



Dato 26. april 2019

Sagsnr. Indsæt sagsnr.

AHU

UDKAST - Vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger

Formålet med reglerne om substitution er, at apoteket skal udlevere det billigste præparat i en substitutionsgruppe.

Apotekets udgangspunkt for ekspedition af lægemidler i forbindelse med substitution er derfor det billigste præparat i en substitutionsgruppe, og ikke det som lægen har ordineret, med mindre lægen har indikeret "ej S" på recepten. Såfremt lægen har indikeret "ej S" på recepten, skal apoteket udlevere det ordinerede lægemiddel.

Apoteket må ikke tilskynde kunden til at ønske det lægemiddel, som lægen har ordineret. Apoteket skal have etableret arbejdsgange, som sikrer, at en recept først ekspederes, når kunden har haft mulighed for at angive et eventuelt kundeønske, med mindre apoteket ekspederer det billigste lægemiddel. I tilfælde hvor det ikke har været muligt for kunden at angive et kundeønske, fx ved forsendelse, ekspederer apoteket det billigste lægemiddel.

Såfremt kunden ønsker et andet lægemiddel end det billigste, skal apoteket ekspedere det lægemiddel som kunden ønsker, med mindre lægen har angivet "ej S" på recepten. Det er ikke apotekets rolle at tilskynde kunden til at vælge et andet lægemiddel end det billigste. Såfremt kunden er usikker eller utryk ved at apoteket ekspederer det billigste præparat, yder apoteket rådgivning om generisk substitution med henblik på at opnå den fornødne tryghed for borgeren.

Såfremt apoteket ikke har det billigste lægemiddel på lager, kan apoteket undtagelsesvist ekspedere et andet lægemiddel i substitutionsgruppen, hvor prisen er inden for bagatelgrænsen, såfremt kunden ikke ønsker at vente til næste dag. I forbindelse med ekspeditionen informeres kunden om, at apoteket ikke har det billigste lægemiddel på lager, og samtidig informeres om prisforskellen mellem det billigste lægemiddel, og det som apoteket ønsker at udlevere i stedet.

Apoteket skal have en indkøbsadfærd, som understøtter at apoteket kan udlevere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe. Er dette ikke tilfældet, vil der ikke være et lovligt grundlag for at undlade substitution med det billigste lægemiddel i gruppen.

Apoteket skal have en instruks, der beskriver apotekets arbejdsgange, og som bl.a. omfatter ovennævnte punkter om apotekets fremgangsmåde i forbindelse med substitution af lægemidler. Instruksen skal være læst og forstået af apotekets receptekspederende personale.

Generelt om substitution

For at medicinbrugeren og den offentlige sygesikring ikke skal blive påført unødvendige udgifter, skal apoteket ifølge receptbekendtgørelsens § 62 udlevere det billigste lægemiddel i den gruppe af ligeværdige lægemidler, som det ordinerede lægemiddel indgår i.

Direkte forhandlede og parallelimporterede lægemidler markedsføres ofte under samme navn. Hvis receptudstederen anfører et sådant lægemiddelnavn på recepten uden nærmere angivelse af fx varenummer eller forhandler, omfatter ordinationen principielt begge lægemidler. Ifølge receptbekendtgørelsens § 62, stk. 2, skal der dog foretages substitution på samme måde som for lægemidler med forskelligt navn.

Receptudstederen har mulighed for i særlige tilfælde, når det skønnes nødvendigt, at fravælge apotekets mulighed for substitution. Dette sker ved at anføre »Ej S« på recepten jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 3.

Apoteket kan undtagelsesvis fravige reglen om at udlevere det billigste lægemiddel, hvis prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen og det lægemiddel i lægemiddelgruppen, som apoteket har til hensigt at udlevere er mindre end:

- a) 5 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
- b) 5 pct. af prisen på det billigste lægemiddel, såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster mere end 100 kr., men mindre end 400 kr., eller
- c) 20 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 400 kr. eller derover.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en fortegnelse over lægemidler, der kan substitueres. Denne fortegnelse findes som bilag 1 til receptbekendtgørelsen. Bilag 1 indeholder en gruppering af lægemidler på lægemiddelniveau, hvor det er vurderet om forskellige lægemidler kan erstatte hinanden enhed for enhed, dvs. fx tablet for tablet. Bilag 1 ligger bl.a. til grund for substitution ved dosisdispensering. Der må kun foretages substitution mellem lægemidler, når det ordinerede lægemiddel af Lægemiddelstyrelsen er vurderet at være substituerbart med andre lægemidler og dermed optræder på bilag 1.

Bilag 2 til receptbekendtgørelsen indeholder en gruppering af lægemidler på pakningsniveau, hvor det er vurderet, hvorvidt pakninger indeholdende substituerbare lægemidler er så ens i pakningsstørrelse, at de vil kunne erstatte hinanden jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 1.

I den elektroniske udgave af Medicinpriser er det markeret, hvilket prisniveau i forhold til bagatelgrænsen, det enkelte lægemiddel eller lægemiddelpakning i en substitutionsgruppe har.

Det lægemiddel eller den lægemiddelpakning, som har den laveste pris i gruppen, markeres med "A". Det lægemiddel eller den lægemiddelpakning, som ikke er billigst, men som dog ligger inden for bagatelgrænsen, markeres med "B", og det lægemiddel eller den lægemiddelpakning som ligger uden for bagatelgrænsen markeres med "C".

ABC-markeringen fastsættes på baggrund af lægemidlets eller lægemiddelpakningens ekspeditionspris og ligger fast i den 14-dages periode, hvor prisen er gældende. Markeringen er tænkt som en hjælp til apoteket til hurtigt at kunne se, hvordan der må substitueres i forbindelse med den enkelte receptekspedition.

Medicinbrugeren kan ifølge § 62, stk. 6 altid forlange at få udleveret enten den ordinerede lægemiddelpakning eller en hvilken som helst anden lægemiddelpakning, som indgår i substitutionsgruppen. Det gælder dog ikke, hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført "Ej S" på recepten.

Apoteker har pligt til at informere forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 5. Informationspligten gælder med andre ord, uanset om der udleveres et lægemiddel, hvis pris ligger inden for bagatelgrænsen, men også hvor apoteket udleverer et lægemiddel med en C-pris.

Apoteket har, jf. receptbekendtgørelsens § 64 stk. 1 pligt til at informere medicinbrugeren om flere ens mindre pakninger, der sammenlagt er billigere, end den pakning apoteket ellers ville have udleveret. Informationspligten omfatter udlevering af flere billigere ens mindre pakninger af alle de lægemidler, som er substituerbare med det ordinerede lægemiddel.

Har receptudstederen fravalgt substitution ved at anføre "Ej S" på recepten, jf. receptbekendtgørelsen § 67, stk. 1, og der ikke er tvivl om receptens entydighed, må den ordinerede pakning ikke substitueres. Apoteket har dog i denne situation også pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger af det ordinerede lægemiddel, når de findes.

Apoteket må kun udlevere flere ens mindre pakninger efter aftale med medicinbrugeren, og når apoteket vurderer, at udlevering af flere ens mindre pakninger ikke udgør en væsentlig risiko for, at lægemidlet anvendes forkert.

Ved ekspedition af en recept på et lægemiddel, der på grund af en patentbeskyttet indikation ikke er placeret i substitutionsgruppe med lægemidler, som er synonyme med lægemidlet, skal apoteket i overensstemmelse med reglerne i § 62, stk. 1-6 udlevere det billigste synonyme lægemiddel, dog skal apoteket udlevere lægemidlet med den patentbeskyttede indikation, hvis recepten er udstedt til behandling af den patentbeskyttede indikation.

Lægemedelstyrelsen underretter apotekerne, når et lægemiddel har en patentbeskyttet indikation.

Fravalg af substitution "ej S"

Såfremt receptudstederen på recepten anfører »Ej S«, skal recepten samtidig indeholde et entydigt præparatvalg.

For at "ej S" skal have gyldighed, er det dog en betingelse, at receptudstederen samtidig entydigt angiver, hvilket lægemiddel eller hvilken lægemiddelpakning, der ikke må substitueres væk fra. Det betyder, at såfremt ordinationen omfatter flere lægemidler eller pakninger med samme navn, skal der fx anføres varenummer eller forhandler på recepten. Indeholder recepten ikke et entydigt præparatvalg, kan apoteket vælge at se bort fra fravalgspåtegningen, og substituere efter de sædvanlige regler i § 62.

Findes der kun et lægemiddel med det ordinerede navn, er recepten entydig uden angivelse af fx varenummer eller forhandler. Omfatter ordinationen flere lægemidler med samme navn (direkte forhandlede og parallelimporterede), kan en entydig recept opnås ved fx at angive varenummer eller forhandler. Der kan dog fortsat opstå tvivlstilfælde, hvor apoteket må skønne, hvordan recepten skal forstås.

En tilkendegivelse må i almindelighed opfattes som så klar, at den bør betragtes som entydig:

- Direkte forhandlet: Receptudsteder ønsker, at apoteket udleverer det direkte forhandlede lægemiddel.

Andre angivelser er mindre klare, men må dog i almindelighed forstås som værende entydige:

- Original: Receptudsteder ønsker, at apoteket udleverer det direkte forhandlede lægemiddel.
- Forhandlerens firmanavn eller mærke: Receptudsteder ønsker, at apoteket udleverer det angivne lægemiddel.

Følgende angivelse, der umiddelbart fremtræder som entydig, kan der ikke generelt lægges afgørende vægt på:

- Parallelimporteret: Angivelsen er ikke entydig, når der findes flere parallelimporterede lægemidler i en substitutionsgruppe, og apoteket kan derfor vælge at se bort fra fravalgspåtegningen.

Substitution – Dosisdispensering

Medmindre receptudstederen har anført »Ej S« på recepten, skal apoteket undersøge, om det ordinerede lægemiddel kan substitueres til et lægemiddel med en lavere enhedspris. Hvis det er tilfældet, skal apoteket dosisdispensere det billige lægemiddel frem for det ordinerede, jf. receptbekendtgørelsens § 62 og § 66.

Apoteket kan undtagelsesvis fravige reglen om at udlevere det billigste lægemiddel, hvis prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i lægemiddelgruppen og det lægemiddel i lægemiddelgruppen, som

apoteket har til hensigt at udlevere er mindre end 10 pct. opgjort ud fra den billigste lægemiddelhedspris i gruppen.

Ved beregning af prisforskellen skal apoteket anvende registerprisen, dvs. forbrugerprisen eksklusiv recepturgebyr. Hvis ordinationen omfatter flere lægemidler med samme navn (et direkte forhandlet og et eller flere parallelimporterede lægemidler), skal prisforskellen beregnes for dét af lægemidlerne, som apoteket har til hensigt at udlevere.

Medicinbrugeren kan ifølge § 62, stk. 6, altid forlange at få udleveret enten det ordinerede lægemiddel eller et hvilket som helst andet lægemiddel, som indgår i substitutionsgruppen. Det gælder dog ikke, hvis receptudstederen udtrykkeligt på recepten har anført, at der ikke må ske substitution. Ved dosisdispensering skal medicinbrugers ønske om at få udleveret et bestemt lægemiddel være fremsat senest ved afgivelse af bestilling eller genbestilling til det receptekspederende apotek.

I forbindelse med dosisdispensering af lægemidler kan apoteket kan undtagelsesvis fravige reglen om at udlevere det billigste lægemiddel i særlige tilfælde, hvor dosisdispensering af det billigste lægemiddel i gruppen ikke kan ske maskinelt, jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 4, nr. 2. Det vil fx være tilfældet, hvor pakkeapoteket ikke har en kalibreret kanister (særlig situation) til doseringsmaskinen til et nyt billigere synonympræparat, som er det billigste lægemiddel i gruppen. Her kan apoteket undtagelsesvis undlade at foretage substitution.

Det må dog forventes, at pakkeapoteket hurtigst muligt anskaffer sig en kanister til det nye præparat, og det må naturligvis i almindelighed forventes, at apoteket i denne situation, uanset det ikke er påkrævet, ved bestilling eller genbestilling orienterer medicinbrugeren om, at man ikke vil kunne udlevere det billigste lægemiddel, da dette ikke kan dosisdispenseres maskinelt.

Substitution af lægemidler til dyr

Lægemidler til dyr substitueres efter de samme regler som gælder for lægemidler til mennesker, med mindre der er tale om V-mærkede lægemidler, som ikke er omfattet af receptbekendtgørelsens § 62 og derfor ikke kan substitueres. Apoteket skal dog også informere, hvis der findes billigere kombinationer af mindre pakninger for veterinære lægemidler. Der foretages ikke dosisdispensering af lægemidler til dyr.

Substitution af lægemidler under udleveringsgruppe HF eller HX

Visse lægemidler må sælges af andre salgssteder end apoteker. De tilhører udleveringsgrupperne HF og HX. For disse lægemidler fastsætter salgsstedet selv priserne. Disse lægemidler er, hvis de er substituerbare med andre lægemidler, optaget på bilag 1 til receptbekendtgørelsen, og de enkelte pakninger er optaget på bilag 2. Da prisen på lægemidlerne kan svinge fra apotek til apotek og i øvrigt er Lægemiddelstyrelsen ukendte, er det ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at give lægemidlerne en ABC-markering.

Receptbekendtgørelsens § 65 åbner mulighed for, at apoteket kan substituere til det billigste alternativ blandt disse lægemidler. Dette under forudsætning af, at receptudsteder ikke har fravalgt substitution. Der er altså for lægemidler under udleveringsgrupperne HF og HX ikke noget krav om, at apoteket skal substituere til billigere lægemidler, og der er heller ikke nogen bagatelgrænse for substitution.

Såfremt apoteket ønsker at substituere, skal der tages udgangspunkt i priserne på de omhandlede lægemidler på det pågældende apotek på den aktuelle dato, jf. prisberegningsskemaets § 7. Hvis et lægemiddel, der ordineres til dosisdispensering, både findes i pakningsstørrelser, der har udlevering HF eller HX, og pakningsstørrelser, der er apoteksforbeholdte, skal apoteket følge de sædvanlige regler i § 62 for substitution mellem apoteksforbeholdte lægemidler.

Apoteket har ikke pligt til at informere om billigere pakningskombinationer for pakninger med udlevering HF og HX.

Substitution ved leveringsproblemer

Når der opstår problemer med at levere den billigste lægemiddelpakning i en pakningssubstitutionsgruppe, vil apoteket i en periode kunne opleve, at det ikke kan skaffe lægemiddelpakningen fra grossisten. I disse tilfælde skal apoteket informere kunden om, at det ikke er muligt at fremskaffe pakningen samt oplyse, hvornår den forventes igen at kunne leveres. Medicinbrugeren kan da tage stilling til, om medicinbrugeren ønsker at købe en anden pakning i gruppen, om medicinbrugeren ønsker at afvente, at den billigste pakning igen kan skaffes, eller evt. gå til et andet apotek.

Når der er tale om tilskudsberettigede lægemidler, vil der blive beregnet en ny tilskudspris, når der er begyndende leveringsproblemer for den billigste lægemiddelpakning i en gruppe. Denne nye tilskudspris vil oftest blive beregnet på et tidspunkt, hvor mange apoteker stadig kan skaffe den billigste pakning fra deres grossist. Det vil være en overtrædelse af substitutionsreglerne, hvis apoteket uden medicinbrugers udtrykkelige samtykke substituerer til den næstbilligste lægemiddelpakning, når apoteket kan skaffe den billigste – også selvom der er fuldt tilskud til den næst billigste pakning. Uanset om der er fuldt tilskud til den næst billigste lægemiddelpakning, vil den stadig have en B-pris, og substitutionsreglerne vil fungere som sædvanligt, hvorfor det altså kræver kundens aktive stillingtagen at substituere til en pakning med en B-pris.

Apotekets instruks for substitution

Apoteket skal ifølge § 61 stk. 2 udarbejde en instruks for substitution, der beskriver apotekets fremgangsmåde i relation til substitution i forbindelse med udlevering af anviste lægemidler jf. §§ 62 - 64.

Apotekets instruks for substitution skal bl.a. indeholde apotekets fremgangsmåde i forbindelse med:

1. Substitution jf. bekendtgørelsens § 62
2. Fravalg af substitution jf. bekendtgørelsens § 62
3. Ekspedition af flere mindre pakninger jf. bekendtgørelsens § 64
4. Patentbeskyttet lægemidler jf. bekendtgørelsens § 62
5. Information om prisforskelle jf. bekendtgørelsens § 63