**Cirkulär** 10/80/2003

Sinikka Huhtala/aha 4.4.2003 1 (5)

Till kommun- och stadsstyrelserna och

till samkommunernas styrelser

**Utbyte av läkemedel (generisk substitution)**

Utbyte av läkemedel införs den 1 april 2003. Vid generisk substitution byter apoteket ut det läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit mot det billigaste eller nästan billigaste preparatet, om läkaren eller tandläkaren inte har förbjudit att läkemedlet byts ut.

Apoteket expedierar alltid samma preparat under receptets hela giltighetstid. Den som köper ett läkemedel har dock om han så önskar rätt att vid köptillfället få det billigaste preparatet. Kunden kan motsätta sig att läkemedlet byts ut utan att mista sjukförsäkringsersättningen.

Anställda inom hemsjukvården och hemservicen kommer i kontakt med utbyte av läkemedel då de uträttar ärenden för servicetagaren på apoteket och då de hjälper vid doseringen.

**Närmare upplysningar:**

Sinikka Huhtala, tfn (09) 771 26 44, 050 584 60 02

Källförteckning Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen RP 165/2002 rd

Social- och hälsovårdsutskottets betänkande 39/2002 rd

Riksdagens svar 209/2002 rd

Lagen om ändring av läkemedelslagen (80/2003)

Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (81/2003)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003)

Social- och hälsovårdsministeriets brev till läkare och tandläkare 10.3.2003

Lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002)

Kriterierna för utbytbarhet finns på Läkemedelsverkets webbsidor, www.laakelaitos.fi -> svenska.

**Utbyte av läkemedel (generisk substitution)**

Definition av generisk substitution

Läkemedelsverket definierar generisk substitution enligt följande: Vid generisk substitution, dvs. vid utbyte av läkemedel, byter apoteket ut det läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit mot det billigaste eller nästan billigaste utbytbara generiska preparatet eller parallellimporterade preparatet.

I sitt betänkande 39/2002 rd uttalar sig social- och hälsovårdsutskottet om utbyte av läkemedel enligt följande: Med generisk substitution avses att apoteket byter ut det läkemedel som läkaren förskrivit genom angivande av handelsnamnet mot ett annat läkemedel med samma aktiva substans, alltså mot ett generikum. Ett parallellimporterat läkemedel är ett ursprungligt, identiskt läkemedel som importeras av någon annan än den ursprungliga importören.

Receptbelagda läkemedel byts ut mot ett billigare läkemedel,
57 b § läkemedelslagen

Utbyte av läkemedel (generisk substitution) träder i kraft den 1 april 2003. Läkemedelslagen har ändrats på så sätt att apoteket skall byta ut läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare mot det billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets, om det förskrivna preparatet ingår i Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedel. Apotekets skyldighet att byta ut läkemedel gäller recept som expedieras den 1 april 2003 och därefter.

Läkemedlets form förblir alltid densamma: tabletter ersätts av tabletter, lösningar av lösningar osv. Ett preparat som används för långvarig läkemedelsbehandling kan bytas ut mot en annan förpackningsstorlek, om förpackningsstorleken inte avsevärt avviker från förpackningsstorleken på det förskrivna preparatet.

Kunden eller den som köper läkemedelspreparatet kan motsätta sig utbyte av preparatet mot ett billigare preparat på apoteket och köpa preparatet enligt receptet; orsaken behöver inte anges. Sjukförsäkringsersättning betalas för det köpta preparatet.

En läkare eller tandläkare kan anteckna på receptet att apoteket inte får byta ut läkemedlet. Förbudet behöver inte motiveras på receptet, men motiveringarna skall antecknas i patientjournalen.

Så länge receptet är i kraft (exempelvis ett år) skall apoteket expediera samma preparat, även om preparatet vid följande tillfällen då kunden köper preparatet inte längre är det billigaste alternativet. Kunden kan dock om han så önskar vid senare expedieringar byta ut läkemedlet mot det utbytbara läkemedelspreparat som för tillfället är billigast. *Enligt social- och hälsovårdsministeriets ställningstagande kan kunden däremot inte återgå till det preparat som läkaren ursprungligen förskrivit, om inte detta preparat blir billigast under den tid då receptet är i kraft.*

Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedel

Läkemedelsverket har utarbetat en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat. Förteckningen omfattar ca 150 läkemedel och 1 508 läkemedelspreparat.

Preparat som innehåller samma aktiva substanser och samma mängd aktiva substanser och som är biologiskt likvärdiga är sinsemellan utbytbara. Förteckningen innehåller samtliga parallellimporterade preparat, men sådana grupper av generiska preparat vars användning kan ha en skadlig inverkan på behandlingsresultatet har lämnats utanför förteckningen. Sådana preparat är insuliner och analoger, läkemedel vid blodsjukdomar, hjärtglykosider, antiepileptika och antipsykotika. Läkemedelspreparat som skall inhaleras, injiceras eller som avger läkemedel i jämn takt samt preparat avsedda för sjukhusbruk ingår inte i förteckningen. Förteckningen som uppdateras fyra gånger per år publiceras på Läkemedelsverkets webbsidor: http://www.nam.fi/svenska/lagstiftning/utbytbara.

Enligt läkemedelslagen avviker ett läkemedelspreparats pris litet, om prisskillnaden i förhållande till

1 det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2 det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Folkpensionsanstaltens prisförteckning

Det lägsta priset på utbytbara läkemedelspreparat bestäms på basis av det minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt som gäller den första dagen i varje kvartal. Folkpensionsanstalten publicerar en förteckning över utbytbara läkemedel och priserna på dem (210/2003). Den första förteckningen publiceras senast den 1 december 2003.

Priserna kan dock sjunka under kvartalet och kunden har rätt att få det preparat som vid köptillfället i realiteten är billigast.

Klienter inom den kommunala hemservicen och hemsjukvården

Servicetagare inom den kommunala hemsjukvården och hemservicen får också ofta hjälp med att skaffa läkemedel. Därför kan personalen inom hemsjukvården och hemservicen och inom annan öppen vård bli tvungen att beakta frågor i anknytning till utbyte av läkemedel. Sådana frågor är t.ex.:

– läkemedel som har olika handelsnamn men som innehåller samma aktiva substanser skiljs åt så att servicetagaren inte använder samma läkemedel med olika handelsnamn och därmed får överdos av den aktiva substansen.

– därför skall man vara mycket noggrann då läkemedlet på förhand doseras i dosetter e.d.

– om servicetagaren själv doserar sina mediciner skall man försäkra sig om att han förstår vad det innebär att läkemedlet bytt namn och att han därför kan skilja mellan samma läkemedel som köpts vid olika tillfällen

– informationen skall förmedlas mellan servicetagaren och personalen om att det läkemedelspreparat som tidigare använts kan bytas ut till ett preparat som har ett annat handelsnamn och som ser olika ut.

Köp av läkemedelspreparat på apotek

Anställda inom hemsjukvården och hemservicen samt inom den övriga öppna vården kan uträtta ärenden för servicetagaren på apoteket och köpa förskrivna receptbelagda läkemedel åt honom på samma sätt som tidigare. Apoteket expedierar ett billigare läkemedelspreparat i fråga om nya recept som förskrivits efter den 1 april 2003. Samma preparat expedieras så länge som receptet är i kraft, även om något annat läkemedelspreparat blir billigare. Vad gäller recept som är i kraft och som förskrivits före den 1 april 2003 kan apoteket på köparens begäran expediera det billigaste utbytbara läkemedelspreparatet.

Det finns skäl att en anställd inom hemservicen och hemsjukvården som köper läkemedel åt servicetagaren diskuterar utbytet av läkemedlet med servicetagaren och eventuellt hans anhöriga. Det är viktigt att berätta att läkemedlet på apoteket kan bytas ut mot ett billigare preparat som har ett annat handelsnamn och som ser annorlunda ut, men vars kvalitativa och kvantitativa sammansättning är samma som tidigare. Man bör också på förhand försäkra sig om att servicetagaren godkänner att läkemedlet byts ut, eftersom apoteken inte återinlöser köpta läkemedel.

Ovan nämnda diskussion är nödvändig då man köper läkemedel första gången i april 2003, eftersom recept som förskrivits tidigare endast byts ut om köparen så önskar. I fråga om recept som skrivits ut från början av april 2003 byts läkemedlet endast ut första gången läkemedlet hämtas ut och följande gånger fås samma preparat, om inte servicetagaren uttryckligen vill ha det preparat som för tillfället är billigast.

Det är också viktigt att berätta att man kan motsätta sig utbyte av läkemedel utan att mista sjukförsäkringsersättningen. Orsaken behöver inte anges. Apoteket kan bli tvunget att byta ut det läkemedel som skall expedieras under den tid receptet är i kraft, om det preparat som tidigare expedierats vid senare köptillfällen inte finns att få.

Det billigaste läkemedelspreparatet minskar både servicetagarens utgifter och sjukförsäkringssystemets läkemedelskostnader.

Fullmakt till förbud mot utbyte av läkemedel

I motiveringen till regeringens proposition konstateras att man i 57 § 3 mom. i läkemedelslagen tagit med en bestämmelse om fullmakt med stöd av vilken ”denna köparens rätt att motsätta sig utbyte grundar sig på att han som patient eller som representant för patienten begagnar den självbestämmanderätt för patienten om vilken stadgas i 6 § patientlagen”. Detta betyder att ingen separat fullmakt behövs för förbudet. Detta gäller också utbyte till det billigaste läkemedelspreparatet då man under den tid receptet är i kraft följande gånger köper läkemedelspreparatet.

Verksamheten i praktiken Då man köper läkemedelspreparat åt servicetagaren från april 2003 skall man beakta frågor i anknytning till utbyte av läkemedel och komma överens om lokala tillvägagångssätt som alltid tillämpas då man uträttar ärenden för servicetagaren på apoteket.

I praktiken kan det uppstå problem då ett recept förnyas och läkemedlet därmed ser helt annorlunda ut. Dessa förändringar bör antecknas i hemsjukvårdens och hemservicens dokument. Med beaktande av situationen bör servicetagaren också få en förklaring till utbytet av läkemedlet mot ett billigare alternativ.

Social- och hälsovårdsministeriet rekommenderar bl.a. följande anteckning i hemsjukvårdens dokument:

Utbyte av läkemedel konstateras exempelvis så att ”Läkemedel A har bytts ut på apoteket till motsvarande läkemedel B. Övergången till läkemedel B sker då läkemedel A tagit slut”.

Vid varje enhet bör man separat komma överens om tillvägagångssätten med tanke på förmedlingen av informationen inom personalen och mellan personalen och servicetagaren. Utbyte av läkemedel och orsaken till utbytet eller till att utbytet frångås; förbud av servicetagaren, tillstånd av servicetagaren, bör antecknas i dokumenten.

Apotekets rådgivningsskyldighet

I 57 § i läkemedelslagen åläggs apoteken och filialapoteken att ge råd och handledning. Apotekets farmaceutiska personal skall med råd och handledning se till att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Därtill skall den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Skyldigheten att ge råd och handledning gäller vid expediering av samtliga läkemedel.

På apoteken finns en broschyr om utbyte av läkemedel avsedd för kunderna.

FINLANDS KOMMUNFÖRBUND

Pekka Alanen Matti Liukko

vice verkställande direktör enhetschef, social- och hälsovård