Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 17326016HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om utbyte av läkemedel;

HSLF-FS 2026:16

Utkom från trycket den 1 juni 2026

beslutade den 7 maj 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver följande med stöd av 12 och 21 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller läkemedel som är utbytbara. Vad som sägs om läkemedel gäller också för varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Definitioner

2 § Termer och uttryck som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2009:366) om handel med läkemedel om inget annat sägs.

I dessa föreskrifter avses med

1. *förpackningsstorleksgrupp:* en gruppering av läkemedelsförpackningar i samma utbytesgrupp som har jämförbara förpackningsstorlekar, inom vilken utbyte enligt 21, 21 a och 21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska göras på öppenvårdsapoteken. Vilken förpackningsstorleksgrupp som en utbytbar läkemedelsförpackning tillhör framgår av bilagan till dessa föreskrifter eller i vissa fall av 4 eller 5 §,

2. *generisk konkurrens:* samma betydelse som i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om

handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna,

3. *periodens vara:* den läkemedelsförpackning med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna som har lägst fastställt försäljningspris per enhet i sin förpackningsstorleksgrupp av de läkemedelsförpackningar för vilka det har gjorts en bekräftelse enligt 16 §,

4. *periodens vara-listan:* en lista med prisrangordning för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens inom läkemedelsförmånerna, där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket varje månad anger vilka utbytbara läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteken enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska erbjuda sina kunder vid expediering av receptförskrivna läkemedel,

5. *prisperiod:* den kalendermånad som infaller efter den kalendermånad när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fattat beslut om att en läkemedelsförpackning som tillhör en utbytesgrupp som finns med på periodens vara-listan ska ingå i läkemedelsförmånerna eller beslut om prisändring för en läkemedelsförpackning som finns på periodens vara-listan,

6. *utbytesgrupp:* en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara. De utbytbara läkemedlen i en utbytesgrupp har samma substans, beredningsform och styrka.

Indelning av läkemedel i förpackningsstorleksgrupper

3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in utbytbara läkemedelsförpackningar i de förpackningsstorleksgrupper som de tillhör enligt bilagan till dessa föreskrifter.

4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fatta beslut om indelning i förpackningsstorleksgrupper för parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Inför beslutet ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket hämta in yttrande från Läkemedelsverket om indelningen i förpackningsstorleksgrupper, om det inte är obehövligt. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft tillhör dessa läkemedelsförpackningar en tillfällig förpackningsstorleksgrupp med gruppkod EK+löpnummer.

5 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i andra fall än som anges i 4 § fatta beslut om

indelning av läkemedsförpackningar i förpackningsstorleksgrupper. Indelning enligt ett sådant beslut gäller i stället för den indelning som följer av bilagan till dessa föreskrifter. Fram till att ett sådant beslut har trätt i kraft kan dessa förpackningar vid behov få gruppkod EK+löpnummer.

6 § Öppenvårdsapoteken ska tillämpa Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 4 eller 5 § vid utbyte av läkemedel från och med månaden efter att beslutet har fattats.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ändra ett beslut enligt 4 och 5 §§ om förutsättningarna för beslutet ändras eller det i övrigt kommer fram särskilda skäl för en ändring.

Utbyte av läkemedel som finns på periodens vara-listan

8 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § första stycket eller 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till periodens vara. I förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att ingen har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, ska utbytet ske till den läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som är möjliga att beställa och som finns på periodens vara-listan.

De läkemedelsförpackningar som dessa utbyten ska ske till anses vara tillgängliga enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner m.m. om inte annat följer av 9, 11, 13, 17, 19 eller 20 § i dessa föreskrifter.

9 § Om den läkemedelsförpackning som utbytet ska ske till enligt 8 § enbart är avsedd för dosdispensering, ska det öppenvårdsapotek som inte gör ett utbyte inom ramen för dosdispensering i stället byta till den tillgängliga förpackningen i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte endast är avsedda för dosdispensering.

Utbyte av läkemedel som inte finns på periodens vara-listan

10 § Ett utbyte av ett förskrivet läkemedel enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ske till en läkemedelsförpackning inom förpackningsstorleksgruppen som har lägre fastställt pris inom läkemedelsförmånerna och som finns på det enskilda öppenvårds-

apoteket. En sådan läkemedelsförpackning ska anses vara tillgänglig enligt 21 § andra stycket och 21 a § första stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vid bedömning av vilka läkemedelsförpackningar som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska försäljningspriserna per enhet jämföras.

Utbyte in i läkemedelsförmånerna vid förmånsbegränsning

11 § Om den läkemedelsförpackning som är tillgänglig enligt 8 eller 9 § har förmånsbegränsning, ska ett öppenvårdsapotek som gör ett utbyte enligt 21 a eller 21 b § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i stället byta till den förpackning i förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som inte har förmånsbegränsning.

Information om vilket läkemedel som är periodens vara

12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats om vilka läkemedelsförpackningar som finns med på periodens vara-listan i en prisperiod och vilka priser de har under prisperioden. Myndigheten ska också informera om vilken förpackning som är periodens vara i respektive förpackningsstorleksgrupp.

13 § Om periodens vara inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket byta till den läkemedelsförpackning som har näst lägst försäljningspris per enhet. Om inte heller den finns på öppenvårdsapoteket, eller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle, får öppenvårdsapoteket fortsätta byta till den förpackning som därefter har lägst försäljningspris per enhet i stigande prisordning. Motsvarande gäller för förpackningsstorleksgrupper som saknar en periodens vara på grund av att ingen har bekräftat tillhandahållande enligt 16 §, om den läkemedelsförpackning som har det lägsta försäljningspriset per enhet inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska informera på sin webbplats vilka läkemedelsförpackningar som får bytas och i vilken ordning.

De läkemedelsförpackningar som säljs enligt första stycket anses vara tillgängliga enligt 8 § utan särskilt beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Slutförsäljning av periodens vara

14 § Under de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får utbyte enligt 21 § första stycket och 21 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ske även till en läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Första stycket gäller under förutsättning att läkemedelsförpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda öppenvårdsapoteket den sista dagen under den föregående prisperioden och inte är periodens vara under innevarande prisperiod.

15 § Efter de 15 första kalenderdagarna i en prisperiod får ett öppenvårdsapotek inte sälja någon annan utbytbar läkemedelsförpackning än den som är tillgänglig enligt 8 §. Detta gäller inte:

1. om förskrivare, farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket och 21 b § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller
2. om öppenvårdsapoteket byter till den läkemedelsförpackning som var periodens vara någon gång under föregående prisperiod, förutsatt att det fastställda inköpspriset under den föregående prisperioden var 300 kronor eller lägre. En sådan förpackning får endast säljas till det inköpspris som gällde under den föregående prisperioden.

Bekräftelse av tillhandahållande för periodens vara

16 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som finns med på periodens vara-listan, och kan tillhandahålla förpackningen till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden, ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. En sådan bekräftelse ska lämnas senast vid den tidpunkt som myndigheten meddelar. Om förpackningen enbart är avsedd för dosdispensering ska en sådan bekräftelse gälla att den kan tillhandahållas till hela marknaden för dosdispenserade läkemedel.

Bekräftelsen ska även omfatta att hållbarheten för varje läkemedelsförpackning kommer att vara sådan att den inför utlämnandet från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är

tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och under minst ytterligare två månader.

När periodens vara inte kan tillhandahållas

17 § Om den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är periodens vara inte kan tillhandahålla förpackningen i den omfattning som krävs under en prisperiod, ska den omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Myndigheten får besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig. Myndigheten får också besluta att en eller flera andra förpackningar i stället är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får också på eget initiativ besluta att en läkemedelsförpackning inte längre ska anses vara tillgänglig och att en eller flera andra förpackningar i stället ska anses vara tillgängliga. Myndigheten får även i övrigt fatta beslut om tillgänglighet.

När en ny utbytesgrupp kommer med på periodens vara-listan

18 § Den som marknadsför en läkemedelsförpackning som är utbytbar enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som gör att det uppstår generisk konkurrens i en utbytesgrupp ska meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när förpackningen finns tillgänglig för öppenvårdsapoteken att beställa. Myndigheten ska då ta med alla läkemedelsförpackningar i utbytesgruppen på periodens vara-listan.

För att utbytesgruppen ska tas med på periodens vara-listan för den innevarande prisperioden ska den som marknadsför läkemedelsförpackningen meddela Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som myndigheten informerar om på sin webbplats.

Utbyte under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

19 § Under den första prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan ska utbyte ske till en läkemedelsförpackning i förpackningsstorleksgruppen som har ett lägre fastställt försäljningspris per enhet än den förskrivna förpackningen vid tidpunkten för öppenvårdsapotekets expediering.

Utbyte till en läkemedelsförpackning som inte har det lägsta fastställda försäljningspriset i en förpackningsstorleksgrupp får endast göras om förpackningen fanns för försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket när förpackningen med det lägsta fastställda försäljningspriset blev möjlig att beställa för leverans vid nästkommande leveranstillfälle.

Utbyte under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan

20 § Under den andra prisperioden som en utbytesgrupp finns med på periodens vara-listan, ska utbyte ske till den läkemedelsförpackning som har det lägsta fastställda försäljningspriset per enhet och som kan beställas för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Under de 15 första kalenderdagarna i denna prisperiod får ett utbyte även ske till en sådan förpackning som avses i 19 §. Det gäller under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns till försäljning hos eller hade beställts till det enskilda öppenvårdsapoteket senast den sista dagen under den föregående prisperioden. Förpackningen ska säljas till det försäljningspris som gällde under den föregående prisperioden.

Undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter

21 § Om särskilda skäl föreligger får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2026.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

MAGNUS THYBERG

Hanna Abrahamsson

Bilaga

Indelning i förpackningsstorleksgrupper

Indelning av läkemedelsförpackningar efter antal

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal tabletter, kapslar, doser, puffar, plåster, stycken eller liknande är grupperade efter antal enheter.

Gruppkod	Antal
T1	1
T2	2
T3	3
T4	4
T5	5
T6	6
T7	7
T8	8
T9	9
T10	10
T11	11
T12	12
T13	13
T14	14–16
T15	18
T16	20–21

Gruppkod	Antal
T17	24–25
T18	28–32
T19	40–45
T20	48–56
T21	57–63
T22	80–84
T23	90–105
T24	106–120
T25	126–130
T26	150–168
T27	180–210
T28	250–273
T29	300–336
T30	364–400
T31	480–504

Läkemedel som normalt är förpackade efter antal och som inte ingår i någon av förpackningsstorleksgrupperna ovan får beteckningen TT+förpackningsstorlek, exempelvis TT35 för en förpackning som innehåller 35 tabletter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter volym

Läkemedel som normalt är förpackade efter volym är grupperade efter antal milliliter. De får gruppkod M+förpackningsstorlek, exempelvis M20 för en förpackning som innehåller 20 milliliter. Decimaltecken markeras med D, exempelvis M7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 milliliter.

Indelning av läkemedelsförpackningar efter vikt

Läkemedel som normalt är förpackade efter vikt är grupperade efter antal gram. De får gruppkod G+förpackningsstorlek, exempelvis G100 för en förpackning som innehåller 100 gram. Decimaltecken markeras med D, exempelvis G7D5 för en förpackning som innehåller 7,5 gram.

Indelning av parenterala läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska dela in parenterala läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller där motsvarande utbytbarhet finns mellan ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna och ett eller flera läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, i förpackningsstorleksgrupper där alla förpackningarna har identisk storlek och identisk förpackningsbeskrivning angivna i Leverantörernas information i VARA (LiiV).

Sådan indelning får även göras för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna och sinsemellan är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag, när det utanför läkemedelsförmånerna finns utbytbara parenterala läkemedel som är utbytbara mot dessa utan att det enbart är fråga om utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. De förpackningar som ingår i en sådan grupp och inte ingår i läkemedelsförmånerna delas in med stöd av 5 § dessa föreskrifter.

Indelning av narkotikaklassade läkemedel

Utbyte av narkotikaklassade läkemedel får endast ske mellan läkemedelsförpackningar med samma förpackningsstorlek. De får gruppkod TN+förpackningsstorlek, MN+förpackningsstorlek eller GN+förpackningsstorlek, beroende på kategori enligt denna bilaga, exempelvis TN25 för en förpackning som innehåller 25 enheter.

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08-568 420 50
www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter
Tryck: Åtta45