

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs.@regeringskansliet.se

## Yttrande över Läkemedelsverkets rapport: *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte*

Dnr. S2011/8290/FS

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 möjliggörandet av frivillig 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, bland annat ökar sannolikt priskonkurrensen inom det utbytbara segmentet ännu mer och professionernas vidareutbildning och internationella rörlighet underlättas. TLV menar därmed att vinsterna med generisk förskrivning är stora, även om inte en *förbättrad* patientsäkerhet på förhand kan visas. 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 LV på ett uttömmande sätt beskrivit vinsterna med ett generiskt förhållningssätt 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 förskrivarstödet. 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 förskrivas 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 även förskriva en substans i stället för en produkt. Då blir det i praktiken inget *utbyte* från en produkt (förskriven) till en annan produkt (periodens vara). Patientens upplevelse torde i det fallet bli att den expedierade produkten överensstämmer direkt med vad som är förskrivet på receptet. Detta kan minska risk för oro, osäkerhet och förvirring. Det skulle också förenkla för förskrivare och farmaceuter. Det kommer dock fortsatt kunna vara läkemedel från olika tillverkare som lämnas ut om patienten har ett recept med flera uttag. Därmed är insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte viktigt tillsammans med möjliggörandet av frivillig generisk förskrivning.

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

### **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 berörda 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. Denna ordning kvarstår även om ett generiskt förhållningssätt införs vilket försvårar LV:s förslag om att förskrivare ska använda substansnamnet i dialog med patienten. I avsnitt 6.4.4, *Vad generisk förskrivning innebär för förskrivaren*, fokuserar LV på vikten av uppdaterade IT-stöd men berör inte de möjliga tidsvinster förskrivare, via bland andra Sveriges Läkarförbund, ser vid ett införande av generisk förskrivning. Att IT-stöd måste innehålla korrekt information ser TLV som en självklarhet, oavsett hur ett läkemedel ska förskrivas. Kärnfrågan att lösa är hur man gör det tydligare och enklare för såväl hälso- och sjukvårdspersonalen som patienten att förstå och följa vilka läkemedel som ingår i behandlingen.

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 förskrivarens stöd ger möjlighet att förskriva en substans i stället för en produkt. Detta skulle medföra att inget *utbyte* behöver ske på apoteket, då förskrivningen inte avser en specifik produkt. Detta kan göra det enklare för patienter att förstå och acceptera expedition av periodens vara, vilket i sin tur kan minska den oro, osäkerhet och förvirring som vissa patienter upplever vid utbyte. 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 patienterna<sup>1</sup>. 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 anges ett substansnamn på receptet (kombinerat med styrka, dos och behandlingstid alternativt mängd). På apoteket expedieras den aktuella periodens vara, som stämmer överens med substans, styrka och mängd som är angivet på receptet. Det blir i praktiken alltså inte ett utbyte från en produkt (förskriven) till en annan produkt (periodens vara). Patientens upplevelse torde i det fallet bli att den expedierade produkten överensstämmer direkt med vad som är förskrivet på receptet. Det kommer dock fortsatt kunna vara läkemedel från olika tillverkare som lämnas ut om patienten har ett recept med flera uttag. Därmed är insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte viktigt tillsammans med möjliggörandet av frivillig generisk förskrivning.

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

LV 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 cirka 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. TLV anser att förskrivare alltid bör ha möjligheten att förskriva produktspecifikt av medicinska skäl, i likhet med vad som är tillåtet enligt nu gällande regler. Idag kan även

---

<sup>1</sup> Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv, 2013, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

farmaceut förhindra utbyte, och lämna ut förskrivna vara, om ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. En möjlighet för farmaceut att lämna ut en annan produkt än periodens vara bör utredas vidare innan generisk förskrivning kan införas.

*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, vilket är en viktig poäng med generisk förskrivning. Det förenklar även övergången till ett läge med generisk konkurrens, eftersom förskrivare, farmaceut och patient då inte behöver lära nya produktnamn.

*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 belegg 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 LV 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 LV 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 således att LV:s argument mot att införa generisk förskrivning inte överstiger 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 införande av generisk förskrivning eller ej. TLV har nyligen föreslagit<sup>2</sup> en enkel teknisk lösning för att möjliggöra länk/knapp i förskrivarsystem för åtkomst till prisinformation om läkemedel från en 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 ett införande av generisk förskrivning. TLV anser inte att rapporten på ett tillräckligt uttömmande sätt beskriver vinsterna med ett *generiskt förhållningssätt* 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 borde framgått 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, som förväntas komma i början av 2016, är tänkt att vägleda TLV och LV i fortsatta åtgärder som stödjer en patientsäker förskrivning och expedition av läkemedel som är generiskt utbytbara.

<sup>2</sup> Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, sid. 102.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Camilla Ledin. I den slutliga handläggningen har medicinska utredaren Anna Montgomery, chefsfarmaceuten Niklas Hedberg och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Sofia Wallström

Camilla Ledin