

Om utbyte av läkemedel på apotek

Varför sker utbyte på apotek?

Syftet är att varken patient eller samhälle ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel.

Regler för utbytet

Utbyte på apotek sker om två villkor uppfylls:

1. **Produkterna ska finnas på Läkemedelsverkets lista över utbytbara medel.** Den publiceras på www.lakemedelsverket.se och uppdateras kontinuerligt (senast 2013-10-31).
2. **Produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.** Ett läkemedel ingår i förmånen om företaget har ansökt om det hos Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och fått ja. Ett läkemedel kan uteslutas ur förmånen efter beslut från TLV, eller om företaget själv begär att det ska dras ut ur förmånen.

Stränga krav för utbytbarhet!

Läkemedelsverket använder internationella kriterier för bioekvivalens (= biologisk likvärdighet). Plasmakoncentrationskurvan av den aktiva substansen ska hos en mindre grupp försökspersoner se likadan ut efter intag av kopian som efter intag av originalet. Samma krav ställs om tillverkaren ändrar på originalets form, t ex från kapsel till tablett, eller om man byter hjälpämnen i produkten. Om skillnader i hjälpämnena inte påverkar plasmakoncentrationskurvan, så påverkar det inte heller utbytbarheten. Undantag från denna regel är smakämnen i läkemedel för barn. Olika vehiklar i krämer och salvor kan också vara ett hinder för utbytbarhet.

Läkemedelsmyndigheterna ställer exakt samma kvalitetskrav på generika som på originalpreparat!

Generikabyten och andra byten

Byte kan ske från original till generika och omvänt, eller mellan olika generika.

Byte kan även ske mellan direktimporterade och parallellimporterade original. Ibland kan det parallellimporterade originalet ha ett annat namn än det direktimporterade, vilket kan förvirra både patient och läkare att tro att det är ett generiskt preparat (t ex Prilect i stället för Cipralext).

Periodens varor

TLV bestämmer vilka produkter som apoteken ska byta till. En ny lista över "Periodens varor" kommer varje månad, se www.tlv.se). Apoteken är skyldiga att följa denna lista.

Vilka läkemedel får apoteken INTE byta ut?

- Läkemedel med smal terapeutisk bredd får inte bytas till generika på apoteket (till exempel antiepileptika, warfarin, takrolimus).
- Läkemedel som ges med olika typ av pennor, inhalationsaggregat, etc. får inte bytas.
- Läkemedel med väsentliga skillnader i den tryckta produktinformationen för original respektive generika får inte bytas.
- Generika som inte uppfyller kraven för bioekvivalens (se vänsterspalten)!
- Läkemedel som förskrivaren har bedömt inte bör bytas av medicinska skäl, och därför satt ett kryss i avsedd ruta på receptet
- Läkemedel som INTE ingår i läkemedelsförmånen (t ex Atacand, Viagra, Cerazette), även om Läkemedelsverket har bedömt dem som utbytbara! För dessa produkter anges inget pris i FASS. Om generika inte heller ingår i förmånen (t ex Viagra-generika) är det svårt att jämföra priser för utbytbara preparat. Dessutom kan priserna variera mellan olika apotek. Skriv gärna "Får bytas" i patientinstruktionen, och uppmana patienten att fråga på apoteket efter billigare alternativ. Apoteken är inte skyldiga att byta, men många hjälper till om kunden vill.

Förbered patienten på utbyte!

Läkemedelsverket och TLV har tagit fram informationsmaterial för förskrivare, apotek och patienterna. Använd det! Sprid det gärna!

Informationsmaterialet finns här:

<http://www.tlv.se/apotek/informationsmaterial-om-det-generiska-utbytet/>

För Läkemedelskommittén, genom

Ellen Vinge