

Udskriftsdato: søndag den 11. januar 2026

VEJ nr 10101 af 03/12/2019 (Gældende)

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

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2019051260

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 857 af 12/06/2020 - BEK nr 661 af 30/05/2023

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 markeret ”Ej S” på recepten. Såfremt lægen har markeret ”Ej S” på recepten, skal apoteket udlevere det ordinerede lægemiddel.

Apoteket må ikke tilskynde medicinbrugerens til at ønske det lægemiddel, som lægen har ordineret. Apoteket skal have etableret arbejdsgange, som sikrer, at en recept først ekspederes, når medicinbrugerens har haft mulighed for at angive et eventuelt ønske, med mindre apoteket ekspederer det billigste lægemiddel. I tilfælde hvor det ikke har været muligt for medicinbrugerens at angive et ønske, ekspederer apoteket det billigste lægemiddel. Det skal fx ske ved forsendelse, medmindre medicinbrugerens konkret har ønsket et specifikt lægemiddel, eller det billigste lægemiddel ikke er på lager, hvis forsendelsen skal ske samme dag. Apotekerne har en informationspligt der skal understøtte medicinbrugerens valg af lægemiddel inden for substitutionsgruppen.

Såfremt medicinbrugerens ønsker et andet lægemiddel end det billigste, skal apoteket ekspedere det lægemiddel som medicinbrugerens ønsker, med mindre lægen har markeret ”Ej S” på recepten. Det er ikke apotekets rolle at tilskynde medicinbrugerens til at vælge et andet lægemiddel end det billigste. Såfremt medicinbrugerens 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 borgerens. Reglerne giver således mulighed for, at hensynet til medicinbrugerens compliance tilgodeses i de konkrete tilfælde, hvor borgerens uagtet apotekets rådgivning ønsker at få et andet lægemiddel end det billigste udleveret. Apoteket kan også rådgive om muligheden for dosisdispensering.

Såfremt apoteket ikke har det billigste lægemiddel på lager, kan apoteket undtagelsesvist ekspedere et andet lægemiddel i substitutionsgruppen, hvor prisen er *inden for* en fastsat grænseværdi (jf. nærmere nedenfor), såfremt medicinbrugerens ikke ønsker at vente til næste dag eller gå på et andet apotek. Har apoteket heller ikke et lægemiddel i substitutionsgruppen og inden for grænseværdien på lager, kan apoteket undtagelsesvist ekspedere et andet lægemiddel i substitutionsgruppen, hvor prisen er *over* grænseværdien, såfremt medicinbrugerens ikke ønsker at vente til næste dag eller gå på et andet apotek og derfor samtykker heri, jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 6. I forbindelse med ekspeditionen informeres medicinbrugerens 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. Denne informationspligt gælder også ved forsendelse.

Kun i disse ovennævnte tilfælde kan substitutionsprincippet fraviges.

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.

Har receptudstederen på recepten markeret, at apoteket ikke må foretage substitution, må apoteket kun udlevere det anviste lægemiddel. Receptudstederens markering sker ved at anføre »Ej S« på recepten jf. receptbekendtgørelsens § 62, stk. 3, og § 67.

Apoteket kan undtagelsesvis fravige reglen om at udlevere det billigste lægemiddel. Kravet vil fx være opfyldt, hvis apoteket ikke har det billigste lægemiddel på lager og kunden ikke ønsker at vente på at det bestilles hjem eller gå til et andet apotek.

Hvis der foreligger en undtagelsesvis situation som nævnt ovenfor, kan apoteket i stedet for det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen udlevere et lægemiddel, hvor prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen og det lægemiddel i substitutionsgruppen, som apoteket har til hensigt at udlevere, er mindre end:

- 1) 5 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
- 2) 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
- 3) 20 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 400 kr. eller derover.

Kan apoteket heller ikke udlevere et lægemiddel med en prisforskel inden for de anførte grænseværdier, må apoteket udlevere det billigste tilgængelige lægemiddel med en prisforskel ud over de nævnte grænseværdier. Se nedenfor om A-B-C markering af lægemidler.

I forhold til dosisdispenserede lægemidler skal grænseværdien beregnes i forhold til den billigste pakning opgjort som lægemiddelenhedspris i gruppen, der i Medicinpriser er markeret som egnet til dosisdispensering (D-markeret), idet lægemidler i gruppen, der ikke er D-markeret, ikke er et alternativ til det anviste lægemiddel.

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.

På hjemmesiden "Medicinpriser.dk" (Medicinpriser) er det markeret, hvilket prisniveau i forhold til grænseværdierne ovenfor, det enkelte lægemiddel eller lægemiddelpakning i en substitutionsgruppe har.

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

Hvor en læge konkret har ordineret et lægemiddel, der i Medicinpriser er markeret med "B" eller "C" til en medicinbruger, må apoteket ikke udlevere hverken det ordinerede lægemiddel eller andre lægemidler markeret med "B" eller "C", når det billigste lægemiddel - lægemidlet markeret med "A" - kan

udleveres. Apoteket skal i denne situation udlevere lægemidlet markeret med "A" i Medicinpriser. Kun hvor lægen har markeret recepten med "Ej S", eller hvor medicinbrugeren specifikt og efter apotekets information om prisforskellen ønsker det ordinerede lægemiddel eller et andet lægemiddel markeret med "B" eller "C" udleveret, kan dette ske.

Et lægemiddel markeret med "C" i Medicinpriser kan kun udleveres til en medicinbruger enten hvor lægen har markeret recepten med "Ej S", eller hvor medicinbrugeren specifikt og efter apotekets information om prisforskellen ønsker det pågældende lægemiddel udleveret. Et lægemiddel markeret med "C" kan også udleveres hvor apoteket hverken kan udlevere et lægemiddel markeret med "A" eller "B" og medicinbrugeren ikke vil vente til et billigere alternativ fremskaffes og derfor samtykker i udleveringen af det dyrere lægemiddel.

ABC-markeringen i Medicinpriser 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.

Flere ens mindre pakninger

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.

Patentbeskyttede indikationer

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, herunder parallelimporteret, hvis recepten er udstedt til behandling af den patentbeskyttede indikation.

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

Informationspligt

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 eller over grænseværdierne ("B" eller "C" lægemiddel).

Apoteket har, jf. receptbekendtgørelsens § 64, som udgangspunkt pligt til at informere medicinbrugeren om det, hvis det anviste lægemiddel, eller et lægemiddel, som kan erstatte det anviste lægemiddel, kan udleveres i flere ens mindre pakninger til en billigere sammenlagt pris, 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. Informationspligten gælder ikke, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at lægemidlet bliver anvendt forkert.

Hvor receptudstederen har fravalgt substitution ved markering af "Ej S" på recepten, og der ikke er tvivl om receptens entydighed, har apoteket fortsat pligt til at informere om det, hvis der findes billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger af det ordinerede lægemiddel.

Pligten til at informere om eventuelle billigere lægemidler gælder også ved forsendelse.

Har apoteket ikke det billigste lægemiddel på lager, og skal lægemidlet sendes samme dag, skal forsendelsen vedlægges information om, at borgeren ikke får det billigste lægemiddel udleveret.

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 en betingelse, at receptudstederen samtidig entydigt har angivet, 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, skal apoteket søge tvivlen afklaret, jf. receptbekendtgørelsens § 71.

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.

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.

Er det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen ikke D-markeret i Medicinpriser, er der ikke krav om substitution til dette lægemiddel. Udleveringsapoteket har dog ansvaret for, at pakkeapoteket substituerer til det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen, der kan dosisdispenseres

Pakkeapoteket kan dog undtagelsesvis pakke et andet lægemiddel i substitutionsgruppen, hvis prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen og det lægemiddel i substitutionsgruppen, som pakkeapoteket har til hensigt skal udleveres, er mindre end 10 pct. opgjort ud fra den billigste lægemiddelenhedspris i gruppen. Herved kan reglen om at udlevere det billigste lægemiddel fraviges.

Ved beregning af prisforskellen skal pakkeapoteket 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 pakkeapoteket 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 og som kan dosisdispenseres. 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 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 med det billigste lægemiddel, men kan vælge det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen, der konkret kan anvendes.

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 endnu ikke kan dosisdispenseres maskinelt.

Substitution af lægemidler til dyr

Udgangspunktet om substitution finder også anvendelse for lægemidler til dyr. Apoteket har dog ikke *pligt* til substitution ved udlevering af lægemidler, der i Medicinpriser er mærket med ”premix”, ”AP”, ”BP”, ”BPK” eller ”APK”, når disse lægemidler udleveres til produktionsdyr. Her har apoteket alene en *mulighed* for at foretage substitution inden for lægemiddelgruppen, jf. receptbekendtgørelsens § 65, stk. 2, og kun hvor receptudstederen ikke har påført ”Ej S” på recepten.

Apoteket har som udgangspunkt også pligt til at informere om substitution, hvis der ved udlevering af lægemidler til dyr eksisterer et billigere substituerbart lægemiddel end det, som apoteket agter at udlevere, jf. § 63. Se nærmere om informationspligtens indhold ovenfor.

Apoteket har som udgangspunkt pligt til at informere om prisforskellen, hvis det er billigere at få udleveret flere ens mindre pakninger af det lægemiddel, som apoteket agter at udlevere til dyr, jf. receptbekendtgørelsens § 64, stk. 1. Informationspligten gælder dog ikke ved udlevering af lægemidler til produktionsdyr, jf. receptbekendtgørelsens § 64, stk. 4.

Substitution af lægemidler under udleveringsgruppe HF eller HX

Lægemidler der tilhører udleveringsgrupperne HF og HX må også sælges af andre salgssteder end apoteker. For disse lægemidler fastsætter apoteket og 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 fra forhandler til forhandler og i øvrigt er Lægemiddelstyrelsen ukendte, er det ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at give lægemidlerne en ABC-markering.

Hvor en udlevering af disse lægemidler på apoteket sker efter recept, åbner receptbekendtgørelsens § 65 *mulighed* for, at apoteket kan substituere til det billigste alternativ blandt disse lægemidler, hvis 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 grænseværdi som indgår i substitutionsvurderingen.

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 er muligt at fremskaffe lægemiddelpakningen. Hvis apoteket ikke selv har lægemiddelpakningen på lager og heller ikke kan skaffe den i overensstemmelse med fremskaffelsespligten i apotekerlovens § 41, stk. 2, har apoteket ikke pligt til at informere medicinbrugeren om, hvornår den billigste pakning igen forventes at kunne udleveres.

Hvis apoteket ikke selv har lægemiddelpakningen på lager, men kan skaffe i overensstemmelse med fremskaffelsespligten i apotekerlovens § 41, stk. 2, skal apoteket informere medicinbrugeren om, hvornår den billigste pakning forventes at kunne leveres, for at understøtte medicinbrugeren i at tage stilling til, om medicinbrugeren ønsker at købe en anden pakning i gruppen, om medicinbrugeren ønsker at afvente, at den billigste pakning kan leveres, 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 medicinbrugerens 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 medicinbrugerens 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) Lægemidler med patentbeskyttede indikationer, jf. bekendtgørelsens § 62.
- 5) Information om prisforskelle, jf. bekendtgørelsens § 63.

Lægemiddelstyrelsen, den 3. december 2019

KIM HELLEBERG MADSEN