



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

utfärdad den 7 maj 2009.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7, 8, 13–16, 21 och 25 §§ samt rubrikerna närmast före 21 och 25 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 a och 7 b §§, av följande lydelse.

7 §² 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.

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

7 a § Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b § Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

13 §³ En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför lä-

¹ Prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226.

² Senaste lydelse 2008:655.

³ Senaste lydelse 2008:655.

kemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

14 §⁴ Ett fastställt inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

16 §⁵ Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Utbyte av läkemedel

21 §⁶ Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

⁴ Senaste lydelse 2008:655.

⁵ Senaste lydelse 2008:655.

⁶ Senaste lydelse 2007:250.

2. 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 finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om 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. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Tillsyn

25 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

