



Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag om ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m., smittskyddslagen, apoteksdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

De lagändringar utskottet tillstyrker rör utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna och av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Förskrivaren och den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket ska enligt de nya bestämmelserna i vissa fall kunna motsätta sig att utbyte sker. Vid utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna kommer patienten att få möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får möjlighet att ta ut sanktionsavgift av öppenvårdsapoteck som inte följer de nya utbytesbestämmelserna.

Lagändringarna innebär vidare att det införs en ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att de priser som har fastställts av TLV för ett visst läkemedel ska tillämpas även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Kostnadsfriheten ska gälla även de läkemedel som utbyte sker mot och även när smittskyddsläkemedel förskrivs av andra förskrivarkategorier än läkare.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 2 juni 2020, med undantag för bestämmelserna dels om att de priser som har fastställts av TLV ska tillämpas även när ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, dels om att andra än läkare ska kunna förskriva läkemedel kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. De båda undantagna bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2018.

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:233 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.

Innehållsförteckning

- Utskottets förslag till riksdagsbeslut3
- Redogörelse för ärendet4
 - Ärendet och dess beredning.....4
 - Propositionens huvudsakliga innehåll4
- Utskottets överväganden.....6
 - Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.....6
- Bilaga 1*
- Förteckning över behandlade förslag 11
 - Propositionen 11
- Bilaga 2*
- Regeringens lagförslag 12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
3. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
4. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
5. lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:233 punkterna 1–5.

Stockholm den 5 juni 2018

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V) och Hans Hoff (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2017/18:233 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel. Det har inte kommit in någon motion med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I avsnitt 3 i propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om proposition.

I regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har den angivna gällande lydelsen (vänsterspalten) av 1 § återgetts felaktigt (se lagförslag 2.1). Ordet ”andra” borde rätteligen ha funnits mellan orden ”och” och ”därmed”. Den felaktigt återgivna lydelsen är utan betydelse för den lydelse regeringen föreslagit eftersom ordet ”andra” – enligt uppgift från Regeringskansliet – inte ska finnas med i kolumnen för föreslagen lydelse (högerspalten). Någon rättelse föreslås därför inte.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna och av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen (2004:168). Förskrivaren och den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket ska enligt förslaget i vissa fall kunna motsätta sig att utbyte sker. Vid utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna har patienten möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. Det föreslås bemyndiganden att meddela föreskrifter om de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås få möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av öppenvårdsapotek som inte följer de nya utbytesbestämmelserna.

Regeringen föreslår också en ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att de priser som har fastställts av TLV för ett visst läkemedel ska tillämpas även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Ändringar i smittskyddslagen föreslås som innebär att kostnadsfriheten ska gälla även de läkemedel som utbyte sker mot och även när smittskyddsläkemedel förskrivs av andra förskrivarkategorier än läkare.

I syfte att möjliggöra tillsyn över de föreslagna bestämmelserna om utbyte av läkemedel föreslår regeringen ändringar i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista och apoteksdatalagen (2009:367).

Ändringarna föreslås träda i kraft den 2 juni 2020, med undantag för bestämmelserna dels om att de priser som har fastställts av TLV ska tillämpas även när ett läkemedel är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, dels om att andra än läkare ska kunna förskriva läkemedel kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. De båda undantagna bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2018.

Utskottets överväganden

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som rör utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och av läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen. Vid utbyte av ett läkemedel som inte ingår i förmånerna kommer patienten enligt ett av lagförslagen att ha möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Den nya bestämmelsen som föreslås i lagen om läkemedelsförmåner m.m. innebär att de priser som har fastställts av TLV för ett visst läkemedel ska tillämpas även när läkemedlet är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen.

Gällande rätt

I avsnitten 4.2–4.9 i propositionen finns redogörelser för bl.a. läkemedelsförmånssystemet, utbytessystemet och vilka läkemedel som inte ingår i förmånerna. I dessa avsnitt finns även en beskrivning av regelverket för bl.a. smittskyddsläkemedel, läkemedel som subventioneras i annan ordning samt förskrivning och expediering av läkemedel.

Propositionen

Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel

Mellan 2009 och 2014 skedde enligt regeringen en kraftig ökning av kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Huvudregeln är att sådana läkemedel bekostas av patienten själv. I detta sammanhang konstaterar regeringen att priserna på läkemedel utanför förmånerna kan variera mellan olika apotek.

Att läkemedel står utanför förmånerna hindrar enligt regeringen inte att behandlingen kan vara angelägen för enskilda patienter och i vissa fall ha stor betydelse för hälsa och livskvalitet. Beroende på läkemedlets prisnivå och patientens ekonomiska situation kan förutsättningarna att själv bekosta en läkemedelsbehandling därför variera mycket.

Regeringen konstaterar vidare att läkemedelspriserna generellt sett är lägre inom förmånerna än utanför. Dessutom är det i nuläget en förutsättning för enhetliga priser att läkemedlen ingår i förmånerna. Att läkemedel ingår i förmånerna har därmed enligt regeringen betydelse för en jämlik vård och lika tillgång till läkemedelsbehandling oavsett vilken socioekonomisk grupp man tillhör. Den ökande andelen läkemedel utanför förmånerna riskerar att på

längre sikt påverka förmånssystemets legitimitet negativt. Det är därför enligt regeringen angeläget att låta fler receptbelagda läkemedel ska ingå i förmånerna.

Det nuvarande systemet, som inte medger utbyte av läkemedel som inte ingår i förmånerna vid förskrivningstillfället, orsakar vidare merarbete för förskrivare, apotek och patienter då apoteket eller patienten behöver kontakta förskrivaren om patienten i stället vill få ett läkemedel som ingår i förmånerna förskrivet (om ett sådant läkemedel finns). Mot denna bakgrund finns det enligt regeringen anledning att införa bestämmelser som reglerar möjligheten till byte in i förmånerna.

Bestämmelserna bör enligt regeringen omfatta läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna, men till förmånsberättigade personer och i övrigt enligt de kriterier som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. I samband med att förskrivningen görs bör det kontrolleras att dessa kriterier är uppfyllda. Bestämmelserna bör formuleras så att apoteken ska vara skyldiga att byta ut läkemedlet om de kriterier som anges i lagen är uppfyllda och förskrivaren eller farmaceuten inte motsätter sig utbyte. Patienten ska även ha möjlighet att välja att betala hela kostnaden för antingen det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel inom förmånerna. Den kostnaden ska inte ingå i patientens högkostnadsskydd.

Regeringen föreslår att det ska införas en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot

- det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris eller
- något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, om det inom förmånerna enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Förutsättningar för utbyte enligt denna bestämmelse är enligt regeringens förslag att

- patienten har rätt till förmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- läkemedlet har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist
- läkemedlet har förskrivits i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte
- receptet är försett med uppgift om arbetsplatskod.

Bedömningen av utbytbarheten ska enligt förslaget avse de utbytbara läkemedel som finns inom förmånerna. Om det finns generisk konkurrens i förhållande till det förskrivna läkemedlet och patienten inte motsätter sig utbyte, ska utbyte som huvudregel ske mot periodens vara på liknande sätt som sker i dag för förskrivna läkemedel som ingår i förmånerna.

Patienten ska kunna undvika utbyte genom att betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Kostnaden kommer då inte att ingå i högkostnadsskyddet.

När det gäller förskrivarens möjlighet att motsätta sig ett utbyte föreslår regeringen att förskrivaren på samma sätt som enligt nuvarande bestämmelse om utbyten bör kunna motsätta sig utbyte på medicinska grunder även vid situationer där byte in i förmånerna kan bli aktuellt.

Den expedierande farmaceuten bör enligt regeringen genom ett s.k. farmaceutkryss kunna motsätta sig utbyte med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, på samma sätt som i nuvarande utbytessituationer. Syftet med en sådan bestämmelse är att säkerställa en god läkemedelsanvändning och motverka patientsäkerhetsrisker.

Enligt regeringens förslag ska ett öppenvårdsapotek även vid utbyten av läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna upplysa patienten om att det är fråga om ett utbyte och om patientens möjlighet att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

När det gäller frågan om utbyte av läkemedel utanför förmånerna anför regeringen i propositionen att det vid den kommande beredningen av förslagen i delbetänkandet Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76) finns anledning att på nytt överväga frågan om utbyte mot läkemedel som inte ingår i förmånerna, dels när det förskrivna läkemedlet ingår i förmånerna, dels när det står utanför förmånerna.

Smittskyddsläkemedel

Regeringen konstaterar inledningsvis i denna del att läkemedel som förskrivs mot en allmänfarlig sjukdom för att de av läkaren bedöms minska risken för smittspridning är helt kostnadsfria för en enskild patient som ingår i smittskyddslagens personkrets (7 kap. 1 och 3 §§ smittskyddslagen). Det innebär enligt regeringen att patienten inte har några tydliga incitament för att genom utbyte få ett billigare läkemedel expedierat. Landstingen ersätter apoteken fullt ut för dessa kostnader. Det har framkommit att apoteken i vissa fall tillämpar ett högre pris vid expediering av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen än som motsvarar det försäljningspris som har fastställts av TLV för läkemedlet inom förmånerna.

En viktig utgångspunkt bör enligt regeringen vara att läkemedel som förskrivs i syfte att minska risken för smittspridning av allmänfarliga sjukdomar även fortsättningsvis ska vara kostnadsfria för den enskilde.

Det är vidare enligt regeringen önskvärt att de smittskyddsläkemedel som expedieras av apoteken i så stor utsträckning som möjligt har fått inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV efter prövning enligt kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att de priserna också gäller när läkemedlet förskrivs enligt smittskyddslagen.

När bestämmelser utformas som rör hanteringen av smittskyddsläkemedel, vid t.ex. utbyte, behöver man se till att möjligheten till snabb tillgång till dessa läkemedel och förutsättningarna för att de hämtas ut och kommer till användning inte försämras.

Att utbyte kan ske på apoteken även i fråga om smittskyddsläkemedel är enligt regeringen önskvärt, eftersom det kan förväntas leda till större prispress och lägre kostnader för landstingen. En sådan möjlighet kan t.ex. få stor ekonomisk betydelse när det finns generiska alternativ till dagens hiv-läkemedel. Incitamenten för att läkemedelsföretagen ska välja att ansöka om inträde i förmånerna eller ha kvar sina läkemedel inom förmånerna blir också enligt regeringen starkare om även dessa läkemedel byts ut.

Det framgår inte helt entydigt av lagen eller av förarbetena vilken räckvidd priserna som fastställts av TLV är avsedda att ha. Mot denna bakgrund och med hänsyn till vikten av att regleringen på detta område är tydlig bör enligt regeringen en särskild bestämmelse som klargör prisernas räckvidd i förhållande till smittskyddsläkemedel införas.

Regeringen föreslår mot denna bakgrund att det ska införas en bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (7 § andra stycket lagförslag 2.1) som anger att det inköpspris och försäljningspris som fastställts av TLV ska tillämpas av öppenvårdsapoteken i den utsträckning som följer av bestämmelsen även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt smittskyddslagen.

Regeringen föreslår vidare att det ska införas en ny bestämmelse (21 b §) i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits kostnadsfritt enligt smittskyddslagen. Samma förutsättningar som gäller vid förskrivningar av kostnadsfria läkemedel enligt smittskyddslagen ska gälla även vid utbyte av sådana läkemedel. Utbyte ska ske mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte av läkemedel inom respektive utanför förmånerna beroende på om det förskrivna läkemedlet har fastställda inköps- och försäljningspriser eller inte.

Den föreslagna bestämmelsen om utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen skiljer sig från de andra utbytesbestämmelserna bl.a. såtillvida att utbyte är obligatoriskt för patienten, att avsaknad av arbetsplatskod inte utgör ett hinder för kostnadsfri (eller subventionerad) expediering och att farmaceuten kan motsätta sig utbyte även när det på annat sätt (än genom betydande olägenhet för patienten) innebär dröjsmål med behandlingen. Att utbytet är obligatoriskt för patienten innebär att patienten inte ska ha möjlighet att förhindra utbyte av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Eftersom det föreslås att utbyte av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska vara obligatoriskt för patienten bör det enligt regeringen finnas en möjlighet för apotekspersonalen att motsätta sig utbyte och expediera det förskrivna läkemedlet även där utbytet innebär dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska enligt den föreslagna regleringen upplysa patienten om att det är fråga om ett utbyte av ett läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen.

Övriga förslag

I propositionen finns förutom förslagen till ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och smittskyddslagen även förslag till ändringar i apoteksdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista. Förslagen rör bl.a. bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen utser att meddela föreskrifter, sanktionsavgifter och behandling av personuppgifter.

Ikraftträdande

Regeringen föreslår att ändringen i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ändringen i 7 kap. 1 § smittskyddslagen enligt lagförslag 2.2 ska träda i kraft den 1 oktober 2018. Övriga lagändringar ska träda i kraft den 2 juni 2020.

Utskottets ställningstagande

Propositionen har inte lett till några motionsyrkanden eller andra invändningar under utskottsbehandlingen. Utskottet finner att regeringens förslag till lagändringar är ändamålsenligt utformade och att de bör antas.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:233 Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom 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.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor *som ingår i förmånen* och därmed sammanhängande frågor.

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

7 §¹

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.

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

11 §²

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i

¹ Senaste lydelse 2009:373.

² Senaste lydelse 2008:655.

läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (*förmånsbegränsning*).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

21 §³

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 finns utbytbarhet enbart mellan

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

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

2. expedierande *farmaceut* på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av *läkemedel* 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 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

1. *förskrivaren* på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

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

³ Senaste lydelse 2014:461.

att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar 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.

att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar 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 utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller

2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet 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,

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 utbytbar 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 §⁴

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den

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

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

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.

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 §.

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

⁴ Senaste lydelse 2014:460.

2 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

1 §

Läkemedel som har förskrivits
av läkare mot en allmänfarlig sjuk-
dom och som *läkaren* bedömer
minska risken för smittspridning är
kostnadsfria för patienten.

Läkemedel som har förskrivits
mot en allmänfarlig sjukdom och
som *förskrivaren* bedömer minska
risken för smittspridning är kost-
nadsfria för patienten.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2018.

3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.2

Föreslagen lydelse

7 kap.

1 §¹

Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

Läkemedel som har förskrivits mot en allmänfarlig sjukdom och som förskrivaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. *Detsamma gäller läkemedel som de förskrivna läkemedlen har bytts ut mot enligt 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

¹ Senaste lydelse 2018:000.

4 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § *fjärde stycket* lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § *femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket* lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

¹ Senaste lydelse 2013:1027.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 5 § lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.1 i
prop. 2017/18:223*

Föreslagen lydelse

3 kap.

5 §¹

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till landstingen,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets

¹ Senaste lydelse 2018:000.

tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.