



# TLV

---

TANDVÅRDS- OCH

---

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

## **Förtydligande om regler för utbyte mellan ett direktimporterat läkemedel och dess parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel**

Juli 2014

# Bakgrund

- Utbytet av läkemedel på apotek delas generellt in i två typer:

## **Periodens vara-utbytet**

Varje utbytesgrupp bygger på att det finns minst två **olika** läkemedel, t ex ett originalläkemedel och ett generiskt läkemedel. Ibland finns även parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar av dessa läkemedel med i utbytesgruppen.

## **Parallellutbytet**

Varje utbytesgrupp består av ett och **samma** läkemedel, t ex ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel och parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar av **samma** läkemedel. Ibland har ett läkemedelsföretag registrerat ett läkemedel under flera olika godkännanden. Då betraktas det som samma läkemedel.

*Den här presentationen förtydligar regler för parallellutbytet*

- Båda typerna regleras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.



# Förtydligande av regler för parallellutbytet

## Apoteken är skyldiga att

- erbjuda byte till ett utbytbart läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket
- informera kunden om vad bytet innebär
- beställa det förskrivna läkemedlet om kunden inte vill byta till det utbytbara läkemedlet med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket

## Apoteken är inte skyldiga att

- beställa ett annat utbytbart läkemedel än det förskrivna läkemedlet

# Som en följd av utbytesreglerna får apoteken inte

- byta till ett utbytbart läkemedel med samma eller högre fastställt pris än det förskrivna läkemedlet.
- sänka priset på ett parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt pris än det förskrivna i syfte att sälja det inom läkemedelsförmånerna.



# Högekostnadsskydd och kostnad för kund

- Om apoteket på kundens begäran expedierar det förskrivna läkemedlet betalar kunden prisskillnaden mellan det läkemedlet och det utbytbara läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket. Mellanskillnaden ingår inte i högekostnadsskyddet.
- Om apoteket på kundens begäran beställer och expedierar ett utbytbart läkemedel, som varken är det som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket eller det förskrivna läkemedlet, betalar kunden hela kostnaden själv. Kostnaden ingår inte i högekostnadsskyddet.



Kontakta gärna TLV:s  
Svarstjänst för frågor  
om utbytet!



[svarstjanst@tlv.se](mailto:svarstjanst@tlv.se)



08 - 568 420 50





Det här utbildningsmaterialet vänder sig till personal på apotek som möter kunder vid receptexpedition.

Avsikten är att förtydliga gällande regler för utbyte mellan ett direktimporterat läkemedel och dess parallellimporterade eller paralleldistribuerade läkemedel.

Presentationen kan användas i utbildning i grupp eller för egen inläsning.

Observera att viktiga förklaringar till de övergripande presentationsbilderna finns i anteckningssidorna.

## Bakgrund

- Utbytet av läkemedel på apotek delas generellt in i två typer:

### Periodens vara-utbytet

Varje utbytesgrupp bygger på att det finns minst två **olika** läkemedel, t ex ett originalläkemedel och ett generiskt läkemedel. Ibland finns även parallellimporterade eller paralleldistribuerade förpackningar av dessa läkemedel med i utbytesgruppen.

### Parallellutbytet

Varje utbytesgrupp består av ett och **samma** läkemedel, t ex ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel och parallellimporterade eller paralleldistribuerade förpackningar av **samma** läkemedel. Ibland har ett läkemedelsföretag registrerat ett läkemedel under flera olika godkännanden. Då betraktas det som samma läkemedel.

Den här presentationen förtydligar regler för parallellutbytet

- Båda typerna regleras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV

Utbytesreglerna ska tolkas mot bakgrund av apotekens tillhandahållandeskyldighet, som regleras i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

### Periodens vara-utbytet

*Utgångspunkten är att det ska finnas minst två "olika" läkemedel inom förmånerna i en utbytbarhetsgrupp. Exempel på hur sådana grupper kan se ut:*

- Generikum + original (+ ev. paralleller)
- Generikum + generikum (+ ev. paralleller)
- Generikum + annat läkemedels (t.ex. originalets) parallell
- Original + original (+ ev. paralleller)
- Original + annat läkemedels (t.ex. generikumets) parallell

### Parallellutbytet

*Utgångspunkten är att det bara ska finnas "samma" läkemedel inom förmånerna i en utbytbarhetsgrupp. Exempel på hur sådana grupper kan se ut:*

- Original + originalets parallell
- Två paralleller till samma läkemedel
- Generikum + generikumets parallell

### Ordförklaring

- *Paralleller*: Läkemedel som parallellimporteras eller paralleldistribueras.
- *"Olika" läkemedel*: För att två läkemedel i en utbytbarhetsgrupp ska anses vara "olika" krävs att de dels har olika godkännanden, men även att de har olika marknadsstillståndsinnehavare (MTI).
- *"Samma" läkemedel*: För att två läkemedel i en utbytbarhetsgrupp ska anses vara "samma" krävs att de har samma marknadsstillståndsinnehavare (MTI). Det innebär t.ex. att en utbytbarhetsgrupp som består av läkemedel med olika godkännanden men med samma MTI kommer att tillhöra parallellutbytet.



## Förtydligande av regler för parallellutbytet

### Apoteken är skyldiga att

- erbjuda byte till ett utbytbart läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket
- informera kunden om vad bytet innebär
- beställa det förskrivna läkemedlet om kunden inte vill byta till det utbytbara läkemedlet med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket

### Apoteken är inte skyldiga att

- beställa ett annat utbytbart läkemedel än det förskrivna läkemedlet

TLV

Reglerna för utbyte mellan ett direktimporterat läkemedel och dess parallellimporterade eller parallelldistribuerade läkemedel ska tolkas mot bakgrund av apotekens tillhandahållandeskyldighet.

- När ett apotek har ett utbytbart läkemedel tillgängligt<sup>1</sup> som har ett lägre fastställt pris<sup>2</sup> än det förskrivna läkemedlet är apoteket skyldigt att erbjuda ett byte till det.
- Apoteket är skyldigt att informera kunden om vad bytet innebär.
- Om kunden inte vill byta till det utbytbara läkemedlet med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt så är apoteket skyldigt att beställa det förskrivna läkemedlet. När det sedan expedieras, betalar kunden merkostnad, dvs prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedel som apoteket har tillgängligt. Merkostnaden täcks inte av läkemedelsförmånerna och räknas inte med i högkostnadsskyddet.
- Om kunden vill ha något annat läkemedel i utbytesgruppen (än det förskrivna läkemedlet eller det utbytbara läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt) är apoteket inte skyldigt att beställa det läkemedlet. Men om apoteket ändå väljer att på kundens begäran beställa och expediera ett annat läkemedel än det förskrivna eller det utbytbara läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt, betalar kunden hela kostnaden själv. Kostnaden ingår inte i högkostnadsskyddet.
- Om apoteket inte har något utbytbart läkemedel alls i den aktuella förpackningsstorleksgruppen på lager är apoteket skyldigt att beställa det förskrivna läkemedlet, men får även beställa ett utbytbart läkemedel<sup>3</sup> med lägre fastställt pris (under förutsättning att kunden inte motsätter sig utbytet).

<sup>1</sup> på det enskilda öppenvårdsapoteket (9§ TLVFS 2009:4)

<sup>2</sup> per minsta enhet, dvs priset jämförs per tablett/kapsel etc (9§ TLVFS 2009:4)

<sup>3</sup> enligt kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 921/2013

## Som en följd av utbytesreglerna får apoteken inte

- byta till ett utbytbart läkemedel med högre fastställt pris än det förskrivna läkemedlet.
- sänka priset på ett parallellimporterat läkemedel som har ett högre fastställt pris än det förskrivna i syfte att sälja det inom läkemedelsförmånerna.



TLV

## Högekostnadsskydd och kostnad för kund

- Om apoteket på kundens begäran expedierar det förskrivna läkemedlet betalar kunden prisskillnaden mellan det läkemedlet och det utbytbara läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket. Mellanskillnaden ingår inte i högekostnadsskyddet.
- Om apoteket på kundens begäran beställer och expedierar ett utbytbart läkemedel, som varken är det som apoteket har tillgängligt på det enskilda öppenvårdsapoteket eller det förskrivna läkemedlet, betalar kunden hela kostnaden själv. Kostnaden ingår inte i högekostnadsskyddet.



TLV

- Om kunden inte vill byta till ett utbytbart läkemedel med lägre fastställt pris och apoteket på kundens begäran expedierar det förskrivna läkemedlet **ska kunden betala den merkostnad som uppstår**, dvs prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt. Merkostnaden täcks inte av läkemedelsförmånerna och räknas inte med i högekostnadsskyddet.
- I det fall kunden inte vill byta till ett utbytbart läkemedel med lägre fastställt pris som apoteket har tillgängligt och inte heller önskar det förskrivna läkemedlet och apoteket expedierar ett annat utbytbart läkemedel **ska kunden stå för hela kostnaden själv**. Kostnaden täcks inte av läkemedelsförmånerna och räknas inte med i högekostnadsskyddet.
- I det fall det förskrivna läkemedlet expedieras pga att apoteket inte har något utbytbart läkemedel med lägre fastställt pris tillgängligt kan apoteket inte begära att kunden ska betala mellanskillnad. Hela kostnaden räknas då med i högekostnadsskyddet.



Kontakta gärna TLV:s  
Svarstjänst för frågor  
om utbytet!



[svartjanst@tlv.se](mailto:svartjanst@tlv.se)



08 - 568 420 50

**TLV**