

**Vägledning till 5 kap. 8 a § Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
– farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel**

Inledning	3
Allmänt om utbytbarhet	3
Bedömning av utbytbarhet för den enskilde patienten.....	4
Utbyte på apotek.....	4
Mer om expedierande farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte	5
5 kap. 8 a § första stycket punkten 1 – utformning eller handhavande	6
1. Annan typ av förpackning krävs.....	6
2. Förskriven delad dos är inte möjlig.....	7
3. För liten mängd läkemedel	7
4. För kort hållbarhetstid för behandlingen	7
5. Specifika skillnader i läkemedlets utformning	7
Annan omständighet som rör utformningen eller handhavandet	8
5 kap. 8 a § första stycket punkten 2 – utbytet i sig.....	8
6. Risk för sammanblandning.....	8
7. Motsägelsefull information i bipacksedeln.....	8
Annan omständighet som rör utbytet i sig.....	9
5 kap. 8 a § andra stycket – akut utlämnande	9
Situationer som inte utgör skäl för farmaceut att motsätta sig utbyte.....	9
Hur kan kryssen dokumenteras?.....	10
Fasta alternativ	11
Fritext.....	11
Övrigt.....	11

Inledning

Denna vägledning har till syfte att främja en enhetlig tillämpning av en expedierande farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som den preciseras genom 5 kap. 8 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I vägledningen redogörs även för utbyte på öppenvårdsapotek. Vägledningen gäller verksamheten vid öppenvårdsapotek.

Vägledningen har tagits fram av Läkemedelsverket i samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) samt eHälsomyndigheten.

Allmänt om utbytbarhet

När ett läkemedel har godkänts ska Läkemedelsverket besluta om det är utbytbart mot ett annat läkemedel enligt 8 i § läkemedelslagen (1992:859). Läkemedel är utbytbara om de bedöms som medicinskt likvärdiga i fråga om sammanvägd effekt och säkerhet. Läkemedelsverket gör en enskild bedömning av varje produkt. Paralleldistribuerade läkemedel omfattas emellertid av samma godkännande som den produkt som tillhandahålls av innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel.

Grundläggande kriterier för utbytbarhet är att läkemedlen innehåller samma verksamma ämne(n) i samma mängd och i samma beredningsform. De ska även vara bioekvivalenta eller terapeutiskt ekvivalenta. På sidan för utbytbarhet på Läkemedelsverkets webbplats går det att läsa mer om kriterierna för utbytbarhet (www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel-/).

Utbytbara läkemedel är alltså medicinskt likvärdiga, men det kan finnas skillnader i andra avseenden exempelvis vad gäller produktnamn, läkemedelsform (tabletter eller kapslar), förpackning (tryckförpackning eller burk), hjälpämnen (t.ex. olika färg-, smak- eller doftämnen), utseende eller produktinformation. Det kan även finnas skillnader avseende salter av det verksamma ämnet eller godkända användningsområden (indikationer) under förutsättning av bl.a. att annan väsentlig produktinformation inte saknas.

Läkemedelsverket förfortlöpande en lista med de grupper av läkemedel som sinsemellan är utbytbara. Den publiceras regelbundet på sidan för utbytbarhet på Läkemedelsverkets webbplats. Listan ligger till grund för utbytet på apotek.

För att ett läkemedel ska bli utbytbart på apotek måste det även ingå i läkemedelsförmånen. TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen efter ansökan av innehavaren av godkännandet för försäljning. TLV beslutar även om pris för läkemedel inom förmånen, om förpackningsstorleksgrupper (förpackningar i en sådan grupp anses vara av motsvarande storlek vid utbyte) och om periodens vara (det läkemedel som har lägst pris varje månad).

Ett apotek ska byta ut ett läkemedel som förskrivits inom förmånen mot det utbytbara tillgängliga läkemedel inom förmånerna som har *lägst* fastställt försäljningspris, d.v.s. periodens vara (21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner). I grupper som endast består av ett läkemedel och/eller motsvarande parallellimporterade läkemedel utses ingen periodens vara, utan apoteket ska då byta till det tillgängliga läkemedlet inom förmånen som har ett *lägre* fastställt försäljningspris (21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner).

Bedömning av utbytbarhet för den enskilde patienten

Läkemedelsverket bedömer utbytbarhet utifrån ett patientperspektiv, med hänsyn till patientgruppen i stort. Läkemedelsverket kan inte ta hänsyn till de specifika faktorer som i vissa fall kan utgöra hinder mot utbytbarhet för den enskilde patienten. Det kan däremot en förskrivare eller expedierande farmaceut göra.

Förskrivaren kan motsätta sig utbyte *av medicinska skäl* (21 § tredje stycket 1 lagen om läkemedelsförmåner). Vid den medicinska bedömningen beaktar förskrivaren patientens förmåga att klara sin medicinering efter ett utbyte och bedömer om ett utbyte är lämpligt för patienten. Medicinska skäl att motsätta sig bytet kan exempelvis vara allergi mot ett hjälpämne i läkemedel.

Expedierande farmaceut kan motsätta sig utbyte endast när det skulle innebära *betydande olägenhet för patienten* (21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner), vilket beskrivs närmare nedan. När en förskrivare eller farmaceut motsätter sig utbyte ska förskrivet läkemedel lämnas ut. En farmaceut kan alltså inte motsätta sig utbyte och lämna ut något annat än det förskrivna läkemedlet.

Läkemedlet får inte bytas ut om patienten väljer att själv betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet. Det förskrivna läkemedlet lämnas då ut. Om patienten betalar hela kostnaden för läkemedlet kan utbyte ske till ett annat utbytbart läkemedel (21 § tredje stycket 3 lagen om läkemedelsförmåner).

Utbyte på apotek

Den expedierande farmaceuten är skyldig att upplysa patienten om att ett byte är aktuellt och informera om vad utbytet innebär för patienten (21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner). Patienten kan därefter själv bedöma om han eller hon vill att bytet ska genomföras och förstå konsekvenserna för kostnaden om inget byte görs. Apotekspersonal ska även, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt (5 kap. 21 § LVFS 2009:13). När den expedierande farmaceuten lämnar sådan information kan det i vissa fall visa sig finnas en särskild förutsättning eller medicinskt behov hos den enskilde patient som – i kombination med det läkemedel byte ska ske till eller utbytet i sig – kan antas leda till betydande olägenhet för patienten. Förutsättningen eller behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar. I dessa fall har farmaceuten en möjlighet att motsätta sig utbytet (21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner).

Farmaceuten ska göra ett byte om det läkemedel som bytet sker till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpackningen i storlek och typ, samt i övrigt överensstämmer med den enskilda patientens läkemedelsbehandling. Läkemedel förpackade i burk och tryckförpackning (blister) är generellt sett utbytbara mot varandra.

Om den förskrivna förpackningen ingår i en av TLV beslutad förpackningsstorleksgrupp ska alla förpackningar i gruppen anses vara av motsvarande storlek. Om läkemedlen *inte* finns i någon förpackningsstorleksgrupp, väljer farmaceuten en storlek som nära överensstämmer med den förskrivna mängden eller doseringen (5 kap. 8 § LVFS 2009:13) i enlighet med gällande praxis. Utbyte vad gäller narkotikaklassade läkemedel II-V begränsas till exakt samma eller färre antal doser. Detsamma gäller icke narkotikaklassade läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen, d.v.s. ämnen upptagna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

Mer om expedierande farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte

Som angetts ovan får farmaceuten motsätta sig utbyte, genom ett så kallat farmaceutkryss, endast när farmaceuten har anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten (21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner). Av propositionen där denna bestämmelse beskrivs framgår bl.a. följande. Hinder mot utbyte ska utgöras av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov som är hänförlig till den aktuella patienten. Det innebär bl.a. att en skillnad mellan det förskrivna läkemedlet och det som byte sker till med avseende på färg eller storlek i sig inte är skäl för att utbyte ska kunna motsättas. Först om denna utformning av läkemedlet i kombination med patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov kan antas försvåra för patienten att tillgodogöra sig läkemedlet kan farmaceuten motsätta sig utbyte. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar (se prop. 2013/14:93 s. 147 ff. och 190).

Läkemedelsverket har, i samarbete med TLV och eHälsomyndigheten, preciserat möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte i 5 kap. 8 a § LVFS 2009:13. En utgångspunkt för bedömningen är om skillnaderna mellan läkemedlen eller om utbytet i sig, *i kombination med* ett medicinskt behov eller en förutsättning hos patienten, kan antas innebära betydande olägenhet för patienten. Patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett byte fungerar.

Betydande olägenhet innebär att utbyte skulle kunna leda till försämrad läkemedelsbehandling eller annan risk för patientens hälsa, såsom att patienten inte kan ta läkemedlet eller tar det på fel sätt (t.ex. över- eller underdoserar). Det kan även vara risk för att avsedd effekt av behandlingen uteblir eller att patienten får någon annan negativ fysisk reaktion av läkemedlet.

Genom den information som framkommer vid expeditionen av läkemedlet får farmaceuten bedöma om utbytet skulle innebära en betydande olägenhet för patienten. Farmaceuten ska emellertid inte göra sådana medicinska bedömningar som att ställa diagnos, t.ex. att bedöma förekomsten av en allergi, utan det är i regel en fråga för förskrivaren. Farmaceuten bör istället hänvisa patient, eller själv återkoppla, till förskrivaren om det finns behov av sådana medicinska bedömningar. När det gäller just allergi mot t.ex. ett hjälpämne i läkemedel så är förskrivarens roll att säkerställa att det förskrivna läkemedlet är lämpligt för den enskilda patienten och i förekommande fall ange på receptet att byte inte får göras. Om det vid expeditionen av ett recept där förskrivaren inte motsatt sig utbyte framkommer att patienten har känd eller misstänkt allergi mot ett hjälpämne i läkemedlet som utbyte ska ske till, bör alltså patienten hänvisas tillbaka till sin läkare för rådgivning och bedömning. I undantagsfall skulle farmaceuten ändå kunna motsätta sig utbyte och lämna ut förskrivet läkemedel om det gäller ett sådant fall i en akut situation, såsom den beskrivs nedan för 5 kap. 8 a § andra stycket – akut utlämnande, för att undvika risk för patient.

Farmaceuten har en viktig roll att – som en del av vårdkedjan – uppmärksamma patienter som behöver vidare kontakt med sin förskrivare. Det kan exempelvis avse de situationer när farmaceuten har motsatt sig utbyte på grund av att utbytet i sig leder till försämrad läkemedelsanvändning enligt 5 kap. 8 a § första stycket 2 och det kan antas att patienten även i andra fall, t.ex. vid nästa expedition, inte bör få förskrivet läkemedel utbytt. Det kan då finnas skäl för förskrivaren att överväga om det finns medicinska skäl att motsätta sig utbyte. Om farmaceuten återkopplar eller hänvisar till förskrivaren i sådana situationer, ökar förutsättningen för en optimal behandling.

TLV bedriver tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner, vilket omfattar möjligheten för farmaceuten att motsätta sig utbyte. En viktig uppgift för TLV är att övervaka att apoteken inte missbrukar denna möjlighet (prop. 2013/14:93 s. 151). eHälsomyndigheten ska ta emot uppgifter om att en farmaceut har motsatt sig utbyte samt skälen för detta från apoteken och leverera dem till TLV.

Nedan finns en beskrivning av och exempel på situationer där farmaceuten kan motsätta sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner som bestämmelsen preciseras genom 5 kap. 8 a § LVFS 2009:13.

5 kap. 8 a § första stycket punkten 1 – utformning eller handhavande

Enligt 5 kap. 8 a § första stycket punkten 1 kan farmaceuten motsätta sig utbyte när det läkemedel som utbyte ska ske till skiljer sig från det förskrivna i fråga om *utformning eller handhavande* och detta, i kombination med en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov hos patienten, kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Bedömningen görs utifrån om det finns en egenskap hos läkemedlet som inte överensstämmer med patientens förutsättningar eller behov.

Exempelvis kan bestämmelsen vara tillämplig i följande situationer:

1. Annan typ av förpackning krävs

En farmaceut kan motsätta sig utbyte om läkemedlet som byte ska ske till inte finns i den typ av förpackning (burk, flaska, cylinderampull, kombinationsförpackning etc.) som patienten behöver för sin läkemedelsbehandling.

Tabletter, kapslar eller motsvarande förpackade i burk och i tryckförpackning (blister) kan i regel bytas, förutom när det finns skillnader mellan det läkemedel som utbyte ska ske till och det förskrivna som kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Farmaceuten kan t.ex. motsätta sig utbyte om det står klart att patienten har svårt att trycka ut tabletter ur blister eller att öppna vissa burkar.

Om läkemedlet som utbytet ska ske till är en refillförpackning och det förskrivna läkemedlet är en komplett förpackning, ska expedierande farmaceut göra en bedömning av om patienten kan använda refillförpackningen (d.v.s. om patienten tidigare fått expedierat en förpackning inklusive doseringshjälpmedel eller om patienten behöver en komplett förpackning). Om patienten inte kan använda refillförpackningen, bör farmaceuten motsätta sig utbyte.

De förpackningar som är särskilt anpassade för att underlätta patientens hantering, t.ex. reumatiker- och kalenderförpackningar, bör inte bytas ut till andra förpackningar som inte är särskilt anpassade eller skiljer sig åt i hantering, utan patientens samtycke. En kalenderförpackning kan däremot bytas mot en annan kalenderförpackning.

Läkemedelsverket bedömer inte läkemedel som utbytbara om det finns väsentliga skillnader i hanterbarhet mellan läkemedlen, t.ex. avseende hjälpmedel för administration av olika läkemedel såsom inhalatorer eller injektionshjälpmedel. Mindre skillnader i hantering/hjälpmedel mellan

läkemedel som är utbytbara kan dock inte uteslutas. Farmaceuten kan motsätta sig byte om det finns sådana mindre skillnader som kan påverka den enskilda patientens läkemedelsanvändning negativt.

2. Förskriften delad dos är inte möjlig

Om delade doser har förskrivits, t.ex. halva tabletter, kan utbyte ske till annat läkemedel som också kan ges som halva tabletter. I läkemedlets produktresumé (SPC) under avsnitt 3 framgår om det är delbart i lika stora delar med avseende på dos. En brytskåra på en tablett kan, men behöver inte, innebära att delning kan ske med acceptabel noggrannhet. Farmaceuten bör motsätta sig byte om det saknas information om delbarhet i SPC:n eller om det där framgår att brytskåran enbart är till för att kunna dela tabletten och på så sätt underlätta nedsväljning eller för att identifiera tabletten.

3. För liten mängd läkemedel

I normalfallet anses den föreskrivna förpackningen ha motsvarande storlek som de andra förpackningarna i en av TLV beslutad förpackningsstorleksgrupp, dvs. att periodens vara anses täcka samma avsedda behandlingstid som det föreskrivna läkemedlet. I vissa fall bör dock farmaceuten motsätta sig utbyte om patienten vid ett byte skulle få en förpackning av ett läkemedel som innebär att patienten inte kan fullfölja förskrivna kur eftersom förpackningen innehåller för liten mängd läkemedel. Det gäller exempelvis vissa korta antibiotikakurer, om ett byte skulle innebära att patienten får färre tabletter än vad den föreskrivna kuren omfattar.

4. För kort hållbarhetstid för behandlingen

Farmaceuten måste alltid säkerställa att läkemedel med alltför kort hållbarhetstid inte expedieras, dvs. att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden (5 kap. 16 § LVFS 2009:13). Skillnader i utbytbara läkemedels hållbarhetstid är i regel inte hinder för utbytbarhet. Farmaceuten bör emellertid motsätta sig utbyte om hållbarhetstiden för det läkemedel som utbyte ska ske till, inte kan täcka avsedd behandlingstid med den föreskrivna förpackningsstorleken. Det kan exempelvis gälla när patienten har ordinerats att använda sitt läkemedel periodvis ”vid behov” och det krävs att läkemedlet ska kunna användas längre tid än den begränsade hållbarhetstiden (som den anges på läkemedlet som byte ska ske till) efter det första öppnandet av förpackningen.

5. Specifika skillnader i läkemedlets utformning

I undantagsfall kan en farmaceut motsätta sig utbyte när det läkemedel som utbyte ska ske till har specifika skillnader som kan antas försämra läkemedelsanvändningen på grund av en särskild förutsättning eller ett medicinskt behov hos patienten. Det kan exempelvis vara frågan om att läkemedlets lukt, smak eller konsistens gör patienten illamående.

Det skulle även kunna avse läkemedlets färg eller storlek, förutsatt att det finns risk för att patienten inte kan tillgodogöra sig läkemedlet på grund av särskilda förutsättningar/medicinska behov. Exempelvis bör ett läkemedel som en patient med sväljsvårigheter tolererar inte bytas till ett läkemedel som inte är anpassat för sväljsvårigheter (såsom en mycket stor tablett, en tablett som inte kan lösas upp eller en kapsel som inte kan tömmas).

Farmaceuten bör hänvisa patient eller själv återkoppla till förskrivaren i de fall farmaceuten motsätter sig utbyte vid en expedition och det kan antas att patienten även i andra fall, t.ex. vid nästa expedition, inte bör få förskrivet läkemedel utbytt. I sådana fall kan det finnas skäl för förskrivaren att överväga om det finns medicinska skäl att motsätta sig utbyte.

Annan omständighet som rör utformningen eller handhavandet

De situationer som beskrivits i avsnitt 1–5 ovan är exempel på vad som kan utgöra skäl för farmaceuten att motsätta sig byte. Det kan emellertid inte uteslutas att det finns ytterligare situationer än de som beskrivits här som kan utgöra skäl för farmaceutkryss på grund av läkemedlets utformning eller handhavande i kombination med en förutsättning/behov hos patienten. I sådana situationer får farmaceuten ange skälen till varför han eller hon har motsatt sig utbyte i fritext, d.v.s. själv beskriva hur förutsättningarna i 5 kap. 8 a § första stycket punkten 1 (utformning eller handhavande) är uppfyllda. Dokumentationen av farmaceutkryss beskrivs närmare nedan.

5 kap. 8 a § första stycket punkten 2 – utbytet i sig

Enligt 5 kap. 8 a § första stycket punkten 2 kan en farmaceut motsätta sig utbyte, när det vid expeditionen visar sig finnas en förutsättning eller medicinskt behov hos patienten som innebär att *utbytet i sig* kan antas leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.

Jämfört med 8 a § första stycket 1 görs bedömningen här främst utifrån patientens förutsättningar eller medicinska behov med fokus på om utbytet i sig kan antas leda till betydande olägenhet.

Farmaceuten bör hänvisa patienten eller själv återkoppla till förskrivaren i de fall farmaceuten motsätter sig utbyte vid en expedition och det kan antas att patienten även i andra fall, t.ex. vid nästa expedition, inte bör få förskrivet läkemedel utbytt. Det kan då finnas skäl för förskrivaren att på nytt överväga om det finns medicinska skäl att motsätta sig utbyte.

Exempelvis kan bestämmelsen vara tillämplig i följande situationer:

6. Risk för sammanblandning

Farmaceuten kan motsätta sig utbyte om det vid expeditionen framkommer att utbytet i sig kan leda till sammanblandning av läkemedel som kan antas påverka läkemedelsanvändningen negativt (t.ex. hög förväxlingsrisk på grund av stort antal förskrivna läkemedel eller risk för förväxling med tidigare utlämnat läkemedel). Förutsättningen eller det medicinska behovet för den enskilde patienten ska urskilja patienten från de flesta andra patienter för vilka utbyte skulle fungera.

Om expedieringen vid ett och samma tillfälle omfattar flera styrkor av samma verksamma ämne och det finns en uttalad risk för sammanblandning på grund av patientens förutsättningar eller medicinska behov, kan farmaceuten motsätta sig utbyte och lämna ut förskrivna produkter, för att undvika att de olika styrkorna som expedieras är av olika fabrikat.

7. Motsägelsefull information i bipacksedeln

I undantagsfall kan farmaceuten motsätta sig utbyte om det finns vissa motsägelser i bipacksedeln för det läkemedel utbyte ska ske till jämfört med bipacksedeln för det förskrivna läkemedlet. Sådana motsägelser hindrar i regel inte utbyte för det stora flertalet patienter. Först om farmaceuten får anledning att anta att motsägelseerna kan leda till en sådan oro eller på annat sätt påverka patienten att inte följa behandlingen finns en möjlighet för farmaceuten att motsätta sig utbyte. Ett sådant exempel är när en angiven åldersrekommendation inte stämmer överens med åldern på det

barn läkemedlet är förskrivet för och föräldern, trots den information som farmaceuten ger, upplever sådan oro att det finns risk att barnet inte får rätt läkemedelsbehandling.

Annan omständighet som rör utbytet i sig

Situationerna i avsnitt 6 och 7 ovan är exempel på vad som kan utgöra skäl för farmaceuten att motsätta sig utbyte. Det kan emellertid inte uteslutas att det finns ytterligare situationer än de som beskrivits här som kan utgöra skäl för farmaceutkryss på grund av utbytet i sig i kombination med en förutsättning/behov hos patienten. I sådana situationer får farmaceuten ange skälen till varför han eller hon har motsatt sig utbyte i fritext, d.v.s. själv beskriva hur förutsättningarna i första stycket punkten 2 (utbytet i sig) är uppfyllda. Dokumentationen av farmaceutkryss beskrivs närmare nedan.

5 kap. 8 a § andra stycket – akut utlämnande

Enligt 5 kap. 8 a § andra stycket kan en farmaceut motsätta sig utbyte i vissa andra fall än de som anges i första stycket. Det gäller fall där förutsättningarna i första stycket inte är uppfyllda och där farmaceuten under normala omständigheter i regel skulle behöva kontakta förskrivare för att kunna lämna ut läkemedlet som bytet ska ske till. I de fall patienten av medicinska skäl behöver omedelbar tillgång till läkemedlet och det inte är möjligt att ta kontakt med förskrivare eller vidta annan åtgärd (t.ex. lämna ut en mindre förpackning), kan farmaceuten emellertid motsätta sig utbyte och lämna ut förskrivet läkemedel. Ett ytterligare villkor för kryss, är att farmaceuten inte kan utesluta att utbytet kan medföra försämrade läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov. Förutsättningen eller det medicinska behovet ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.

Bestämmelsen kan exempelvis gälla när en patient uppger allergi mot ett hjälpämne som finns i det läkemedel som bytet ska ske till. I regel är allergi en anledning för förskrivaren att motsätta sig utbyte. Farmaceuten kan emellertid motsätta sig utbyte och lämna ut förskrivet läkemedel, om det är en akut situation och det saknas möjlighet att hänvisa till/kontakta förskrivaren för att reda ut eventuell allergi eller vidta annan åtgärd. Det krävs att patienten har ett akut medicinskt behov av läkemedlet (det kan t.ex. avse en smittsam sjukdom eller en antibiotikakur som ska inledas eller fortsättas). Farmaceuten bör i fall av allergi eller andra fall som rör medicinska ställningstaganden hänvisa patienten till förskrivaren för att undvika akuta situationer i framtida expeditioner.

I dessa situationer får farmaceut ange skälen till varför han eller hon har motsatt sig utbyte i fritext, d.v.s. själv beskriva hur förutsättningarna i andra stycket (akut utlämnande) är uppfyllda. Dokumentationen av kryss beskrivs närmare nedan.

Situationer som inte utgör skäl för farmaceut att motsätta sig utbyte

Följande situationer utgör inte skäl för farmaceuten att motsätta sig utbyte.

- Tillgängligheten av ett visst läkemedel på apotek är inte i sig ett skäl att motsätta sig utbyte. Exempelvis kan farmaceuten inte motsätta sig utbyte och istället lämna ut förskrivna produkt, endast för att det läkemedel apoteket ska byta till, periodens vara, måste beställas. Om det läkemedel apoteket ska byta till, periodens vara, inte finns på öppenvårdsapoteket och inte heller kan beställas för leverans vid nästkommande leveransstillfälle, får farmaceuten byta till reservvara 1. Reservvara 1 är det läkemedel som ersätter periodens

vara när denna inte går att beställa. Om inte den heller finns på öppenvårdsapoteket eller kan beställas för leverans vid nästa leveranstillfälle får farmaceuten byta till reservvara 2 (13 a § TLVFS 2009:4).

- Omständigheter som avser annat än den aktuella patienten och det läkemedel byte ska ske till är inte skäl för att motsätta sig utbyte. Det är till exempel inte tillåtet att farmaceuten motsätter sig utbyte för alla förskrivningar av en viss typ av läkemedel eller för patienter som har ett annat modersmål en svenska, utan att ta hänsyn till den aktuella patientens medicinska förutsättningar för utbytet.
- När det krävs medicinska ställningstaganden, såsom att ställa diagnos, utgör det i regel inte skäl för farmaceuten att motsätta sig utbyte. I de fall som anges i 5 kap. 8 a § andra stycket får emellertid farmaceuten motsätta sig utbyte i vissa fall, om kontakt med förskrivaren eller annan åtgärd inte är möjlig och utlämnandet är brådskande av medicinska skäl.

Hur kan kryssen dokumenteras?

Av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att eHälsomyndigheten ska lämna uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det till TLV, varför dessa uppgifter måste dokumenteras av farmaceuten. Dessa uppgifter ska förmedlas till TLV som bedriver tillsyn.

Farmaceuten behöver dokumentera i expeditjonsstödet att hon eller han har motsatt sig utbyte samt skälen för detta *antingen* genom att välja ett av de fasta alternativ 1–7 som finns beskrivna nedan *eller* – om inget av dessa fasta alternativ är tillämpliga – välja alternativet 8 ”motivering i fritext” och ange en fritext där farmaceuten själv beskriver hur förutsättningarna för kryss enligt 5 kap. 8 a § är uppfyllda. I fråga om 5 kap. 8 a § andra stycket (akut utlämnande) kan skälen endast anges som fritext (i kombination med alternativet 8). De fasta alternativen motsvarar de exempel som beskrivits i avsnitt 1–7 ovan, förutom alternativet ”motivering i fritext” som främst är en markering att farmaceuten väljer att skriva sin egen motivering.

Om det finns flera skäl behöver endast det huvudsakliga skälet anges. Flera fasta alternativ behöver alltså inte anges. Farmaceuten kan inte heller kombinera ett fast alternativ med kommentarer i fritextfältet (förutom alternativet ”motivering i fritext”). Farmaceuten fyller alltså i *ett* fast alternativ *eller* alternativet ”motivering i fritext” i kombination med fritextfältet för att ange skälen för kryss. Det rekommenderas att farmaceuten inleder beskrivningen i fritextfältet med att ange vilken del av bestämmelsen i 5 kap. 8 a som är aktuell för att därefter ange skälen för att motsätta sig utbytet.

Exempel på inledning till skrivning i fritextfält:

Första stycket 1:

”Utformning: [...]” alternativt

”Handhavande: [...]”

Första stycket 2:

”Utbytet i sig: [...]”

Andra stycket:

”Akut: [...]”

Fasta alternativ

Om farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 5 kap. 8 a § första stycket, punkten 1 (*utformning/handhavande*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

1. annan typ av förpackning krävs,
2. förskriven delad dos är inte möjlig,
3. för liten mängd läkemedel,
4. för kort hållbarhetstid för behandlingen, eller
5. specifika skillnader i läkemedlets utformning.

När farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 5 kap. 8 a § första stycket, punkten 2 (*utbytet i sig*) får han eller hon dokumentera skälen som ett av följande alternativ:

6. risk för sammanblandning, eller
7. motsägelsefull information i bipacksedeln.

Observera att när farmaceuten motsätter sig utbyte enligt 5 kap. 8 a § andra stycket (*akut utlämnande*) eller när inget av de fasta alternativen är tillämpliga ska skälen dokumenteras med alternativet

8. motivering i fritext

och en beskrivning i fritext (se vidare avsnittet nedan).

Fritext

Om inget av de fasta alternativen är aktuellt, får farmaceuten istället dokumentera skälen genom en beskrivning i fritextfält hur förutsättningarna för att motsätta sig utbyte enligt 5 kap. 8 a § första stycket punkterna 1 eller 2 (utformning/handhavande eller utbytet i sig) är uppfyllda på annat sätt. I fråga om 5 kap. 8 a § andra stycket (akut utlämnande) kan skälen endast anges som fritext. När fritextfältet används ska det fasta alternativet ”motivering i fritext” väljas, varefter fritextfältet fylls i med farmaceutens motivering.

Övrigt

Farmaceutens möjlighet att motsätta sig utbyte av det förskrivna läkemedlet, på grund av att skillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och läkemedlet som byte ska ske till kan antas leda till betydande olägenhet enligt ovan, bör inte förväxlas med de fall någon egenskap hos det förskrivna läkemedlet innebär olägenhet för patienten. Gäller oklarheter avseende förskrivningen behöver förskrivaren kontaktas om det inte är sådana ändringar av recept som får göras utan förskrivarens samtycke anges i 8§ 5 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.