

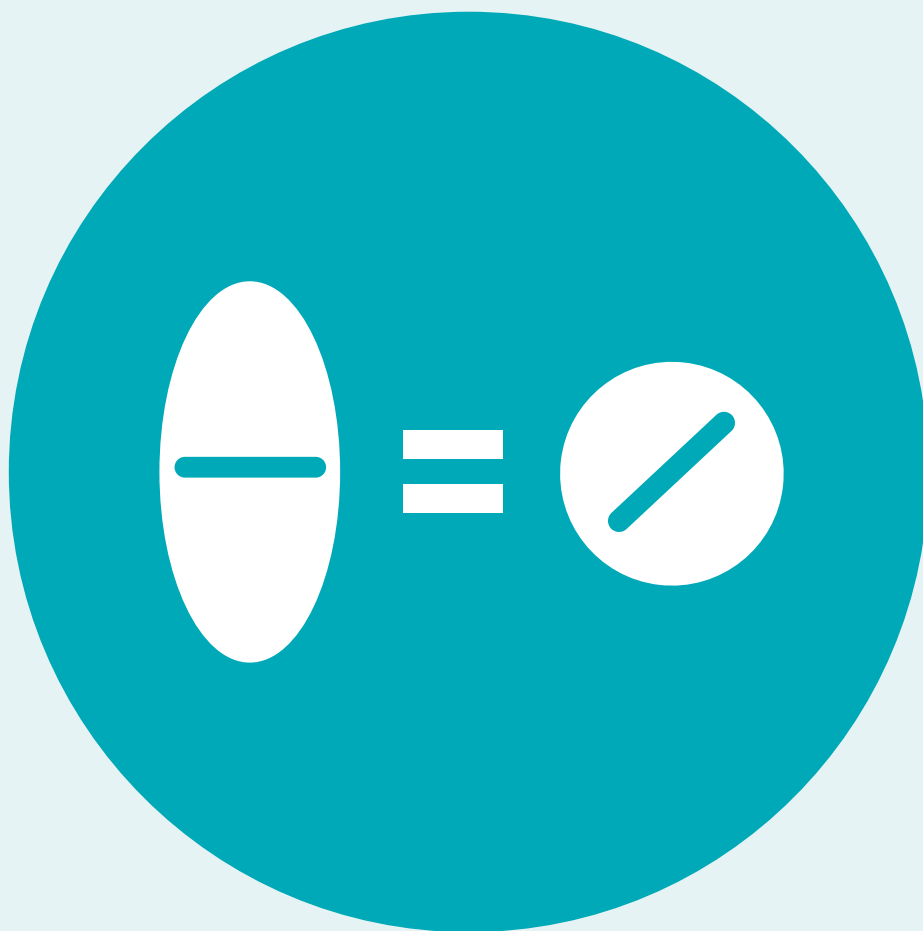
För förskrivare

# Ett tryggt byte på apotek

## - likvärdigt läkemedel till lägre pris

---

Kunskapsunderlag om det generiska utbytet för förskrivare.



**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET



**LÄKEMEDELSVERKET**  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

*Detta informationsmaterial har tagits fram av Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Det riktar sig till förskrivare och är en del i en satsning som även omfattar fördjupade kunskapsunderlag till farmaceuter, en folder som riktar sig till patienter, en affisch samt faktablad. Informationsmaterialet finns på [www.tlv.se](http://www.tlv.se) och på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)*

*Allt material är framtaget i samråd med patienter, patientorganisationer, pensionärsföreningar, landstingen, Svenska läkaresällskapet, apoteksaktörer, Apotekarsocieteten genom Läkemedelsakademin och Sveriges apoteksförening. Informationen bygger på aktuella författningar och vägledningar, forskningsresultat, studier och rapporter samt intervjuer och underlag från Läkemedelsupplysningen. Informationsmaterialet syftar till att ge information om det generiska utbytet samt underlätta och stödja dialogen med patienten om bytet.*

Citera gärna men uppge källan.

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september, 2013.

Publicerat på [www.lakemedelsverket.se/utbyte](http://www.lakemedelsverket.se/utbyte) samt på [www.tlv.se](http://www.tlv.se), september, 2013.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning	s. 4
1. Förskrivarens roll vid generiskt utbyte	s. 5
2. Farmaceutens roll vid generiskt utbyte	s. 7
3. Godkännande av generiska läkemedlet	s. 8
4. Så här bedöms utbytbarhet	s. 13
5. Pris och subvention av läkemedel	s. 15
6. Periodens vara	s. 16
7. Information om underlag för mer kunskap	s. 18
Termer och begrepp	s. 21

# Sammanfattning

Varken patient eller samhälle ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel, det är syftet med generiskt utbyte. Patienter ser positivt på de besparingar generiskt utbyte ger, men uppger att det kan ge upphov till oro, osäkerhet och förvirring. Förskrivare har, liksom farmaceuter, en nyckelroll för att skapa trygghet för patienten i samband med bytet. Det här materialet syftar till att ge information om generiskt utbyte samt underlätta och stödja dialogen med patienten.

Varje år subventioneras läkemedel med cirka 20 miljarder kronor. Om vi idag betalade samma pris som gällde när läkemedlen hade patentskydd och inte utsattes för generisk konkurrens, skulle kostnaden vara 8 miljarder kronor högre per år. Detta motsvarar till exempel den årliga kostnaden för att driva nästan 300 vårdcentraler.

## Utbytbara läkemedel är likvärdiga

Läkemedelsverket ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara. Utbytbara läkemedel innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och har samma beredningsform. De är bedömda som terapeutiskt likvärdiga och har samma medicinska effekt. Samma höga kvalitetskrav ställs på generiska läkemedel som på originalläkemedel. Samtliga läkemedel godkänns av Läkemedelsverket eller EU-kommissionen, innan de får säljas.

## Medicinsk bedömning görs av förskrivaren

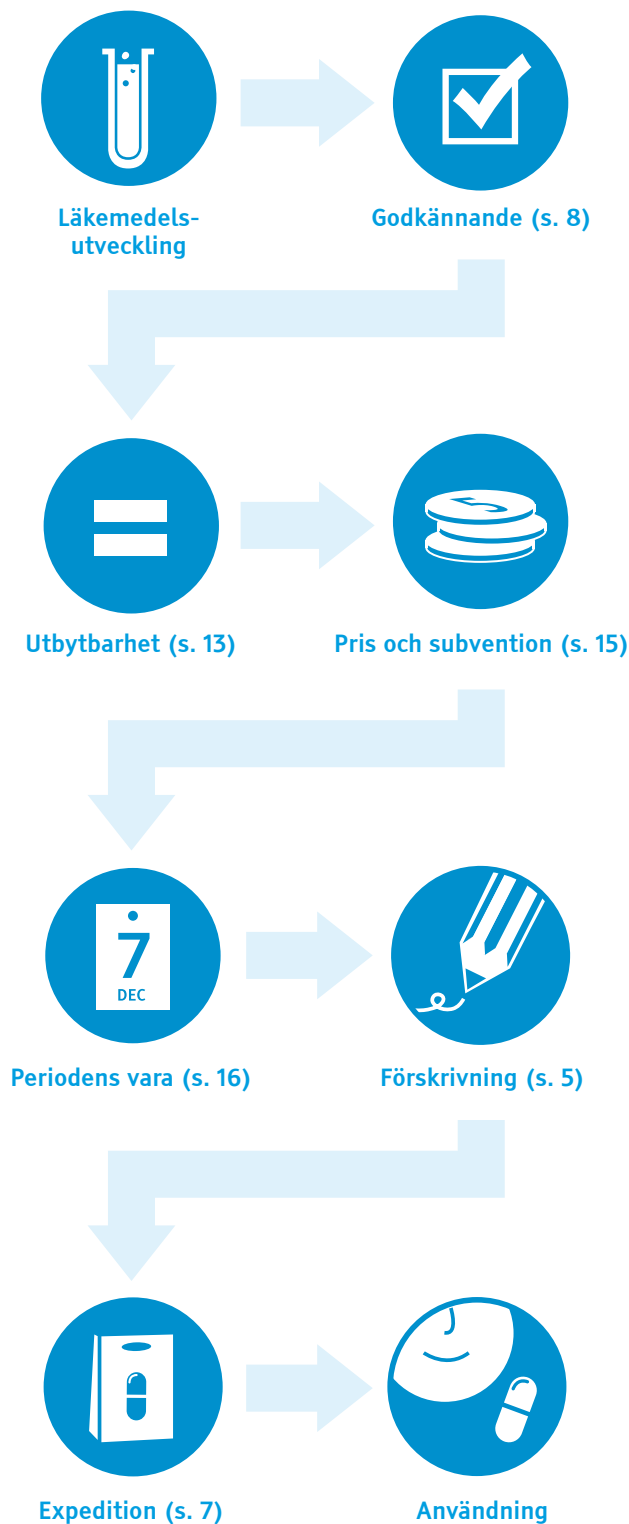
Förskrivaren bedömer om ett generiskt utbyte är lämpligt för patienten. Medicinska skäl till att motsätta sig bytet kan exempelvis vara allergi mot ett hjälpämne i läkemedlet. Det är endast läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som omfattas av det generiska utbytet.

## Information ger trygghet

Förskrivare har, liksom farmaceuter, en nyckelroll och ett ansvar för att skapa förutsättningar för en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Forskning visar att vissa patienter har en bristande tilltro till generiska läkemedels säkerhet och effekt. Information om utbytet från förskrivare har effekt på patientens upplevelse av generiskt utbyte såväl som tilltro till generiska läkemedel. Med en bra dialog med samstämmig information genom hela vårdkedjan går det att förebygga oro, missförstånd och oklarheter kring generiskt utbyte.

## Från godkännande till expedition

I det här materialet beskrivs processen kring det generiska utbytet från godkännande till att läkemedlet expedieras på apotek. Symbolerna nedan vägleder och anger vilken del av processen texterna i materialet handlar om.



# 1. Förskrivarens roll vid generiskt utbyte



Förskrivning

**Förskrivare har en nyckelroll för att skapa en ändamålsenlig läkemedelsanvändning och ett generiskt utbyte där patienten känner sig trygg. Forskning visar att patienter som fått information om generiskt utbyte innan de kommer till apoteket har en större förståelse för bytet och använder generika i högre grad.**

Det generiska utbytet påverkar många patienters dagliga läkemedelsanvändning och kan upplevas utmanande. 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. Information från förskrivaren förbereder patienten för bytet och kan därmed bidra till god läkemedelsanvändning där patienten får så stor nytta av sin behandling som möjligt.

## Patienten önskar och behöver information

Patienten har ett stort förtroende för sin läkare. Forskning visar att nästan hälften av patienterna vill ha en dialog med sin läkare innan de accepterar ett utbyte samt att de skulle känna sig tryggare om förskrivare hade en mer aktiv roll i att informera dem om det generiska utbytet. Den information förskrivaren ger påverkar patientens tilltro till generiska läkemedel och upplevelse av generiskt utbyte.

Patientens behov av information kan variera liksom tillfället och formen för informationen.

## Förebygg missförstånd och bristande följsamhet

Bristande följsamhet till ordination är ett stort problem, även vid behandlingar med läkemedel där ett generiskt utbyte inte är aktuellt. Många patienter anser att den besparing som generiskt utbyte ger patient och samhälle är positiv, men de säger samtidigt att bytet gör deras läkemedelsanvändning mer komplicerad. Det faktum att namn, färg och form hos läkemedlet kan variera mellan expeditionstillfällena kan vara en utmaning för vissa patienter och i värsta fall leda till osäkerhet och felmedicinering. En utebliven effekt eller en biverkning som ökar, skulle kunna förklaras av felanvändning till följd av missförstånd i samband med ett generiskt utbyte. Med dialog och samstämmig information om utbytet vid förskrivning av läkemedel



Som stöd i dialogen med patienten, använd gärna foldern om generiskt utbyte.

och genom hela vårdkedjan går det att förebygga oro och främja en god läkemedelsanvändning.

För att stödja och underlätta dialogen med patienten har Läkemedelsverket och Tandvårts- och läkemedelsförmånsverket, TLV, tagit fram en folder som är avsedd att besvara patientens vanligaste frågor om bytet.

## Den medicinska bedömningen görs av förskrivare

En förutsättning för att generiskt utbyte ska vara patientsäkert är att förskrivaren fattar ett aktivt beslut om utbyte är lämpligt. Vid den medicinska bedömningen beaktar förskrivaren om patienten har förutsättningar för att klara sin läkemedelshantering och läkemedelsanvändning efter ett generiskt utbyte. Förskrivaren kan till exempel motsätta sig utbyte om en patient bedöms ha svårt att hantera ett byte och därmed riskerar att omedvetet avbryta sitt läkemedelsintag alternativt ta dubbla doser.

## Allergi kan vara ett skäl till att motsätta sig utbyte

Medicinska skäl till att motsätta sig utbyte kan till exempel vara allergi mot något hjälpämne i läkemedlet. En kraftig jordnötsallergi kan vara en medicinsk orsak till att ett byte inte är lämpligt. Det finns en risk, om än liten, för korsreaktion mellan jordnöts- och sojaprotein. Har patienten en känd jordnötsallergi bör förskrivaren välja ett läkemedel som inte innehåller sojaolja eller sojalecitin och ange på receptet att byte inte får göras.

Om en patient har en allvarlig allergi mot något hjälpämne är det viktigt att vara uppmärksam på att kompositionen hos ett läkemedel kan ändras efter godkännande. I de fall det finns risk för allvarlig allergisk reaktion är det viktigt att säkerställa, vid varje nytt förskrivningstillfälle, att det förskrivna läkemedlet är lämpligt för den enskilda patienten. Patienten kan också behöva uppmärksammas på vikten av att själv ta del av informationen i bipacksedeln om innehållsämnen, särskilt om förskrivningen omfattar flera uttag.

Patienter med laktosintolerans har dock i regel inga besvär av de små mängder laktos som förekommer i läkemedel. De flesta personer med laktosintolerans tolererar en mängd på 5 gram laktos vilket är långt över den mängd laktos som normalt förekommer i läkemedel.

## Generiskt utbyte - eller inte

Som framgår av figur 1 kan bedömningen om bytet är lämpligt för en viss patient göras i flera steg. Förutom Läkemedelsverkets bedömning och den medicinska bedömning förskrivaren gör, kan både farmaceut och patient förhindra bytet. En stor del av kostnaden för läkemedel som hämtas ut på apotek betalar samhället genom läkemedelsförmånerna. Beroende på vem som motsätter sig utbytet och av vilken anledning, kan kostnaden för patienten variera. När det finns utbytbara alternativ är det läkemedlet med det lägsta priset som subventioneras fullt ut. Hela kostnaden för läkemedlet räknas in i högkostnadsskyddet om förskrivaren eller farmaceuten anger att läkemedlet inte ska bytas. Detta gäller även om det finns alternativ till lägre pris (periodens vara), förutsatt att förskrivet läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna. Mer information om detta finns i kapitel 6.

## Förskrivare

Den som förskriver läkemedlet bedömer på medicinska grunder om ett utbyte på apotek är lämpligt för patienten. Om förskrivaren motsätter sig utbyte omfattas patientens hela kostnad av högkostnadsskyddet.

Exempel: Patienter med känd allergi mot något hjälpämne. Patienter med uttalad risk för dubbelmedicinering eller förväxling på grund av att de har många läkemedel och/eller kognitiva svårigheter.

## Apotek

Den expedierande farmaceuten bedömer om ett utbyte är rimligt. Om farmaceuten motsätter sig utbyte omfattas hela kostnaden av högkostnadsskyddet.

Exempel: Förskrivna produkt är en reumatikerförpackning och får inte bytas utan patientens samtycke.

## Patient

Patienten kan själv motsätta sig utbyte. Kostnaden för patienten kan variera, se tabell i kapitel 6.

Exempel: Patienten väljer att tacka nej till utbyte och får istället det förskrivna läkemedlet expedierat.

**Figur 1.** Bedömningen om bytet ska ske eller inte, kan göras i flera steg.

## Läkemedelsförsäkringen

Alla läkemedelsföretag har ett produktansvar för sina produkter, vilket ger patienten ett visst skydd vid skada. Cirka 99 procent av företagen är anslutna till läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen förenklar för patienten att föra talan mot läkemedelsföretaget om patienten anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel.

I april 2013 presenterades förslag från bland annat en statlig utredning som undersökte möjligheterna att ställa krav på att alla läkemedel som subventioneras ska vara anslutna till läkemedelsförsäkringen. Utredningen konstaterade att det idag inte är förenligt med lagen att kräva att ett läkemedel som subventioneras eller som kan utses till periodens vara ska ha en mer omfattande försäkring än vad produktansvarslagen kräver.

## 2. Farmaceutens roll vid generiskt utbyte



Expedition

**Farmaceuten har en nyckelroll för att skapa en ändamålsenlig läkemedelsanvändning och ett generiskt utbyte där patienten känner sig trygg. Forskning visar att information från farmaceuten i samband med utbytet har effekt på patientens användning av generiska läkemedel.**

Expedierande farmaceut är skyldig att upplysa patienten om att ett byte är aktuellt. I samband med expeditionen säkerställer även farmaceuten, så långt som möjligt, att patienten vet hur han eller hon ska använda sina läkemedel.

Farmaceuter utför det generiska utbytet många gånger varje dag och spelar en central roll för att patienten ska känna sig trygg med bytet. Vissa patienter har en bristande tilltro till generiska läkemedels likvärdighet, säkerhet och effekt. Det är därför mycket värdefullt att farmaceuten, liksom förskrivaren, ger relevant och tydlig information och bemöter funderingar och eventuell oro. Det kan även vara värdefullt att förklara varför utbytet sker, att det sparar pengar både för patienten och för samhället. De pengar som generiskt utbyte frigör kan användas till annan angelägen sjukvård.

### Risk att läkemedelslistor blandas ihop

När patienten besöker apoteket har han eller hon möjlighet att få en sammanställning av utfärdade recept utskrivna. För att undvika att patienter förväxlar denna lista med läkemedelslistan från förskrivaren, kan det vara extra viktigt att expedierande farmaceut hjälper patienten att förstå vilka läkemedel som innehåller samma aktiva ämne och vilket läkemedel patienten fått.

### Farmaceuten kan förhindra byte

Liksom förskrivaren gör den expedierande farmaceuten en bedömning av om utbytet är rimligt för patienten. Om ett utbyte anses olämpligt kan farmaceuten motsätta sig ett generiskt utbyte. Hela kostnaden omfattas då av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket beskriver i en bilaga till Vägledning till LVFS 2009:13 exempel på hur listan över utbytbara läkemedel ska tillämpas. Det kan till exempel röra sig om följande situationer:

### Särskilt anpassade förpackningar

Förpackningar som är särskilt anpassade för att underlätta hanteringen för patienten, till exempel reumatikerförpackningar eller kalenderförpackningar, får inte bytas ut till andra förpackningar utan att patienten samtycker till det.

### Delade doser

Om patienten är förskriven delade doser, till exempel halva tabletter, får utbyte endast ske till annat läkemedel som också kan ges som halva tabletter. I läkemedlets produktresumé framgår om läkemedlet är delbart i lika stora delar med avseende på dos. Produktresumén finns på Läkemedelsverkets hemsida. Inget byte får ske om det framgår i produktresumén att brytskåran enbart är till för att kunna dela tabletten och på så sätt underlätta nedsväljning eller för att identifiera tabletten. En brytskåra på en tablett kan, men behöver inte, innebära att delning kan ske med acceptabel noggrannhet.

### Mindre antal tabletter än förskriven kur

Vissa korta antibiotikakurer, där ett eventuellt byte skulle medföra att patienten får färre tabletter än vad den förskrivna kuren omfattar, är ett skäl för farmaceuten att motsätta sig utbyte.

### Periodens vara går inte att beställa

Om det läkemedel apoteket ska byta till, periodens vara, inte går att beställa för leverans inom 24 timmar kan farmaceuten byta till reserv 1. Reserv 1 är det läkemedel som ersätter periodens vara när denna inte går att beställa. Går inte heller reserv 1 att beställa, kan reserv 2 expedieras som om det vore periodens vara.

Mer om regelverket för periodens vara hittar du i kapitel 6.



### 3. Godkännande av generiska läkemedel



Godkännande

Alla läkemedel i Sverige är godkända av Läkemedelsverket eller EU-kommissionen efter ett vetenskapligt utlåtande av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Godkännandet är baserat på en sammanvägd bedömning av effekt, säkerhet och kvalitet.

Generiska läkemedel definieras enligt EU-direktiv som läkemedel som har samma farmaceutiska beredningsform och samma innehåll av aktiv substans som ett originalläkemedel och, där så krävs, har visat bio-ekvivalens med originalläkemedlet. För att få ett nytt läkemedel med en ny aktiv substans (så kallat originalläkemedel) godkänt, krävs en omfattande kemisk/farmaceutisk, preklinisk (studier i djur) och klinisk (studier i människa) dokumentation. Ett forskande företag har i cirka tio år exklusiv rätt till den dokumentation som tagits fram inför ett godkännande. Efter att exklusivitetstiden löpt ut kan andra företag ansöka om och senare marknadsföra läkemedel innehållande samma aktiva substans, så kallade generiska läkemedel.

#### Godkännande av generiska läkemedel

Det företag som ansöker om godkännande av det generiska läkemedlet måste presentera en fullständig kemisk/farmaceutisk dokumentation. Denna omfattar tillverkning och kontroll av den aktiva substansen, det farmaceutiska utvecklingsarbetet inklusive till exempel val av ingående hjälpämnen, samt metoder för tillverkning och kontroll av det färdiga läkemedlet. Dessa krav motsvarar de som ställs på ett nytt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans. Eftersom den aktiva substansen redan är välkänd är det däremot varken nödvändigt eller etiskt försvarbart att upprepa de

### Samma höga kvalitetskrav ställs på generiska läkemedel som på originalläkemedel.



kliniska och prekliniska studier som originalföretaget utfört, utan de data som finns för originalläkemedlet gäller också för generiska. För att visa att det generiska läkemedlet och originalläkemedlet är terapeutiskt likvärdiga görs studier där det generiska läkemedlet och originalläkemedlet jämförs.

#### Bioekvivalens visar likvärdighet

Vanligen genomförs så kallade bioekvivalensstudier för att visa att två läkemedel som innehåller samma aktiva substans är terapeutiskt likvärdiga. Den här typen av studier är vanligt förekommande inom läkemedelsutveckling och används inte bara vid utveckling av generiska läkemedel utan även för originalläkemedel vid utveckling av exempelvis nya beredningsformer eller vid kompositionsändringar av redan godkända läkemedel. För de flesta läkemedel som patienten intar oralt frisätts den aktiva substansen i mag-tarmkanalen, absorberas och når målorganet via systemcirkulationen. När den aktiva substansen väl nått blodbanan verkar den på samma sätt oavsett vilken formulering den administrerats som, se figur 2.

För två läkemedel som har uppvisat likvärdig koncentration av den aktiva substansen i blodet över tid, så kallad koncentrations-tidsprofil, kan man dra slutsatsen att de har likvärdig effekt och säkerhet.





Skillnader i exempelvis hjälpämnen eller tillverkningsmetod kan påverka bland annat sönderfall och upplösning av läkemedlet, vilket kan leda till skillnader i absorptions hastighet eller i absorberad mängd aktiv substans. Det är för att säkerställa att eventuella skillnader i hjälpämnen eller tillverkningsmetod inte påverkar absorptionen som bioekvivalensstudier utförs.

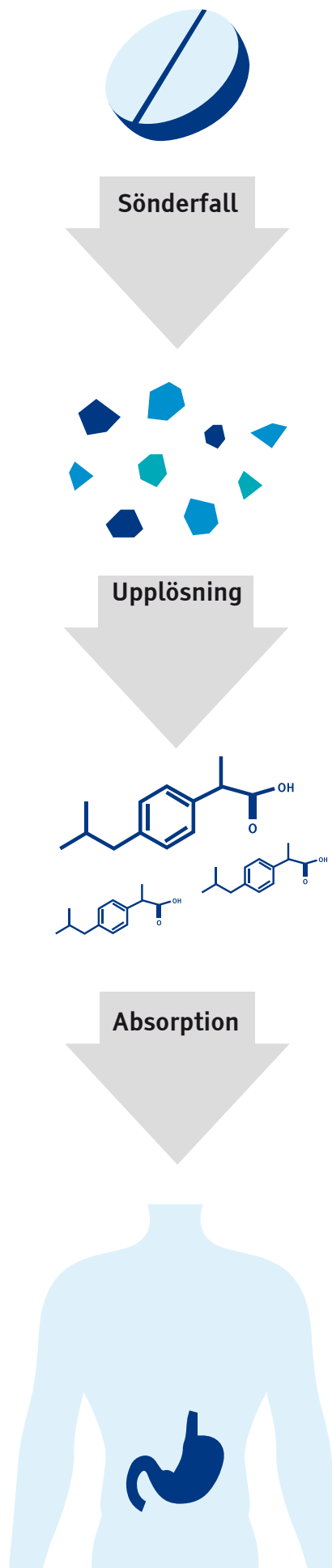
### Fastställning av bioekvivalens

Rekommendationer för genomförande och utvärdering av bioekvivalensstudier ges i den europeiska riktlinjen för bioekvivalensstudier. I en bioekvivalensstudie inkluderas normalt cirka 20–30 friska försökspersoner, oftast både män och kvinnor. Varje försöksperson intar det generiska läkemedlet vid ett tillfälle och originalläkemedlet vid ett annat tillfälle. Eftersom syftet med bioekvivalensstudier är att identifiera skillnader mellan två läkemedel är det viktigt att minska variabilitet som inte har med själva läkemedlen att göra. Av den anledningen är det lämpligare att utföra dessa studier i friska försökspersoner än i patienter. Normalt tar försökspersonerna läkemedlet fastande, men i vissa fall bör läkemedlen tas med föda, som när originalläkemedlet rekommenderas att tas med måltid. Detta gäller till exempel för magsaftresistenta beredningar. Vanligen räcker det med en studie där läkemedlet tagits i enkeldos. Men för formuleringar med långsam frisättning (depotberedningar) krävs dessutom studier med upprepat intag.

### Plasmakoncentrationer jämförs

Upprepade blodprover tas efter intag av läkemedlen så att koncentrationen av aktiv substans under absorption och elimination av läkemedlet nogga kan följas. För varje individ och för varje intag bestäms maximalt uppmätt koncentration ( $C_{max}$ ), tid till  $C_{max}$  ( $t_{max}$ ) och ytan under plasmakoncentrationskurvan (AUC) utifrån de uppmätta koncentrationerna i plasma, se figur 3. AUC är ett mått på hur stor mängd aktiv substans kroppen absorberar från läkemedlet.  $C_{max}$  och  $t_{max}$  kan ses som mått på absorptions hastighet (hur snabbt plasmakoncentrationen stiger och når sitt maxvärde).

**Figur 2.** Ett läkemedels väg från tablett till den plats i kroppen där det utövar sin effekt. När den aktiva substansen absorberats och nått systemcirkulationen verkar den på samma sätt oavsett vilken formulering den administrerats som.

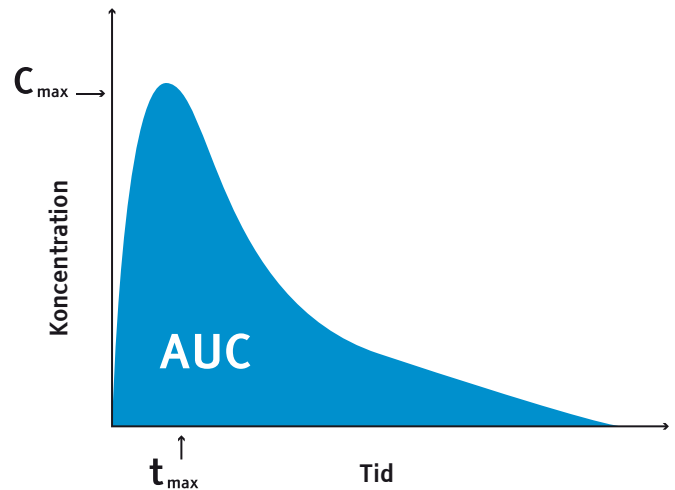


### Utvärdering av resultat från bioekvivalensstudier

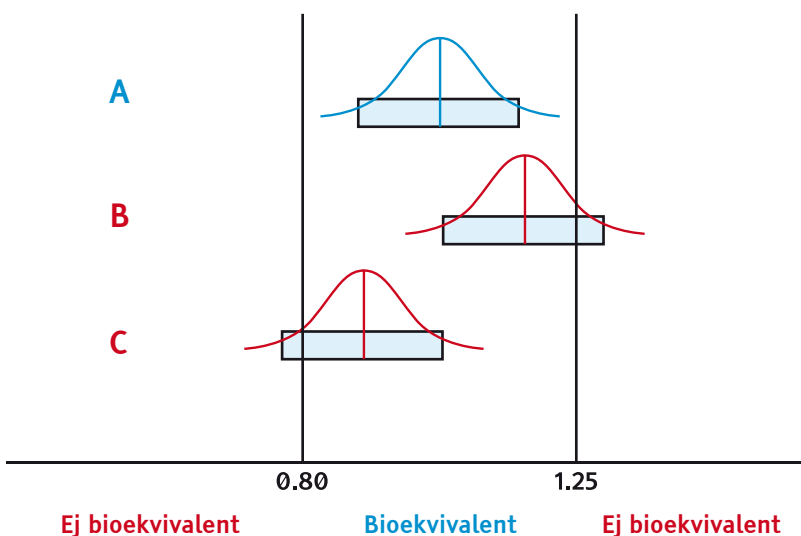
Normalt accepteras en 20-procentig skillnad i AUC och  $C_{max}$  mellan generika och originalläkemedlet. Observera att detta inte är att förväxla med de krav som ställs på mängd aktiv substans i läkemedlet. Statistiska test genomförs för att visa att medelvärden för AUC och  $C_{max}$  inte skiljer sig mer än 20 procent mellan generika och originalläkemedel. Detta mål anses som regel uppfyllt om 90-procentigt konfidensintervall för ett generikums medelvärde (i förhållande till originalläkemedlet) ligger inom vissa acceptansgränser; normalt 0,80-1,25.

Figur 4 visar exempel på resultat från tre bioekvivalensstudier. För generika A ligger hela det 90-procentiga konfidensintervallet innanför acceptansgränserna. Bioekvivalens har visats och läkemedlet kan bli godkänt. För generika B och C överskrids däremot den övre respektive nedre acceptansgränsen. Bioekvivalens har inte visats och läkemedlen kan inte bli godkända. Eftersom hela konfidensintervallet måste ligga inom dessa gränser betyder det att skillnaden i medelvärden är betydligt mindre än 20 procent. I en studie utförd av det amerikanska läkemedelsverket FDA där data från drygt 2000 bioekvivalensstudier utvärderades, var medelskillnaden i AUC och  $C_{max}$  endast 4 procent och i 98 procent av studierna var skillnaden i AUC mindre än 10 procent.

För läkemedel där snabb effekt är viktigt – som till exempel smärtstillande läkemedel – behövs dessutom en utvärdering som visar att  $t_{max}$  är likvärdig för generika och originalläkemedel.



**Figur 3.** Schematisk beskrivning av de parametrar som tas fram från plasmakoncentrations-tidskurvan.  $C_{max}$  är maximal plasmakoncentration,  $t_{max}$  är tid till  $C_{max}$  och AUC är ytan under plasmakoncentrationskurvan.



**Figur 4.** Exempel på resultat från bioekvivalensstudie där bioekvivalens visats (A) respektive där bioekvivalens inte har visats (B och C). De blå boxarna betecknar bredden av det 90-procentiga konfidensintervallet. De klockformade kurvorna representerar konfidensintervallets fördelning runt medelvärdet av ratio för generika/originalläkemedel (AUC eller  $C_{max}$ ). Bioekvivalens har visats om hela konfidensintervallet ligger innanför acceptansgränserna (0,80 -1,25).

### Skillnaden i effekt är betydligt mindre än skillnaden i plasmakoncentration

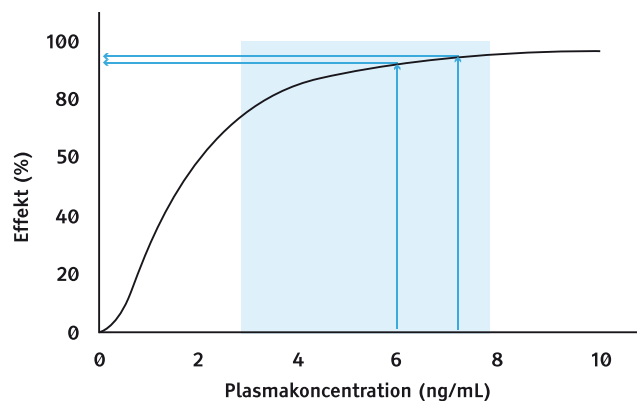
Sambandet mellan plasmakoncentration och effekt är ofta relativt flackt inom doseringsintervallet. Det medför att en 20-procentig skillnad i koncentration kommer att innebära en betydligt mindre skillnad i effekt, se figur 5. Det är viktigt att påpeka att de skillnader som accepteras inte förväntas leda till någon kliniskt relevant skillnad i effekt eller säkerhet. Det finns dessutom alltid en naturlig variabilitet som gör att plasmakoncentrationerna kan variera från gång till gång även om patienten använder samma läkemedel under hela behandlingen. Det här gäller oavsett om det är ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel. Exempel på faktorer som kan orsaka variabilitet innefattar dygnsvariationer, sjukdomsgrad och skillnader i födointag.

För läkemedel med brant koncentrationseffekt-samband, eller där skillnaden mellan den koncentration som ger effekt och den koncentration som resulterar i biverkningar är liten, kan andra snävare acceptanskriterier vara nödvändiga, se figur 6.

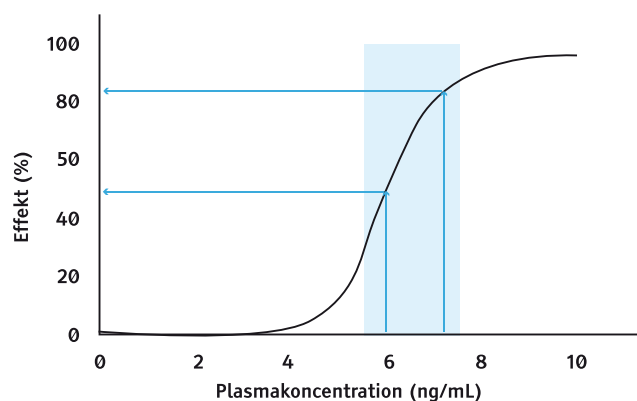
### Fall där terapeutisk ekvivalens kan bestämmas utan krav på bioekvivalensstudier

För vissa generiska läkemedel krävs ingen stödjande bioekvivalensstudie. Det gäller till exempel injektionsvätskor för intravenös administrering, eftersom den aktiva substansen i dessa fall är i lösning och administreras direkt i blodbanan. Det gäller även vissa orala lösningar. Även i dessa fall är den aktiva substansen i lösning vid administreringstillfället och ingen inverkan av själva formuleringen finns. Under förutsättning att det inte är någon skillnad i hjälpämnen som påverkar absorptionen kommer upptaget av aktiv substans att ske på samma sätt från generika och originalläkemedel. Motsvarande gäller även för vissa tablettformuleringar med snabb upplösning. Förutsatt att bestämda kriterier avseende bland annat löslighet av aktiv substans och likhet i hjälpämnen är uppfyllda kan i dessa fall terapeutisk ekvivalens visas genom jämförande upplösningstester.

För lokalt administrerade läkemedel med lokal verkan, till exempel topikala läkemedel såsom krämer, är inte plasmakoncentrationen relaterad till effekten. I dessa fall kan inte en bioekvivalensstudie som jämför plasmakoncentrationer användas för att visa likvärdighet. Andra typer av studier, som farmakodynamiska jämförande studier eller kliniska effektstudier kan användas istället.



**Figur 5.** Exempel på ett läkemedel som har ett brett terapeutiskt intervall. En mindre skillnad i plasmakoncentration ger i princip ingen skillnad i effekt. Detta är det vanligaste fallet.



**Figur 6.** Exempel på ett läkemedel som har ett snävt terapeutiskt intervall. En mindre skillnad i plasmakoncentration ger en stor skillnad i effekt. Läkemedelsbehandlingen kan behöva följas upp med blodprov. Läkemedel som har ett snävt terapeutiskt intervall är i regel inte utbytbara.

**De skillnader som accepteras förväntas inte leda till någon kliniskt relevant skillnad i effekt och säkerhet.**

### Kontroll sker under läkemedlets hela livscykel

Under hela livscykeln, från utveckling av läkemedlet till avregistrering, sker en uppföljning av läkemedlets säkerhet och effekt, se figur 7. Sådan uppföljning görs både av tillverkaren av läkemedlet och av läkemedelsmyndigheterna. Som exempel kan nämnas insamling och värdering av biverkningsrapporter samt inspektion av tillverkning och distribution. Detta gäller alla läkemedel, både originalläkemedel och generika.

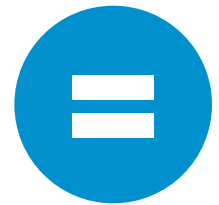
Ändringar av läkemedlet efter godkännande måste läkemedelsföretaget ansöka om och de ska godkännas av läkemedelsmyndighet innan de genomförs.

Exempel på ändringar kan vara ny tillverkare av läkemedlet, nya förpackningsstorlekar, ändrad hållbarhetstid, förändring i indikation och/eller dos eller uppdaterad produktinformation.



**Figur 7.** Ett läkemedels effekt och säkerhet följs upp under hela dess livscykel.

## 4. Så här bedöms utbytbarhet



Utbytbarhet

Läkemedelsverket ansvarar för att bedöma utbytbarhet. Utbytbara läkemedel grupperas i olika utbytbarhetsgrupper baserat på aktiv substans, beredningsform och styrka. För varje godkänt läkemedel gör Läkemedelsverket en bedömning om det är utbytbart mot andra likvärdiga läkemedel.

För att läkemedel ska bedömas som utbytbara ska de ha bedömts som medicinskt likvärdiga av Läkemedelsverket vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet.

Utbytbara läkemedel ska uppfylla ett antal grundläggande kriterier:

- Innehålla samma aktiva beståndsdel(ar).
- Innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna.
- Ha samma beredningsform.
- Ha bedömts vara bioekvivalenta/terapeutiskt likvärdiga.

Bedömning av utbytbarhet görs fristående från godkännandeprocessen.

### Beslut om utbytbarhet

Vid bedömning av utbytbarhet ska hänsyn tas till att utbytet måste fungera mellan alla läkemedel i utbytbarhetsgruppen, i båda riktningarna, läkemedel A mot läkemedel B och tvärtom. När Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel fastställs tas ingen hänsyn till om läkemedlet har ett pris inom läkemedelsförmånen eller inte. På utbytbarhetslistan finns därmed både läkemedel som har pris inom förmånen och läkemedel som inte har pris inom förmånen.

### Komplettering av utbytbarhetslistan

Listan över utbytbara läkemedel uppdateras cirka åtta gånger per år med nya läkemedel som bedömts som utbytbara. Innan Läkemedelsverket tar beslut om en uppdaterad utbytbarhetslista, skickas förslag till ny lista 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. Aktuell lista över utbytbara läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida. Där finns också alla tidigare listor över utbytbara läkemedel.

När en uppdaterad lista över utbytbara läkemedel träder ikraft överförs uppdaterade data via Apotekens Service AB till apotekens expeditjonsstöd.

### Alla läkemedel är inte utbytbara

Det kan finnas flera orsaker till att ett läkemedel inte bedöms som utbytbart i en grupp. Här är en lista på egenskaper hos läkemedel som kan göra att de inte bedöms som utbytbara.

- Bioekvivalens har inte visats mellan läkemedlen.
- Läkemedlen har olika födoämnesinteraktioner.
- Den aktiva substansen har ett så kallat snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar av halten av den aktiva substansen i blodet hos en enskild individ kan ha stor klinisk betydelse. Detta gäller till exempel läkemedel med indikation epilepsi och läkemedel som ges efter en transplantation för att förhindra avstötning.
- Någon väsentlig del i produktinformationen saknas eller är motsägelsefull för läkemedlen. Även om läkemedlen i övrigt är medicinskt likvärdiga kan motsägelsefull information i bipacksedeln skapa osäkerhet för patienten. Produktinformationen bedöms i sin helhet, men speciellt fokus läggs på till exempel graviditetsvarningar.
- Läkemedlen har stora och viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel läkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra läkemedel där hjälpmedel ingår.
- Det finns vissa skillnader i läkemedlens egenskaper, till exempel väsentliga skillnader i tablett- eller kapselstorlek, där ett läkemedel är litet i storlek och det andra är stort och detta inte går att dela, krossa eller lösa upp.
- Läkemedel som speciellt riktar sig till barn och som har olika smak. Till exempel är mints smak inte utbytbart mot fruktsmak men smaken behöver inte vara helt identisk, en hallonsmak kan vara utbytbar med en annan hallonsmak.
- Läkemedel för utvärtes bruk, särskilt salvor och krämer, där de ingående hjälpämnen skiljer sig mycket åt, till exempel med avseende på fett- och vatteninnehåll.

Eftersom utbytbarhetsbedömningen omfattar såväl sammanvägd effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation får det till följd att inte alla generika bedöms som utbytbara.





**Figur 8.** Utbytbara läkemedel innehåller samma verksamma ämne i samma mängd och beredningsform, men hjälpämnen kan variera och därför kan läkemedlen se olika ut.

### Läkemedel med samma aktiva substans i olika utbytbarhetsgrupper (undergrupper)

Läkemedel kan ingå i olika utbytbarhetsgrupper trots att de innehåller samma aktiva substans i samma beredningsform och styrka. Som nämns ovan finns det skäl som gör att läkemedel, trots att de uppfyller de grundläggande kriterierna, ändå inte anses vara lämpliga för generiskt utbyte. Dessa undergrupper till utbytbarhetsgrupperna kan till exempel bero på att substansen har snävt terapeutiskt intervall, det finns väsentliga skillnader i produktinformationen eller olika smak hos läkemedel som främst är avsedda för användning till barn.

Det kan alltså finnas flera orsaker till att det finns undergrupper av en utbytbarhetsgrupp. Dessa undergrupper benämns aktiv substans, beredningsform och styrka och med tillägget till exempel grupp A, B eller C. Detta innebär att läkemedlen i grupp A är utbytbara mot varandra, men inte mot läkemedel i grupp B eller C. Därför utses också en periodens vara för varje undergrupp.

### Skillnader som kan finnas hos utbytbara läkemedel

Det finns vissa skillnader som generellt kan accepteras hos utbytbara läkemedel:

- Om det är olika salt av den aktiva substansen.
- Tabletter och kapslar är generellt utbytbara.
- Om läkemedlen är parfymade eller oparfymade.
- Om läkemedlen innehåller olika färgämnen.
- Om läkemedlen är förpackade i blister/tablettkartor eller burk.
- Om det är skillnader i godkänt användningsområde av läkemedlet (indikation). Detta under förutsättning att annan väsentlig information, till exempel varningar, inte saknas eller att det inte leder till stora skillnader i doseringsrekommendationer.

### Produktinformationen för två utbytbara läkemedel kan skilja sig åt

Det kan förekomma skillnader i produktresumé och bipacksedel vid jämförelse mellan utbytbara läkemedel. Det beror på att läkemedel numera godkänns gemensamt inom EU och att det inom EU finns olika synsätt på hur informationen bör utformas. Det är ett ständigt pågående arbete (både nationellt och internationellt) att få produktinformationen så harmoniserad som möjligt. Om ett krav skulle vara helt identisk produktinformation skulle väldigt få läkemedel bli utbytbara. Det är viktigt att framhålla att det, trots skillnaderna i text, inte finns några medicinska skillnader.

### Bedömning av orala depotberedningars utbytbarhet

För depotberedningar gäller, utöver de grundläggande kriterierna, att utbytbarhetsbedömningen görs i ytterligare ett, alternativt två, steg. I det första steget görs en klinisk värdering av den aktiva substansen. Bioekvivalensstudier utförs på gruppnivå, men små skillnader i läkemedlets upptag hos enskilda individer kan aldrig helt uteslutas. För depotberedningar där sådana eventuella skillnader bedöms sakna klinisk betydelse finns det inte något hinder för utbytbarhet. Om sådana skillnader däremot bedöms kunna ha klinisk betydelse görs i nästa steg en bedömning av depotberedningarnas frisättningsprincip. Av försiktighets skull medges i dessa fall inte utbyte mellan depotläkemedel som har olika frisättningsprinciper.

**Utbytbarhetsbedömningen omfattar såväl sammanvägd effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation.**



## 5. Pris och subvention av läkemedel



Pris och subvention

**Varje år subventioneras läkemedel med cirka 20 miljarder kronor. Om vi idag betalade samma pris som gällde när läkemedlen hade patentskydd och alltså inte utsattes för generisk konkurrens, skulle kostnaden vara 8 miljarder kronor högre per år.**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är den statliga myndighet som beslutar om pris och subvention av läkemedel. TLV utser vilket likvärdigt läkemedel apoteken ska byta till, periodens vara, och ansvarar för tillsynen av att Lagen om läkemedelsförmåner m.m. följs. Målet med TLV:s verksamhet är att de pengar som avsätts till subvention av läkemedel ska räcka så långt som möjligt, så att patienter och skattebetalare får mesta möjliga hälsa för pengarna.

### TLV beslutar om pris och subvention

För att ett läkemedel ska subventioneras krävs ett beslut om pris och subvention av TLV. Processen inleds med att ett läkemedelsföretag skickar in en ansökan som sedan utreds av TLV. Under utredningsarbetet väger TLV alla positiva effekter läkemedlet har på människaors hälsa och livskvalitet mot läkemedelskostnaden.

Kostnaden för användningen måste vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter för att läkemedlet ska få beslut om subvention. Principer om solidaritet och människors lika värde vägs också in i beslutet. Detta för att säkerställa en kostnadseffektiv användning av läkemedel där alla får så mycket hälsa som möjligt för skattepengarna.

Ansökningar som avser nya originalläkemedel utreds tvärvetenskapligt av TLV. Beslut om subvention fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner, som är utsedd av regeringen. Beslut om generiska läkemedel tas i regel av myndigheten själv, förutsatt att priset på det ansökta läkemedlet är lägre än ett utbytbar alternativ i förmånen.

### Omrövning av beslut om subvention

TLV går regelbundet igenom och omprövar subventionen för läkemedel för att se om de fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånen. I första hand granskas enskilda eller mindre grupper av läkemedel. Introduktion av till exempel nya läkemedel, nya behandlingsmetoder eller forskningsresultat kan påverka om läkemedlet fortfarande är kostnadseffektivt.

### Takpris

Efter att generiskt utbytbara läkemedel introducerats på marknaden kan TLV fastställa ett takpris. Det är det högsta priset som accepteras för en viss substans i en specifik utbytbarhetsgrupp och förpackningsstorleksgrupp. Detta görs om priset på generika har sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris och när generika har funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.

Företagen med varor som har ett högre pris när takpriset införs kan välja att sänka sitt pris för läkemedlen även fortsättningsvis ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Alternativet är att begära utträde ur förmånerna, vilket medför att de aktuella förpackningarna inte längre subventioneras.

Företag kan begära utträde ur förmånerna för sina läkemedel även av andra skäl, exempelvis att de inte längre kommer att marknadsföra ett visst läkemedel på den svenska marknaden. Förskrivs ett läkemedel som inte ingår i förmånerna kan apoteket inte byta ut detta till ett utbytbar läkemedel som subventioneras, se även kapitel 6.

**Det generiska utbytet frigör miljardbelopp varje år, pengar som kan användas till annat. Här är exempel på vad hälso- och sjukvård i Sverige kostade 2011:**

2 miljarder: drift av 68 vårdcentraler

2 miljarder: all barnhälsovård

4 miljarder: samtliga ambulans- och sjukhus-transporter



## 6. Periodens vara



Periodens vara

Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet och grupperar de utbytbara läkemedlen i utbytbarhetsgrupper. TLV delar därefter in dessa läkemedel utifrån storleken på förpackningarna. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper. I varje förpackningsstorleksgrupp utses en periodens vara som är det läkemedel som apoteken byter till.

I en förpackningsstorleksgrupp finns förpackningar inom ett storleksintervall, till exempel ingår en förpackning med 98 tabletter och en med 100 tabletter i samma grupp. Undantaget är narkotikaklassade läkemedel, i dessa grupper finns endast förpackningar med identiskt antal enheter.

### Läkemedel som utses till periodens vara

I de utbytbarhetsgrupper där det finns generiska läkemedel utser TLV periodens vara, en i varje förpackningsstorleksgrupp. Detta görs varje månad. Det läkemedel som utses till periodens vara har det lägsta priset per tablett, eller annan minsta enhet, och ska finnas tillgängligt för beställning för apotek hela försäljningsmånaden. Läkemedlet ska finnas på alla distributörer hos den som distribuerar läkemedlet. TLV utser dessutom två reserver, reserv 1 och reserv 2. Om periodens vara inte går att beställa kan apoteket expediera reserv 1 istället. Om reserv 1 inte heller går att beställa kan apoteket välja reserv 2.

### De läkemedel som TLV utser till periodens vara ska:

- ingå i läkemedelsförmånerna
- vara utbytbara
- vara generiska läkemedel eller ingå i en utbytbarhetsgrupp där det finns generiska som är tillgängliga för beställning
- ska vara tillgängliga att beställa för samtliga apotek i Sverige
- ha det lägsta försäljningspriset per minsta doseringsenhet (till exempel tablett) i sin förpackningsstorleksgrupp



**Om periodens vara inte går att beställa kan apoteken expediera en reserv.**

### När periodens vara inte är tillgänglig

Läkemedelsföretagen ska meddela TLV om något av deras läkemedel inte är tillgängligt att beställa för apoteken. Även apotek kan anmäla att periodens vara inte går att beställa, detta görs enklast via ett formulär på TLV:s hemsida.

Så snart TLV får en anmälan om bristande tillgänglighet startar en utredning som har mycket hög prioritet. Beslut i ärendet tas vanligtvis inom ett par timmar. Om det visar sig att företaget inte kan leverera utses en ny periodens vara, det vill säga, reserv 1 blir periodens vara.

### I normalfallet expedieras periodens vara

I första hand är det periodens vara som ska expedieras. Patienten kan antingen godta bytet eller motsätta sig det. Även förskrivare och expedierande farmaceut kan motsätta sig utbytet, mer om detta finns i kapitel 1 respektive 2.

För att patienten ska kunna ta ställning till att byta ut sitt förskrivna läkemedel till periodens vara behöver patienten individuellt anpassad information. Beroende på vem som motsätter sig bytet kan kostnaden bli olika. Om kostnaden för det läkemedel som expedieras ska räknas in i högkostnadsskyddet eller inte framgår av tabell 1.

### Slutförsäljning av föregående periods vara

De första femton dagarna i en månad kan apotek även slutförsälja det läkemedel som var periodens vara under föregående period. Detta förutsätter att förpackningen fanns på apoteket den sista dagen under föregående period. Slutförsäljningen ska ske till föregående periods pris. Detta innebär att det kan finnas två olika likvärdiga läkemedel som apoteken kan erbjuda patienten.

Om föregående periods vara är förskriven på ett recept där förskrivaren motsatt sig utbytet kan inte regelverket om slutförsäljning tillämpas. I den situationen expedieras läkemedlet till innevarande periods pris.

**Tabell 1.** Utbyte på apotek, hantering och kostnader.

Hantering på apotek	Kostnad för patient
Byte till periodens vara (normalfallet).	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet.
Förskrivaren har motsatt sig utbyte av medicinska skäl. Förskrivet läkemedel expedieras.	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet.
Expedierande farmaceut motsätter sig utbyte. Förskrivet läkemedel expedieras.	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet.
Patienten motsätter sig utbyte, vill ha det förskrivna läkemedlet. Förskrivet läkemedel expedieras.	Mellanskillnaden mellan förskrivet läkemedel och periodens vara ingår <b>inte</b> i högkostnadsskyddet. Resterande kostnad ingår i högkostnadsskyddet.
Patienten vill varken ha periodens vara eller förskrivet läkemedel, utan ett annat utbytbart läkemedel.	Patienten betalar <b>hela</b> kostnaden för läkemedlet, kostnaden ingår <b>inte</b> i högkostnadsskyddet.

**Beroende på vem som motsätter sig bytet kan kostnaden bli olika.**



### Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna

Läkemedel som inte omfattas av förmånerna kan inte bli aktuella för ett generiskt utbyte eller utses till periodens vara eftersom lagen endast reglerar de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Om ett förskrivet läkemedel utträder eller utesluts ur förmånerna under receptets giltighetstid, får det ändå bytas ut till ett läkemedel som är subventionerat så länge receptet är giltigt. Om någon part, till exempel patienten, motsätter sig utbyte måste patienten betala hela kostnaden. Se tabell 2.

Att ett läkemedel inte längre subventioneras beror antingen på att TLV omprövat beslutet om subvention eller att företaget har begärt utträde ur läkemedelsförmånerna. På TLV:s hemsida finns information om vilka läkemedel som företag begärt utträde för eller som uteslutits efter omprövning av TLV.

### Byten av läkemedel som inte finns med på listan över periodens vara

Läkemedelsverket kan besluta om utbytbarhet för alla läkemedel, men det är endast utbytbarhetsgrupper med generiska läkemedel som går att beställa som tas med på listan över periodens vara.

Läkemedel som endast är utbytbara mot parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel delas inte in i förpackningsstorleksgrupper. Dessa grupperas i varuregistret VARA av Apotekens Service AB.

Läkemedel som inte omfattas av förmånerna kan inte bli aktuella för ett generiskt utbyte eller utses till periodens vara.



Tabell 2. Hantering på apotek, läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Hantering på apotek	Kostnad för patient
Läkemedlet ingick i förmånerna när receptet utfärdades men gör det inte vid expeditionstillfället. Inget hinder för byte föreligger. Apoteket byter till periodens vara.	Kostnaden ingår i högkostnadsskyddet.
Läkemedlet ingick i förmånerna när receptet utfärdades men gör det inte vid expeditionstillfället. Förskrivare, patient eller farmaceut motsätter sig utbyte.	Patienten betalar <b>hela</b> kostnaden för läkemedlet, kostnaden ingår <b>inte</b> i högkostnadsskyddet. Patienten behöver ett recept på ett läkemedel i förmånerna för att få det med subvention.
Läkemedlet ingick inte i läkemedelsförmånerna vare sig när det förskrevs eller vid expeditionstillfället.	Patienten betalar <b>hela</b> kostnaden för läkemedlet, kostnaden ingår <b>inte</b> i högkostnadsskyddet.

## 7. Information om underlag för mer kunskap

Det här informationsmaterialet är framtaget av Läke medelsverket och Tandvårds- och läke medelsförmånsverket och består av flera delar. Syftet med materialet är att ge information om generiskt utbyte samt stödja och underlätta dialogen med patienten om det generiska utbytet.

### Informationsmaterial om det generiska utbytet

Detta fördjupade kunskapsunderlag för förskrivare utgör ett av flera informationsmaterial. Vi har även tagit fram:

- En folder till patienter, som till exempel kan användas av apotekspersonal och förskrivare i mötet med patienten.
- Fördjupad information om det generiska utbytet för apotekspersonal.
- Ett faktablad för förskrivare och ett för apotekspersonal.
- En affisch riktad till patienter, som användas på apoteken, vårdcentraler eller andra liknande ställen.

Allt informationsmaterial hittar du på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och på [www.tlv.se](http://www.tlv.se).

### Lagar och regler

1. Lag (2002:160) om läke medelsförmåner m.m.
2. Läke medelslag (1992:859).
3. Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läke medel och teknisk sprit.
4. Vägledning till Läke medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läke medel och teknisk sprit. Bilaga 1 Läke medelsverkets instruktioner till apoteken avseende tillämpning av listan över utbytbara läke medel.
5. Tandvårds- och läke medelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läke medel och utbyte av läke medel. Ändrad genom (TLVFS 2010:1), (TLVFS 2011:1), (TLVFS 2011:4) och (TLVFS 2011:5).
6. Hälso- och sjukvårdslag (1982:763).
7. Patientsäkerhetslag (2010:659).
8. EU-direktiv 2001/83/EG. : [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/2001\\_83\\_ec\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_sv.pdf)
9. Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr \*\*. [http://www.emea.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500070039](http://www.emea.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500070039)



Folder för patienter.



Kunskapsunderlag för förskrivare med fördjupad information.



Faktablad för förskrivare som summerar.



Affisch med information om patientfoldern, i formaten A4 och A3.

## Rapporter, böcker och studier (ett urval)

- 1) TLV. Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek. Stockholm, 2011.
- 2) Socialstyrelsen. Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek. Stockholm, 2004.
- 3) Davit BM et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration., *Ann Pharmacother*. 2009 Oct;43(10):1583-97.
- 4) Olsson E, Källemark Sporrang, S. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *Intern J Pharm Pract* 2012; 20: 377-383.
- 5) Heikkilä R et al. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health policy* 2007;82:366-74.
- 6) Kjoenniksen J, Lindbeak, M., Granas, A. G. Patients attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharm World Sci* 2006;28(5):284-89.
- 7) Håkonsen H et al. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Curr Med Res Opin* 2009;25(10):2515-21.
- 8) Frisk et al. Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *J Pharm Health Serv Res* 2011;2:9-15.
- 9) Toverud E-L et al. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol* 2011;67:33-38.
- 10) Himmel W et al. What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther* 2005;40(10):472-79.
- 11) Hassali M et al. Consumers' view on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract* 2009;17(2):79-88.
- 12) Beardsley R, Kimberlin, CL., Tindall, WN. *Communication Skills in Pharmacy Practice*. FIFTH ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
- 13) Woroniecki C et al. Effect of pharmacist counseling on drug information recall. *Am Hosp Pharm* 1982;39(11):1907-10.
- 14) Morrow N HO. *Effective Communication*. In: Taylor KMG HG, editor. *Pharmacy Practice*. London: Taylor & Francis, 2001.
- 15) Shrank W et al. Is there a relationship between patients beliefs of communication about generic drugs and medication utilization. *Med Care* 2009;47(3):319-25.
- 16) Mott DA, Cline, R. R. 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(8):662-74.
- 17) Andersson K, Jörgensen, T., Carlsten, A. Physicians' opinions and experiences of the pharmaceutical benefits reform. *Scand J Public Health* 2006;34:654-59.
- 18) SOU 2013:23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. Delbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen. URL: <http://www.regeringen.se/content/1/c6/21/39/91/aa328433.pdf>



# Termer och begrepp



**Aktiv substans** – det ämne eller den beståndsdel i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**Begränsad subvention** – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

**Bioekvivalens** – två läkemedel anses bioekvivalenta om de i en studie uppvisar likvärdig koncentration av den aktiva substansen i plasma över tid (plasmakoncentrations-tidsprofil).

**Generiskt läkemedel** – läkemedel som efter godkännande tillverkas och säljs när patentet för originalläkemedlet har löpt ut. Det innehåller samma aktiva substans i samma mängd och har samma farmaceutiska beredningsform som ett originalläkemedel. Samma krav på kemisk/farmaceutisk dokumentation som ställs på ett originalläkemedel, ställs på generiska läkemedel. Likvärdig säkerhet och effekt fastställs vanligen genom bioekvivalensstudier.

**Generell subvention** – subvention för ett läkemedel, där det inte finns några begränsningar för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd för vilket Läkemedelsverket eller EU-kommissionen har godkänt användning av ett läkemedel.

**Högekostnadsskydd läkemedel** - Högekostnadsskyddet skyddar patienten mot höga läkemedelskostnader. Receptbelagda läkemedel som omfattas av högekostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel.

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högekostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

**Periodens vara** – den läkemedelsförpackning som har lägst pris, inom varje utbytbarhetsgrupp och förpackningsstorleksgrupp, som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV.

**Originalläkemedel** – det första framtagna läkemedlet för en aktiv substans. Fullständig kemisk/farmaceutisk, preklinisk (studier i djur) och klinisk (studier i människa) dokumentation krävs för ett godkännande

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel som landstingen står för. Avser de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

**Utbytbara läkemedel** – läkemedel som av Läkemedelsverket bedömts uppfylla kriterierna för utbytbarhet, det vill säga innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka samt i övrigt bedömts som likvärdiga.

**Utbytbarhetsgrupp** – läkemedel som bedömts utbytbara grupperas i olika utbytbarhetsgrupper baserat på aktiv substans, beredningsform samt styrka. För vissa utbytbarhetsgrupper kan ytterligare en indelning göras i olika undergrupper, de benämns då till exempel med tillägget Grupp A, Grupp B. Beslut om utbytbarhet tas av Läkemedelsverket.