

Utbyte av läkemedel

Catarina Bernet, Läkemedelsverket, Uppsala
Frida Hagnestål, Läkemedelsverket, Uppsala

Inledning

Det generiska utbytet är en naturlig del i läkemedelsbehandlingen för många patienter, men kan för en del göra läkemedelsanvändningen mer komplicerad. Detta kapitel syftar till att ge stöd och kunskapsunderlag till förskrivare, som liksom farmaceuter har en nyckelroll för ett patientsäkert utbyte.

Den information som förskrivaren ger patienten om att läkemedlet kan bytas på apotek är viktig för att patienten ska känna sig trygg med sina läkemedel och förebygger felanvändning. Förskrivaren har också ansvar för att bedöma om det finns några medicinska skäl som utgör hinder mot att den enskilde patientens läkemedel kan bytas ut.

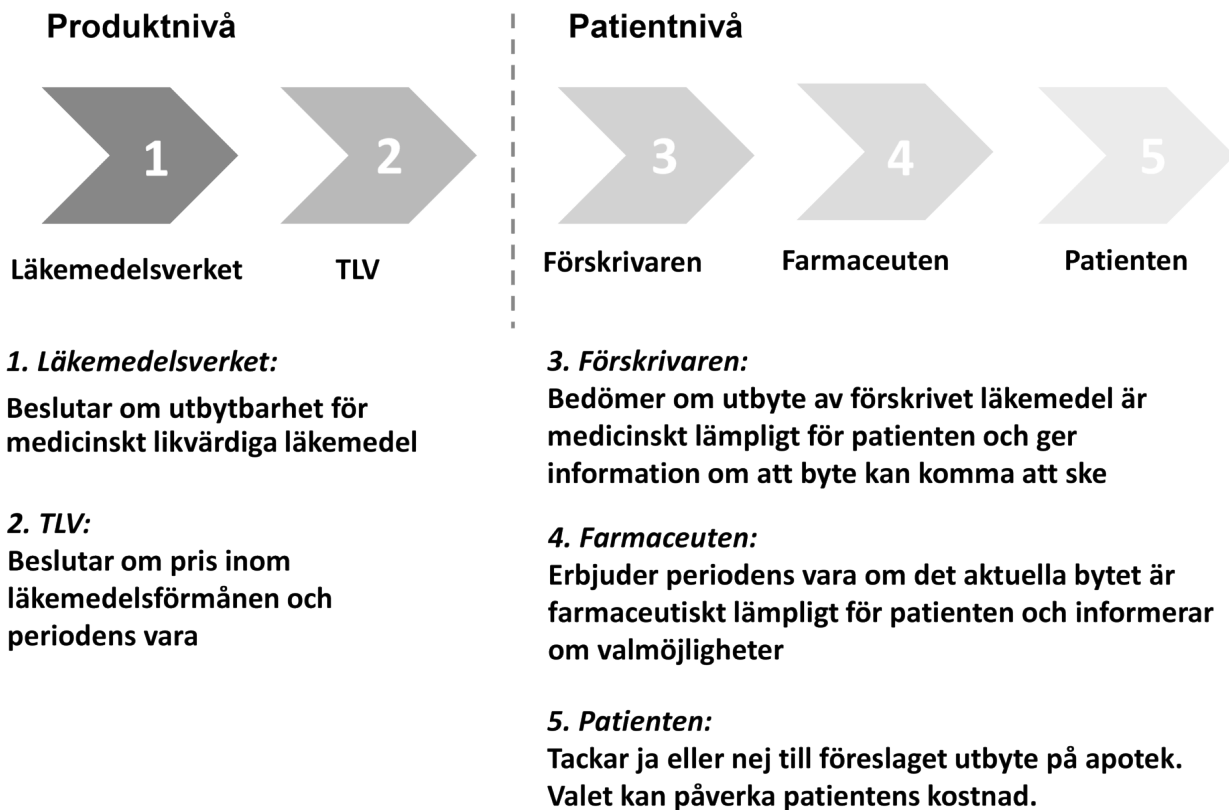
Generiskt utbyte i korthet

I Faktaruta 1 sammanfattas det generiska utbytet i korthet. I Faktaruta 2, Faktaruta 3 och Faktaruta 4 nedan beskrivs olika aspekter av det generiska utbytet. De bedömningar som ligger till grund för varje enskilt generiskt utbyte på apotek beskrivs översiktligt i Figur 1.

Faktaruta 1. Generiskt utbyte på apotek

- Generiskt utbyte innebär att apoteken erbjuder patienten ett terapeutiskt likvärdigt läkemedel med lägre pris (periodens vara) istället för det förskrivna läkemedlet.
- Terapeutiskt likvärdiga läkemedel innebär att läkemedlen innehåller samma aktiva substans i samma mängd, har samma beredningsform (till exempel tablett) och har bedömts vara terapeutiskt likvärdiga i övrigt. Skillnader i exempelvis hjälpämnen, utseende och produktnamn kan förekomma.
- Generiskt utbyte sker endast för läkemedel inom läkemedelsförmånen.
- Syftet med generiskt utbyte är att varken patienten eller samhället ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel.

Figur 1. Bedömningar till grund för generiskt utbyte på apotek



*TLV = Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

I följande avsnitt beskrivs förskrivarens roll mer utförligt. Där efter följer en beskrivning av farmaceutens roll. Läkemedelsverkets bedömning av utbytbarhet och vilka skillnader som kan förekomma för utbytbara läkemedel beskrivs i slutet av kapitlet.

Förskrivarens roll vid generiskt utbyte

Förskrivare har en nyckelroll för att skapa ett patientsäkert utbyte och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, se Faktaruta 2.

Faktaruta 2. Förskrivarens bedömning och information vid generiskt utbyte

Förskrivaren:

- Gör en medicinsk bedömning om utbyte av det förskrivna läkemedlet är olämpligt för patienten. Se även Bedömning i samband med förskrivning.
- Ger information till patienten om att utbyte av förskrivet läkemedel kan komma att ske på apotek. Se även Information till patienten om att utbyte kan komma att ske.
- Tar hänsyn till om utbytet eventuellt kan ha påverkat läkemedelsanvändningen vid uppföljning av läkemedelsbehandlingen. Se även Uppföljning av läkemedelsbehandlingen efter utbyte.

I de fall det finns medicinska skäl att förhindra utbyte signerar förskrivaren på receptet att det förskrivna läkemedlet inte får bytas. Exempel på skäl kan vara risk för allergisk reaktion mot hjälpämnen eller att patienten har särskilda behov av kontinuitet, som gör att patienten inte har förutsättningar för att klara läkemedelshandling och -användning efter ett generiskt utbyte.

Bedömning i samband med förskrivning

Förskrivaren bedömer om ett förordnat läkemedel inte får bytas ut av medicinska skäl (3). Förskrivaren bör även informera patienten om detta.

Ett exempel på ett medicinskt skäl som kan medföra att förskrivaren behöver motsätta sig utbyte är allergi mot hjälpämnen/tillsatssämnen som kan förekomma i läkemedel. Ett annat fall då förskrivaren bör förhindra att ett läkemedel byts ut är när en patient har svårt att hantera ett byte till läkemedel med annat namn och utseende, eller när det finns en tydlig risk att bytet i sig skulle kunna innebära en förväxlingsrisk så att patienten riskerar avbryta behandlingen eller ta dubbla doser.

Förskrivaren behöver inte ta hänsyn till eller känna till alla andra utbytbara läkemedel som det förskrivna läkemedlet skulle kunna bytas ut mot på apoteket. Vilka läkemedel som är utbytbara kan ändras över tid. Förskrivarens bedömning innebär istället att värdera möjliga risker för patienten om utbyte sker till ett utbytbart alternativ som kan ha annan utformning, andra hjälpämnen eller ha ett annat läkemedelsnamn, även om det är medicinskt likvärdigt.

För en patient som till exempel har en allergi mot ett hjälpämne som kan förekomma i läkemedel innebär detta att förskrivaren alltid motsätter sig utbyte genom att signera på receptet, för att säkerställa att inget annat läkemedel än det förskrivna läkemedlet som patienten tolererar kommer att expedieras. Läs mer om skillnader mellan utbytbara läkemedel i avsnittet Skillnader som kan finnas hos utbytbara läkemedel.

När det finns medicinska hinder för utbyte

Det är viktigt att förskrivaren vid förskrivningstillfället motsätter sig utbyte om det finns medicinska skäl, och signerar på receptet att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut. När receptet expedieras på apotek förutsätts det att förskrivaren gjort denna aktiva bedömning och att läkemedlet kan bytas ut om det inte finns någon markering på receptet. Farmaceuten på apotek kan inte motsätta sig utbyte av rent medicinska skäl annat än i akuta undantagsfall, då förskrivaren ej går att nå vid expeditionstillfället. Om det i dialog mellan farmaceut och kund på apoteket framkommer att det finns medicinska skäl som gör att utbyte inte är lämpligt, behöver som regel förskrivaren kontakta för ett nytt recept eller ändring av receptet.

Om förskrivaren eller farmaceuten motsätter sig utbyte omfattas hela kostnaden av högkostnadsskyddet.

När inga medicinska hinder finns för utbyte

När förskrivaren bedömer att det inte finns några medicinska skäl att hindra ett utbyte på apotek, behövs ingen särskild markering göras på receptet om detta. Det förutsätts att förskrivaren bedömt att utbyte är medicinskt lämpligt för patienten när receptet sedan expedieras på apoteket.

Om ett utbyte är aktuellt på apoteket erbjuds patienten utbyte av det förskrivna läkemedlet mot den förpackning som är periodens vara vid expeditionstillfället, se Faktaruta 4 i avsnittet Läkemedelsverkets bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara. Farmaceuten kan motsätta sig utbytet om den aktuella periodens vara inte är lämplig för patienten i fråga, till exempel om periodens vara inte har brytskåra och delad dos är förskriven. När farmaceuten motsätter sig utbytet expedieras den förskrivna läkemedelsförpackningen. Se vidare avsnittet Farmaceutens roll vid generiskt utbyte. Patienten kan också själv

motsätta sig utbyte på apotek. Patienten får då betala skillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det läkemedel som apoteket erbjuder byte till. Om patienten vill ha ett annat utbytbart läkemedel än det förskrivna eller det som apoteket erbjuder så får patienten själv betala hela kostnaden för det läkemedlet. Se vidare kapitlet Läkemedelsförmånerna, avsnittet Möjligheter att motsätta sig utbyte.

Förskrivarens val av förpackning på receptet

Det är viktigt att den förpackning av ett läkemedel som förskrivs är i en utformning som är lämplig för den enskilde patienten till exempel en lättöppnad förpackning för reumatiker eller en kalenderförpackning. Det är den förskrivna förpackningen som farmaceuten jämför med vid sin bedömning av om ett byte till periodens vara kan ske. Farmaceuten kan bara expediera förskrivna vara eller periodens vara inom högkostnads-skyddet, och inget annat utbytbart alternativ.

Om det vid receptexpeditionen på apoteket visar sig att receptet behöver ändras, till exempel för att patienten behöver en viss typ av förpackning eller en annan läkemedelsform av läkemedlet, behöver förskrivaren generellt sett kontaktas för sitt samtycke. Farmaceuten kan dock göra vissa ändringar av ett recept utan kontakt med förskrivaren, till exempel ändringar av tekniska skäl för att underlätta läkemedelsanvändningen, såsom att ändra ett recept på en tryckförpackning till burk av samma läkemedel. Ändringar av recept utan förskrivarkontakt får inte medföra att verkan av läkemedlet blir en annan än den avsedda. Detta enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (1).

Information till patienten om att utbyte kan komma att ske

Förskrivaren ska informera patienten om att det förskrivna läkemedlet kan komma att bytas ut till ett annat likvärdigt läkemedel på apoteket, när det inte finns medicinska hinder för utbytet (3). Patientens behov av information kan variera, liksom tillfället och formen för informationen. Informationen från förskrivaren förbereder patienten för utbytet och ger kunskap och trygghet om att ett utbytbart läkemedel ger samma behandlingsresultat, men till en lägre kostnad. En patientstudie visar att patienter som får information om generiskt utbyte av förskrivaren har större tilltro till utbytbara läkemedel (2).

Förskrivaren rekommenderas att informera patienten om att:

- Förskrivaren har gjort en aktiv bedömning att det inte finns några medicinska hinder för utbyte av aktuellt läkemedel.
- Utbytet innebär att patienten får ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och som ger samma

behandlingsresultat till en lägre kostnad.

- Samtliga läkemedel som expedieras på apotek är granskade och uppfyller samma krav på kvalitet, säkerhet och effekt.
- Skillnader kan förekomma mellan medicinskt likvärdiga läkemedel vad gäller produktamn, hjälpämnen (till exempel färgämnen), förpackningstyp och viss information i bipacksedeln.

Namnet på den aktiva substansen bör, i möjligaste mån, användas i dialogen med patienten för att öka igenkänningen när apoteket erbjuder ett utbytbart läkemedel. Det bidrar också till att minska eventuella förväxlingsrisker efter ett utbyte.

I egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal har förskrivare och farmaceuter ett allmänt informationsansvar gentemot patienten och är skyldiga att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls samt att anpassa informationen individuellt till varje patient (3). Den information som patienten får från förskrivare och farmaceut i samband med ett generiskt utbyte är avgörande för hur patienten upplever utbytet och för tilltron till utbytbara läkemedel (2, 4, 5, 6). Tilltro till utbytbara läkemedels säkerhet och effekt har visats vara viktig både för upplevd effekt och för upplevda biverkningar vid generiskt utbyte (7, 8, 9).

Som stöd i dialogen med patienten finns en patientfolder om generiskt utbyte som Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tagit fram. Den finns för utskrift på myndigheternas webbplatser, se Informationsmaterial om det generiska utbytet för förskrivare.

Det finns grupper av patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har många läkemedel. För vissa patienter kan skillnader i till exempel namn, färg och form hos läkemedlen leda till oro och osäkerhet (10, 11, 12, 13, 14). En bristande tilltro till generiska läkemedels effekt är också en del i detta (2). I värsta fall kan detta leda till felaktig eller avbruten läkemedelsanvändning. En utebliven effekt eller biverkningar som ökar i frekvens, kan ibland förklaras av felanvändning på grund av missförstånd i samband med ett generiskt utbyte.

Om patienten trots information inte bedöms ha förutsättningar för att använda sina läkemedel rätt efter ett generiskt utbyte kan förskrivaren motsätta sig utbyte, se avsnittet När det finns medicinska hinder för utbyte. För patienter som behöver ytterligare stöd för att praktiskt klara av sin läkemedelshantering kan till exempel dosdispensering av patientens läkemedel underlättas.

Uppföljning av läkemedelsbehandlingen efter utbyte

Utbyte på apotek är en naturlig och accepterad del i läkemedelsbehandlingen för många patienter, men kan ibland göra läkemedelsanvändningen mer komplicerad. Det är viktigt att förskrivaren följer upp hur ett utbyte har fungerat för att kunna hjälpa till att reda ut eventuella missförstånd eller lösa problem som kan påverka patientens läkemedelsanvändning.

Genom dialog och information om vad utbytet innebär går det att minska risken för missförstånd om generiskt utbyte och ge ökad trygghet. Läs mer i avsnittet Information till patienten om att utbyte kan komma att ske. Om det vid uppföljningen av behandlingen visar sig att generiskt utbyte bidragit till problem för patienten bör förskrivaren överväga att motsätta sig utbyte av det förskrivna läkemedlet i fortsättningen. Se vidare i avsnittet När det finns medicinska hinder för utbyte.

Farmaceutens roll vid generiskt utbyte

Farmaceuten på apoteket har precis som förskrivaren en nyckelroll för att skapa ett patientsäkert utbyte och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, se Faktaruta 3.

Faktaruta 3. Farmaceutens bedömning och information vid generiskt utbyte

Farmaceuten:

- Bedömer om utbyte av det förskrivna läkemedlet till den aktuella periodens vara är olämpligt, utifrån ett farmaceutiskt och expeditionsmässigt perspektiv, och har möjlighet att motsätta sig utbytet på vissa grunder.
- Erbjuder periodens vara, upplyser om valmöjligheter och hur valet kan påverka kostnaden.
- Säkerställer att apotekskunden vet hur läkemedlet ska användas.
- Hänvisar till förskrivaren vid behov av medicinska bedömningar.

Enligt Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är den expedierande farmaceuten skyldig att erbjuda kunden utbyte av ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har det lägsta fastställda försäljningspriset, det vill säga periodens vara. Utbyte ska inte ske om förskrivaren, farmaceuten eller patienten själv motsatt sig utbytet. Farmaceuten måste upplysa apotekskunden om att ett byte är aktuellt och om kundens valmöjligheter (15).

Oavsett om byte görs eller inte ska farmaceuten i samband med expeditionen också alltid säkerställa, så långt som möjligt, att apotekskunden vet hur läkemedlet ska användas (1).

Vid expeditionstillfället står det klart till vilken läkemedelsförpackning bytet kommer att ske. Farmaceuten bedömer då om bytet är lämpligt för den aktuella patienten. Farmaceuten kan motsätta sig utbyte om utformning eller hantering av läkemedlet, eller utbytet i sig, kan antas innebära försämrad läkemedelsanvändning eller någon annan risk för patientens hälsa.

Exempel på situationer där farmaceuten kan ha anledning att motsätta sig utbytet är:

- Om patienten fått läkemedel förskrivet i en förpackning som är särskilt anpassad för att underlätta för patienten, som en reumatikerförpackning eller kalenderförpackning, ska inte denna bytas ut till en annan typ av förpackning utan patientens samtycke.
- Om patienten har fått recept på ett läkemedel i delade doser, till exempel en halv tablett, kan enbart utbyte ske till ett annat läkemedel som också är delbart i lika doser.
- Om patienten har många läkemedel och det kan finnas en uttalad risk att patienten förväxlar sina läkemedel med olika utseende/namn efter ett utbyte, kan det finnas skäl att motsätta sig utbyte samt i förekommande fall hänvisa till förskrivare.

För mer information, se Läkemedelsverkets webbplats.

När en farmaceut motsätter sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet lämnas ut. Hela kostnaden ingår då i högkostnadsskyddet. Farmaceuten får inte expediera ett tredje utbytbar alternativ inom högkostnadsskyddet utan att först kontakta förskrivaren för ändring av receptet.

Farmaceuten har också en annan viktig roll genom att i dialog med patienten identifiera om patienten behöver ytterligare kontakt med förskrivaren för medicinsk bedömning av lämpligheten av utbyte, till exempel bedömning av misstänkt allergi mot ett hjälpämne i läkemedlet.

Läkemedelsverkets bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara

För att läkemedel ska bli utbytbara ska Läkemedelsverket ha bedömt att de är medicinskt likvärdiga vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet. Läkemedelsverket bedömer varje godkänt läkemedel för att avgöra om det är utbytbar mot andra likvärdiga läkemedel, se Faktaruta 4.

Faktaruta 4. Bedömning av utbytbara läkemedel och periodens vara

- Läkemedelsverket beslutar om läkemedels utbytbarhet. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de ha bedömts som medicinskt likvärdiga vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om vilka läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet och periodens vara, läs mer i kapitlet om Läkemedelsförmånerna. Periodens vara är den förpackning av ett utbytbart läkemedel inom läkemedelsförmånen som är tillgänglig på marknaden och har lägst pris inom en specifik förpackningsstorleksgrupp varje månad. Det är periodens vara som apoteken ska erbjuda sina kunder i utbyte vid expeditionstillfället.

Utbytbara läkemedel ska uppfylla ett antal grundläggande kriterier:

- Innehålla samma aktiva substans(er).
- Innehålla samma mängd av de aktiva substanserna.
- Ha samma beredningsform, till exempel tabletter/kapslar, ögondroppar eller kräm.
- Ha bedömts vara bioekvivalenta/terapeutiskt likvärdiga.*)

*) med terapeutiskt likvärdighet menas de fall där andra studier än bioekvivalensstudier används för att visa ekvivalens mellan två till exempel lokalt verkande läkemedel.

Utöver grundkriterierna tas ytterligare aspekter med i bedömningen som till exempel läkemedlets egenskaper, hjälpämnenas betydelse, praktisk hantering av läkemedlet och informationen i bipacksedeln.

Bedömning av utbytbarhet görs fristående från läkemedlets godkännandeprocess. De läkemedel som är godkända för försäljning har genomgått en rigorös granskning och uppfyller läkemedelsmyndigheternas krav på effekt, säkerhet och kvalitet. Läs mer om hur läkemedel godkänns och om olika ansökningsförfaranden i kapitlet Godkännande av läkemedel, avsnittet Generika och avsnittet Parallellimport.

Hinder för utbytbarhet

Eftersom Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning omfattar såväl sammanvägd effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation får det till följd att inte alla generiska läkemedel bedöms vara utbytbara.

Det kan finnas flera orsaker till att ett läkemedel inte bedöms som utbytbart. Ett exempel är om den aktiva substansen har ett snävt terapeutiskt intervall, till exempel läkemedel för behandling av epilepsi eller läkemedel för att förhindra avstötning, där en eventuell terapivikt skulle få stora konsekvenser för pati-

enten. Ett annat exempel är läkemedel som har stora och viktiga skillnader i hanterbarhet. På Läkemedelsverkets webbplats finns fler exempel på egenskaper hos läkemedel som kan utgöra hinder för utbytbarhet.

Skillnader som kan finnas hos utbytbara läkemedel

Godkända läkemedel med samma aktiva substans kan innehålla olika hjälpämnen/tillsatssämnen och därmed se olika ut. Läkemedel kan antingen ha så kallade "fantasinamn" (engelska: invented name) eller generiska namn (substansnamn i kombination med företagsnamn). Medicinskt likvärdiga läkemedel, och därmed utbytbara läkemedel, kan därför ha olika färg, form, prägling, brytskåra etc. samt olika namn. För mer information om namngivning av läkemedel, se Läkemedelsverkets webbplats.

Exempel på skillnader som generellt accepteras mellan utbytbara läkemedel:

- Olika salt av den aktiva substansen (till exempel klopidogrelhydroklorid, klopidogrelbesilat och klopidogrelvätesulfat, som ger samma mängd fritt aktivt klopidogrel efter att saltet lösts upp i kroppen)
- Vissa läkemedelsformer där funktionaliteten är densamma, till exempel tabletter och kapslar betraktas som utbytbara trots skillnad i beredningsform
- Parfymrad eller oparfymrad produkt
- Blister (tryckförpackning) eller burk
- Skillnader i godkänd indikation, förutsatt att annan väsentlig information, till exempel varningar, inte saknas eller att det inte leder till stora skillnader i doseringsrekommendationerna

Produktinformationen för utbytbara läkemedel kan skilja sig åt

Det kan förekomma skillnader i produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) mellan utbytbara läkemedel.

Exempelvis kan det finnas skillnader i godkända indikationer mellan utbytbara läkemedel och biverkningar eller doseringsrekommendationer kan anges på olika sätt. Det är viktigt att framhålla att det, trots eventuella skillnader i produktinformationstext, inte finns några medicinska skillnader mellan utbytbara läkemedel.

I Läkemedelsverkets bedömning av utbytbarhet ingår en granskning av produktinformationen. Om någon väsentlig del i informationen saknas eller kan uppfattas som motsägelsefull för patienten och därmed riskera att skapa osäkerhet, kan Läkemedelsverket bedöma att läkemedlen inte är utbytbara. Produktinformationen bedöms i sin helhet, men speciellt fokus läggs på till exempel graviditetsvarningar.

Orsaken till skillnaderna i produktinformationstext mellan medicinskt likvärdiga läkemedel är att läkemedel kan godkännas nationellt i ett land eller gemensamt i flera länder inom EU. Det kan då finnas olika synsätt på hur produktinformationen bör utformas i olika länder, eftersom texterna bör överensstämma med redan godkända produkter i respektive land. Produktinformationen för ett läkemedel kan då bli en kompromiss mellan de olika medlemsländerna och därför skilja sig gentemot de läkemedel som redan är godkända i de olika länderna. Det pågår ett ständigt arbete, både nationellt och inom Europa, att göra produktinformationen så enhetlig som möjligt.

Läkemedelsverkets utbytbarhetslista

Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och sammanställer en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Utbytbara läkemedel grupperas i olika utbytbarhetsgrupper baserat på aktiv substans, beredningsform och styrka.

Listan publiceras på Läkemedelsverkets webbplats. Utbytbarhetslistan uppdateras regelbundet med nya läkemedel som bedömts vara utbytbara. Sökfunktionen Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets webbplats innehåller aktuell information om vilka läkemedel som är utbytbara.

Vid bedömning av utbytbarhet tas hänsyn till att utbytet måste fungera mellan alla läkemedel i utbytbarhetsgruppen. Eftersom alla läkemedel i en utbytbarhetsgrupp måste vara utbytbara mot varandra kan det finnas mer än en utbytbarhetsgrupp med läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma beredningsform och styrka. Grupperna på listan benämns då ”<aktiv substans> <beredningsform> <styrka>” med ett tillägg, till exempel ”grupp A”, ”grupp B”. Detta innebär att läkemedlen i grupp A är utbytbara mot varandra, men inte mot läkemedel i grupp B.

Innan Läkemedelsverket tar beslut om en uppdaterad utbytbarhetslista skickas den nya listan på remiss till de företag som har läkemedel i nya eller kompletterade grupper. Företagen har då möjlighet att kommentera förslaget till uppdaterad lista innan den fastställs. När en uppdaterad lista över utbytbara läkemedel träder ikraft överförs uppdaterade data via eHälsomyndigheten till expeditions- och förskrivarstöd.

Utbytbarhet bedöms utan hänsyn till om läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen (högkostnadsskyddet) eller inte. På utbytbarhetslistan finns därför både läkemedel som ingår i förmånen och läkemedel som inte gör det. Bytet på apotek sker dock endast för utbytbara läkemedel med pris inom förmånen (15). TLV beslutar vilka läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen.

Listan över utbytbara läkemedel ligger till grund för TLV:s beslut om ”periodens vara”. TLV grupperar förpackningar av utbytbara läkemedel i storleksmässigt likvärdiga förpackningsstorleksgrupper. TLV beslutar varje månad om periodens vara. Periodens vara är den läkemedelsförpackning inom en viss förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. Apoteken ska erbjuda sina kunder periodens vara när de byter ut läkemedel. Se vidare kapitlet Läkemedelsförmånerna, avsnittet Utbyte av läkemedel.

Referenser

1. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
2. Olsson E. Generic substitution in Swedish community pharmacies. Understanding the influence of a pharmaceutical policy on pharmacy practice. Thesis. Department of Pharmacy. University of Copenhagen, 2015.
3. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
4. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granås AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci.* 2006; 28:284-9.
5. Mott DA, Cline, RR. Exploring generic drug use behaviour. The role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution. *Med Care.* 2002;40:662-74.
6. Heikkilä R, Mäntyselkä, P, Hartikainen-Herranen, K, et al. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy.* 2007; 82:366-74.
7. Weissenfeld J, Stock S, Lungen M, et al. The nocebo effect: A reason for patients' non-adherence to generic substitution. *Pharmazie.* 2010; 65:451-6.
8. Kam-Hansen S, Jakubowski M, Kelley JM, et al. Altered placebo and drug labeling changes the outcome of episodic migraine attacks. *Sci Transl Med.* 2014; 6:218-32.

9. Faasse K, Cundy T, Gamble G, et al. The effect of an apparent change to abranded or generic medication on drug effectiveness and side effects. *Psychosom Med.* 2013; 75:90-6.
10. Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, et al. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin.* 2009;25:2515-21.
11. Rathe J, Andersen M, Jarbøl DE, et al. Generic switching and non-persistence among medicine users: a combined population-based questionnaire and register study. *PLoS One.* 2015; 10:965-73.
12. Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH. et al. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence. *JAMA Intern Med.* 2013; 173:202-8.
13. Håkonsen H, Toverud EL. A review of patient perspectives on generic substitution: what are the challenges for optimal drug use. *GABI J.* 2012;1:28–32.
14. Frisk P, Rydberg T, Carlsten A, et al. Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *J Pharm Health Serv Res.* 2011; 2:9-15.
15. Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

© Läkemedelsverket | Senast ändrad: 2018-12-19 11:30