuvarande 21 a § ska betecknas 21 d §,

*dels* att 1, 7, 11, 21 och 25 a §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas tre nya paragrafer, 21 a, 21 b och 21 c §§, av följande lydelse.

**1 §** I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och därmed sammanhängande frågor.

**7 §<sup>2</sup>** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Det som sägs i första stycket om tillämpningen av fastställda priser gäller också när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

**11 §<sup>3</sup>** Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

**21 §<sup>4</sup>** Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan

<sup>1</sup> Prop. 2017/18:233, bet. 2017/18:SoU31, rskr. 2017/18:370.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:373.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2008:655.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2014:461.

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller

2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller  
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

**21 a §** Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller

2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbart enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller  
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

**21 b §** Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller

2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller  
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

**21 c §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utbyte mot läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar, och
2. utbyte av läkemedel i övrigt.

**25 a §<sup>5</sup>** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som

1. har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21–21 b §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, eller

2. har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2018 i fråga om 7 § och i övrigt den 2 juni 2020.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2014:460.