

Stockholm 2015-03-27

Registrator
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Yttrande över *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte*

Dnr 1.1-2014-06-04-105666

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Läkemedelsverkets (LV:s) rapport *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte* och har följande synpunkter.

Sammanfattning

TLV *avstyrker* rekommendationen att generisk förskrivning inte bör införas i Sverige. TLV menar att generisk förskrivning är det verktyg som krävs för att uppnå förenklingar i nuvarande system som sammantaget skulle ha störst positiva effekter på patientsäkerheten. TLV bedömer att generisk förskrivning potentiellt även kan ha andra positiva effekter, bl a ökar sannolikt priskonkurrensen inom det utbytbara segmentet ännu mer och professionernas vidareutbildning och internationella rörlighet underlättas. Detta utvecklas vidare nedan.

TLV *avstyrker* förslaget att istället för generisk förskrivning utveckla ordinations- och expeditionsprocessen för att stödja ett *generiskt förhållningssätt*. TLV anser inte att Läkemedelsverket på ett uttömmande sätt beskrivit vad generiskt förhållningssätt innebär och vilken reell förändring som skulle uppnås med en sådan ansats.

TLV konstaterar att nuvarande system för förskrivning av utbytbara läkemedel ofta innebär att förskrivaren väljer en produkt enbart för att detta är tvunget i journal/recept-systemet. Förskrivaren väljer i realiteten en substans och vet/förväntar sig att utbyte kommer att ske på apoteket. Att möjliggöra generisk förskrivning skulle således tydliggöra och förenkla det sätt på vilket läkemedel vanligen förskrivs redan idag. TLV *rekommenderar* därför att ett lämpligt första steg för att förbättra patientsäkerheten vid förskrivning och expedition av utbytbara läkemedel är att säkerställa att förskrivarstöden ger möjlighet att förskriva en substans i stället för en produkt. Det skulle göra det enklare för patienter att förstå och acceptera expedition av periodens vara, och därmed minska risk för oro, osäkerhet och förvirring. Det skulle också förenkla för förskrivare och farmaceuter.

Nedan följer synpunkterna i sin helhet på förslagen i avsnitt 7, *Slutsatser och förslag*.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

LV:s rekommendation att inte införa generisk förskrivning

TLV är positivt till att insatser görs för att förbättra patientsäkerheten vid läkemedelsförskrivning och vid generiskt utbyte på apotek. TLV håller med om att förenklingar behövs då nuvarande system orsakar vissa problem för patienter, förskrivare och farmaceuter.

LV:s rekommendation att inte införa generisk förskrivning baseras på bedömningen att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge en ökad patientsäkerhet, eftersom det saknas studier som visar det.

TLV håller med om att sådan kunskap saknas och vill tillägga att det även saknas kunskap om storleken på de patientsäkerhetsproblem som nuvarande system för förskrivning och generiskt utbyte genererar. Detta gör det svårt att värdera patientsäkerhetsproblemets storlek och de eventuella vinster som ett förändrat sätt att förskriva läkemedel skulle ha. Det tål också att påpekas att det inte heller finns stöd för att hävda att generisk förskrivning försämrar patientsäkerheten.

TLV menar att utgångspunkten för att införa generisk förskrivning bör vara att bidra med en förenkling som innebär att alla talar samma språk genom alla led i ordinations-, förskrivnings- och expeditjonskedjan. Systemet upplevs som onödigt krångligt av professionerna. I nuvarande system har förskrivaren i många fall ingen åsikt om vilken specifik produkt som patienten hämtar ut, utan ordinationen och förskrivningen avser en substans, styrka och beredningsform. Ändå tvingas förskrivaren att förskriva en produkt från vilken utbyte sedan sker. TLV menar att generisk förskrivning på ett bättre sätt avspeglar förskrivarens intention att ordinationen inte avser en produkt. Ett lämpligt första steg är att säkerställa att förskrivarstöden ger möjlighet att förskriva en substans i stället för en produkt. Detta skulle göra det enklare för patienter att förstå och acceptera expedition av periodens vara, eftersom inget utbyte av produkten skulle ske. Det i sin tur kan minska den oro, osäkerhet och förvirring som vissa patienter upplever vid utbytet. Det skulle också förenkla för förskrivare och farmaceuter. TLV bedömer att en sådan förenkling sammantaget torde påverka patientsäkerheten i rätt riktning.

I den undersökning om professionernas attityd till generiskt utbyte som TLV genomförde under 2012 framkom att den mest problematiska nackdelen med generiskt utbyte är att det kan skapa oro, osäkerhet och förvirring hos patienterna¹. Det framgår vidare av undersökningen (analys av fritextsvar) att ett viktigt skäl till denna oro, osäkerhet och förvirring ofta är att den produkt som förskrivits byts ut på apoteket. Med generisk förskrivning finns det alltså ingen förskriven produkt att byta ut, vilket torde minska problemet.

Läkemedelsverkets internationella utblick visar att majoriteten av recepten förskrivs generiskt i t ex Storbritannien och Nederländerna. En penetrering av hur användningen av generisk förskrivning i dessa länder påverkar förtroendet mellan patienten och professionerna, patientens upplevelse av läkemedelsbehandlingen, samt styrkor och svagheter med generisk förskrivning hade varit av värde.

¹ Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv, 2013, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Exempelvis skulle det vara intressant att veta om de komplexa generiska namnen på läkemedelssubstanser vållar bekymmer för patienter.

Läkemedelsverket redovisar en rad argument *för* att generisk förskrivning bör införas. TLV håller med om dessa och vill lägga till följande argument som gör gällande att generisk förskrivning även har andra positiva effekter för samhället, patienter och professionerna:

Generisk förskrivning kan förbättra priskonkurrensen inom periodens vara-systemet

I dag är det ca 10 procent av omsättningen inom utbytessystemet där patienten säger nej till byte, och själv betalar mellanskillnaden till förskriven vara. Med generisk förskrivning finns det ingen vara som är förskriven och det finns därmed inget att förhindra utbyte gentemot. Det innebär att den andelen av försäljningen sannolikt minskar samtidigt som andelen försäljning av periodens vara ökar. En sådan förändring torde öka konkurrensen om att erhålla status som periodens vara vilket i sin tur kan leda till ökad priskonkurrens. Det är dock inte möjligt att kvantifiera omfattningen av denna effekt, men konsekvensen blir att periodens-vara systemet blir ännu mer robust. Ju fler företag som konkurrerar om marknaden, desto lägre tenderar läkemedelspriserna att bli. Ökad följsamhet till periodens vara underlättar även för apotekens lagerhållning genom att det blir färre produkter de behöver lagerhålla.

För att kunna utvärdera hur ett system med generisk förskrivning påverkar följsamheten till periodens vara behöver systemet med generisk förskrivning som det skulle kunna utformas beskrivas mer i detalj. Särskilt gäller detta produktspecifik förskrivning kontra generisk förskrivning inom det utbytbara segmentet. Förskrivare bör alltid ha möjligheten att förskriva produktspecifikt av medicinska skäl. Men skulle det också vara möjligt att förskriva produktspecifikt utan att hindra utbyte till periodens vara via förskrivarkryss? Då skulle patienten (som nu) ges möjlighet att motsätta sig byte till periodens vara och betala mellanskillnaden för att hämta ut det förskrivna, men omfattningen skulle i så fall bli mindre än idag. Det ger fortfarande effekt i samma riktning, dvs. att stärka periodens-vara-systemet.

Generisk förskrivning förenklar när generisk konkurrens uppstår

Generisk förskrivning påverkar inte priskonkurrensen inom det icke utbytbara segmentet. Däremot förenklar generisk förskrivning även där. Med generisk förskrivning (även om det bara finns en produkt) hamnar fokus på det generiska namnet och inte på varumärket. Det förenklar övergången när generisk konkurrens väl uppstår, eftersom förskrivare, farmaceut och patient då inte behöver lära om.

Generisk förskrivning förenklar för vårdpersonal med internationell grundutbildning

Generisk förskrivning underlättar för förskrivare, annan vårdpersonal och farmaceuter som har internationell grundutbildning, men som legitimeras och arbetar i Sverige. Det bör bli lättare att överföra deras kompetens om läkemedel till svenska förhållanden då substansnamn är internationella, till skillnad från produktnamn.

Generisk förskrivning underlättar professionernas vidareutbildning

Ny forskning och fortbildning inom medicin och farmaci använder substansnamn på läkemedel, vilket innebär att generisk förskrivning skulle facilitera förskrivares och farmaceuters professionella utveckling.

LV redovisar även argument *mot* ett införande av generisk förskrivning. TLV menar att det saknas belägg för att två parallella sätt att förskriva läkemedel skulle leda till ökade patentsäkerhetsrisker. Det finns inte heller stöd för att ökad användning av substansnamn skulle leda till risk för förväxlingar. I det sammanhanget hade det varit värdefullt med internationella erfarenheter från ett sådant system. Det bör även påpekas att substansnamn redan idag används som produktnamn för ett flertal generiska läkemedel.

Generisk förskrivning löser, som Läkemedelsverket påpekar, inte de problem som eventuellt kan uppstå vid generiskt utbyte. TLV:s erfarenhet är, som beskrivits ovan, att en viktig del av de problem som patienter upplever med generiskt utbyte är att det läkemedel som förskrivits byts ut på apoteket. Med generisk förskrivning sker inget sådant utbyte, varpå problemen torde bli mindre.

Vidare redovisar Läkemedelsverket argumentet att de nödvändiga investeringarna bedöms bli omfattande och tidskrävande för att anpassa ett flertal IT-system till generisk förskrivning. TLV anser att utredningen saknar en redogörelse för vilket problem generisk förskrivning ska lösa, vilken är nödvändig för att kunna ta ställning till om resurser och tid som krävs är rimliga.

Slutligen framförs argumentet att generisk förskrivning inte bedöms ge någon kostnadsbesparing. TLV menar tvärtom, som beskrivits ovan, att kostnadsbesparingar för patienter och landsting är en av effekterna av generisk förskrivning.

TLV anser därmed inte att dessa motargument överväger fördelarna med att införa möjligheten till att förskriva läkemedel generiskt. Mot denna bakgrund anser TLV att generisk förskrivning är det verktyg som i dagsläget har identifierats för att uppnå förenklingar i nuvarande system som sammantaget skulle ha störst positiva effekter på patientsäkerheten och minska onödiga kostnader.

LV:s förslag på insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte

TLV *tillstyrker* förslaget att ur ett helhetsperspektiv se över samtliga IT-system som stödjer ordinations-, förskrivnings- och expeditionsprocesserna och utveckla dessa så att såväl substans- som produktnamn finns med. TLV menar att detta utvecklingsarbete är viktigt och nödvändigt då nuvarande IT-system, särskilt på förskrivarsidan, inte ger ett optimalt stöd. Detta arbete behöver göras oavsett vad Läkemedelsverket slutligen kommer fram till avseende införandet av generisk förskrivning. TLV har nyligen föreslagit² en enkel teknisk lösning för att möjliggöra länk/knapp i förskrivarsystem för åtkomst till prisinformation om läkemedel från en

² Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, sid. 102.

oberoende webbplats. Detta skulle kunna tillgodose en del av de önskemål om förändring i journalsystem som framförs i avsnitt 6.1.4.

LV argumenterar för att ett *generiskt förhållningssätt* bör utvecklas istället för generisk förskrivning. TLV anser inte att rapporten på ett tillräckligt uttömmande sätt beskriver vad *generiskt förhållningssätt* innebär och vad vinsterna med att införa ett sådant är i förhållande till att införa generisk förskrivning. Mot bakgrund av LV:s argument att generisk förskrivning inte bör införas därför att det inte kan säkerställas att det leder till ökad patientsäkerhet, anser TLV att det i rapporten bör framgå vad som talar för att ett *generiskt förhållningssätt* har patientsäkerhetsförbättrande effekter.

TLV *ställer sig bakom* ambitionerna att se över utformningen av olika läkemedelslistor, att förbättra utformningen av apoteketiketten och att på europeisk respektive nationell eller nordisk nivå påverka utformningen av märkningen av läkemedelsförpackningar avseende en tydligare märkning med substansnamn.

TLV *tillstyrker* förslagen att LV och TLV tillsammans kontinuerligt uppdaterar och förbättrar informationen om generiskt utbyte samt att myndigheterna samverkar för att säkerställa att hälso- och sjukvårdens personal får information om generiskt utbyte i utbildning och fortbildning.

Det råder kunskapsbrist om patienters upplevelse av generiskt utbyte, faktorer som kan kopplas samman med minskad patientsäkerhet samt om patienters behov av information i samband med användning av generiskt utbytbara läkemedel. TLV har därför i samarbete med Köpenhamns universitet initierat en patientstudie. Resultatet av studien är tänkt att vägleda TLV och LV i fortsatta åtgärder som stödjer en patientsäker förskrivning och expedition av läkemedel som är generiskt utbytbara.

Detta yttrande har beslutats av avdelningschefen Magnus Berndtsson. Föredragande har varit utredaren Anna Montgomery. I den slutliga handläggningen har utredarna Eva Ridley och Camilla Ledin, seniorekonomen Pontus Johansson, seniore medicinske rådgivaren Rune Dahlqvist, chefsfarmaceuten Niklas Hedberg, juristen Marit Carlsson, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Magnus Berndtsson

Anna Montgomery