

## Does drug substitution carry any particular risks?

The therapeutic equivalence between generics and original drugs is guaranteed and verified. However, there may be differences in the excipients. These are substances with no therapeutic effect that are included in all drugs for technical reasons. They give the drug its shape, consistency or flavour.

Some excipients included in the composition of drugs may cause side effects. For example, the lactose found in many tablets may cause problems for patients affected by lactose intolerance, or diabetic patients should avoid syrups containing sugar. These effects are possible for both generic and branded drugs. As a drug specialist, the pharmacist is able to evaluate any differences between the prescribed drug and the substitute drug, and will inform the patient.



## Birgt die Substitution von Medikamenten bestimmte Risiken?

Die therapeutische Äquivalenz wird zwischen Generika und Originalmedikamenten garantiert und kontrolliert. Es kann allerdings vorkommen, dass es Unterschiede bei den Trägersubstanzen gibt. Hierbei handelt es sich um Substanzen ohne therapeutischen Nutzen, die aus technischen Gründen in allen Medikamenten vorhanden sind. Sie sind insbesondere für die Form, die Konsistenz oder den Geschmack eines Medikaments verantwortlich.

Einige Trägersubstanzen in der Zusammensetzung von Medikamenten können Nebenwirkungen haben. So kann beispielsweise Laktose, die in vielen Tabletten enthalten ist, bei Patienten mit Laktoseintoleranz zu Problemen führen. Ganz ähnlich sollten Diabetiker Säfte meiden, die Zucker enthalten. Diese Nebenwirkungen sind bei einem Generikum sowie einem Originalmedikament möglich. Als Spezialist für Medikamente weiß der Apotheker genau um die möglichen Unterschiede zwischen dem verschriebenen Medikament und dem Substitutionsmedikament und informiert den Patienten dementsprechend.

## Does substitution apply to all drugs for which generics exist?

No, substitution is not possible for all drugs, but the list of substitutable drugs is reviewed on a regular basis.

## Where can the groups of substitutable drugs be found?

The group of substitutable drugs can be found on the CNS website, [www.cns.lu](http://www.cns.lu) – under Insured Persons > Health care > Medications.



[www.cns.lu](http://www.cns.lu)

## Betrifft die Substitution alle Medikamente, für die es Generika gibt?

Nein, sie ist nicht für alle Medikamente möglich, aber die Liste der substituierbaren Medikamente wird regelmäßig überarbeitet.

## Wo findet man die Gruppen der substituierbaren Medikamente?

Die Gruppen der substituierbaren Medikamente findet man auf der Webseite der CNS [www.cns.lu](http://www.cns.lu), unter der Rubrik Versicherte > Medizinische Versorgung > Arzneimittel.

## Caisse nationale de santé

**Adresse:**  
125, route d'Esch  
L-2980 Luxembourg

**Téléphone:**  
27 57 - 1

**Mail:**  
[cns@secu.lu](mailto:cns@secu.lu)

**Site:**  
[www.cns.lu](http://www.cns.lu)

# Info letter

 **CNS**  
d'Gesondheetskeess

October 2014

## Substitute drug

The pharmacist offers the insured person a substitute drug. What is this?



A substitute or generic drug is a drug with the same therapeutic effect at a lower price than the drug prescribed. These drugs belong to groups of substitute drugs defined by the Health Directorate on the basis of the international scientific classification of the World Health Organization (WHO).

## Substitutionsmedikament

Der Apotheker schlägt dem Versicherten ein Substitutionsmedikament vor. Worum handelt es sich hierbei?

Ein Substitutionsmedikament ist ein Medikament mit der gleichen therapeutischen Wirkung, dessen Verkaufspreis aber niedriger als der des verschriebenen Medikaments ist. Diese Medikamente gehören zu Gruppen von Substitutionsmedikamenten, die die Gesundheitsbehörde anhand der internationalen wissenschaftlichen Klassifizierung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eingerichtet hat.

Wenn der Patient das Substitutionsmedikament akzeptiert, hilft er dadurch, die Erstattungskosten zu reduzieren, ohne dabei eine Auswirkung auf die Wirksamkeit und die Sicherheit seiner Behandlung zu riskieren.

By accepting the substitute drug, the patient helps to reduce reimbursement expenses without affecting the effectiveness or safety of the treatment.

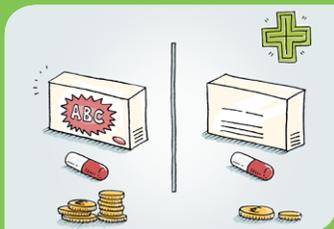
### Is the use of substitute drugs mandatory?

For a prescribed drug to be substitutable, it must belong to a group of substitute drugs defined by the Health Directorate.

If this is the case, the pharmacist compares its retail price with the reimbursement basis calculated for this drug.

There are two possible scenarios:

- The price of the prescribed drug is lower than or equal to the calculated reimbursement basis → the pharmacist can supply the prescribed drug.



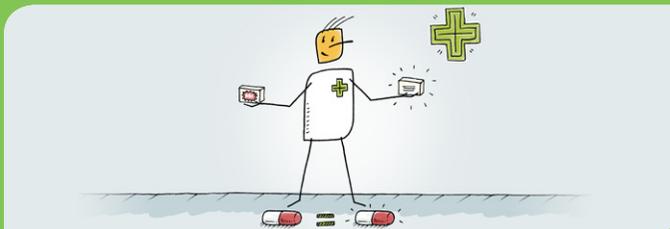
- The price of the prescribed drug is higher than the calculated reimbursement basis → the pharmacist must offer the patient the most economical substitute drug belonging to the same group.

He informs the patient that the requirement to supply substitute drugs does not affect the doctor's prescription, and that the drug is therapeutically equivalent.

The insured person may decide to either take the substitute drug offered or refuse it.

### How does this affect reimbursement?

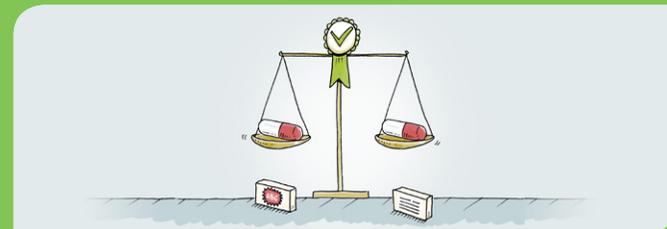
For each drug included in the list of reimbursable drugs and defined as having a generic equivalent by the Health Directorate, the CNS sets a reimbursement basis, i.e. a reference amount on which the calculation of the patient's participation is based.



If the insured person refuses the substitution with a therapeutically equivalent drug and instead chooses the drug stated on the prescription, he must pay the difference between the set reimbursement basis and the retail price of the drug supplied in addition to the participation based on the reimbursement basis.

### How are generics controlled?

In accordance with the European legislation in force, generic drugs are manufactured using exactly the same quality standards as those that apply to the production of an original patented drug under a brand name. The good quality of a generic drug is checked when granting the marketing authorisation. The criteria for obtaining this marketing authorisation are the same for all drugs.



### Ist die Substitution eines Medikaments zwingend?

Damit ein verschriebenes Medikament substituierbar ist, muss es zu einer Gruppe von Substitutionsmedikamenten gehören, die von der Gesundheitsbehörde definiert wird.

Wenn das der Fall ist, vergleicht der Apotheker seinen Verkaufspreis mit der Erstattungsbasis, die für dieses Medikament berechnet wurde.

Es gibt dann zwei Möglichkeiten:

- Der Preis des verschriebenen Medikaments ist niedriger oder gleich der berechneten Erstattungsbasis. → Der Apotheker kann das verschriebene Medikament aushändigen.
- Der Preis des verschriebenen Medikaments ist höher als die berechnete Erstattungsbasis. → Der Apotheker muss dem Patienten eine Substitution durch das kostengünstigere Medikament der gleichen Gruppe vorschlagen.

Er informiert den Patienten, dass die obligatorische Auslieferung von Substitutionsmedikamenten der Verschreibung des Arztes nicht widerspricht und dass das Medikament aus therapeutischer Sicht gleichwertig ist.

Der Versicherte hat die Wahl, das vorgeschlagene Substitutionsmedikament zu nehmen oder abzulehnen.

### Was ist mit der Erstattung?

Die CNS legt für alle Medikamente, die in der Liste der erstattungsfähigen Medikamente aufgeführt sind und die von der Gesundheitsbehörde für substituierbar gehalten werden, eine Erstattungsgrundlage fest, d. h. einen Referenzbetrag, der die Berechnungsgrundlage für die Eigenbeteiligung des Patienten darstellt.

Verweigert der Patient die Substitution durch ein therapeutisch äquivalentes Medikament und lässt sich das auf dem Rezept

angegebene Medikament aushändigen, muss er, (zusätzlich zur, anhand der Erstattungsbasis berechneten Eigenbeteiligung), die Differenz zwischen dem festgelegten Erstattungssatz und dem Verkaufspreis des gelieferten Medikaments bezahlen.

### Wie werden Generika kontrolliert?

In Übereinstimmung mit der geltenden europäischen Gesetzgebung werden generische Medikamente gemäß den gleichen Qualitätsstandards hergestellt, die für ein patentrechtlich geschütztes Originalmedikament gelten. Die gute Qualität des Generikums wird anlässlich der Erteilung einer Marktzulassung kontrolliert. Die Kriterien für den Erhalt dieser Marktzulassung sind für alle Medikamente gleich.