

Förtydligande kring apotekens utbyte till mindre förpackningar

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ser ett behov av att informera landets apotek genom ett förtydligande av det regelverk som styr utbyte av läkemedel på apotek, bland annat *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*, förmånslagen. Förtydligandet är nödvändigt på grund av att vi har sett att vissa apotek väljer att vid ett och samma tillfälle expediera hela den förskrivna mängden för ett uttag i flera mindre förpackningar. Expedieringen av flera mindre förpackningar sker i stället för expediering av den förskrivna förpackningen, eller den förpackning i motsvarande storlek som den förskrivna förpackningen skulle ha bytts ut mot.

TLV vill genom denna information ge apoteksaktörer bättre förutsättningar att följa reglerna, säkerställa regelefterlevnad och att upprätthålla rättvis konkurrens.

Utbyte ska göras till motsvarande förpackningsstorlek

Huvudprincipen är att det läkemedel som är förskrivet ska lämnas ut. Förskrivning genomförs normalt via elektronisk förskrivning och sker på varunivå, dvs. att den förskrivna varan (varunummer) framgår av receptet.

En annan vara än den förskrivna får bara lämnas ut antingen med stöd av utbytesreglerna i förmånslagen eller efter ändring av receptet. En expediering av en del av den förskrivna mängden (delexpediering) är också tillåten.

Förskrivaren ska normalt kontaktas innan en ändring av receptet görs. Förutsättningarna för att ändra ett recept framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I [vägledningen till föreskrifterna](#) finns exempel på vad som kan vara skäl att ändra receptet.

Vid läkemedelsutbyte med stöd av 21–21 b §§ i förmånslagen ska utbytet göras inom den förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna varan tillhör. Det framgår av 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Om apoteken inte byter ut läkemedel i enlighet med dessa bestämmelser kan TLV inom ramen för sin tillsyn komma att fatta beslut om sanktionsavgift

Exempel

Om en förpackning med 1 x 100 tabletter är förskriven får farmaceuten alltså inte expediera 10 x 10 tabletter, exempelvis för att rätt förpackningsstorlek inte finns i lager på det enskilda apoteket eller om apoteket har andra skäl för att vilja expediera flera mindre förpackningar i stället för en förskriven större förpackning. Det är inte ett tillåtet läkemedelsutbyte enligt förmånslagen och TLV:s föreskrifter. Enligt uppgifter som TLV har fått från Läkemedelsverket är detta för övrigt inte heller situationer som ska ligga till grund för ändring av recept med stöd av 8 kap. 15 § HSLF-FS 2019:32.

Sammanfattning

I de allra flesta fall gäller att det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot det utbytbara läkemedel inom samma förpackningsstorleksgrupp som är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

En hantering där en farmaceut på eget bevåg lämnar ut flera mindre förpackningar när en större förpackning är förskriven utgör inte ett korrekt utbyte, eftersom utbytet inte sker till en utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen. Då expedieringen sker vid ett och samma tillfälle och hela den förskrivna mängden läkemedel för ett uttag lämnas ut bedöms det heller inte utgöra en delexpediering. Om utbytesreglerna inte följs kan TLV inom ramen för sin tillsyn komma att fatta beslut om sanktionsavgift.