

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
Registrator@mpa.se

Yttrande över remiss avseende utredning kring möjliggörande av generisk förskrivning, (Ert dnr 589:2012/513639)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av remissen avseende utredning kring möjliggörande av generisk förskrivning.

TLV lämnar inledningsvis under punkten 1 synpunkter på de frågeställningar som Läkemedelsverket särskilt har lyft fram att man önskar synpunkter på. Under punkten 2 lämnar vi övriga synpunkter på specifika skrivningar i förslaget.

1. De frågeställningar som Läkemedelsverket särskilt har önskat synpunkter på

Vilka konsekvenser får förslagen för TLV?

Förslagen får IT-mässiga konsekvenser för TLV genom att vi måste komplettera både vårt ärendehanteringssystem och vårt Business Intelligence-verktyg.

TLV bedömer också att om generisk förskrivning införs parallellt med det nuvarande systemet med generiskt utbyte kommer det öka mängden frågor till TLV från apotekspersonal och läkemedelsföretag om utbytet av läkemedel på apotek.

Ser TLV särskilda behov av författningsförändringar?

21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utgår från begreppet "läkemedel som har förskrivits" och "det förskrivna läkemedlet" och behandlar utbyte av läkemedel. Denna bestämmelse behöver sannolikt kompletteras med att förskrivning av substans kan ske och beskriva att i dessa fall ska öppenvårdsapoteket expediera det tillgängliga läkemedel som har lägst pris.

21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ger idag den patient som vill ha ett specifikt läkemedel rätt att motsätta sig utbyte och få det förskrivna läkemedlet mot att patienten betalar mellanskillnaden mellan dessa läkemedel själv. Om systemet med generisk förskrivning införs innebär det med nuvarande lagstiftning att i de fall en substans förskrivs, med angiven styrka, beredningsform och förpackningsstorlek, blir det periodens vara i den aktuella förpackningsstorleksgruppen som ska expedieras på apoteket. Det får till konsekvens att en patient som vill ha ett annat läkemedel än periodens vara får betala hela läkemedlet själv utanför läkemedelsförmånerna.

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

9 – 12 a §§ i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel, ändrade genom (TLVFS 2009:7), (TLVFS 2010:1), (TLVFS 2011:1), (TLVFS 2011:4) och (TLVFS 2011:5), måste också ses över om generisk förskrivning införs.

TLV har pågående samråd med Läkemedelsverket beträffande behovet av författningsändringar med anledning av detta förslag.

Hur ser TLV på förslagen kring utbildning?

Vi bedömer att ett system med generisk förskrivning parallellt med nuvarande system med generiskt utbyte av läkemedel på apotek riskerar att göra utbytessystemet än mer komplicerat för patienter, apotekspersonal och läkemedelsföretag. TLV anser därför att det är angeläget att dessa grupper får tillgång till målgruppsanpassad information. Vidare anser TLV att det är av stor vikt att farmaceuter och förskrivare ges stöd och utbildning i hur man kommunicerar kring generisk förskrivning och generiskt utbyte samt individanpassar informationen till patienten. För säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning är det angeläget att patienten förstår hur han eller hon skall använda sina läkemedel när denne lämnar apoteket. Bristande följsamhet bidrar till utebliven medicinsk effekt och ökat lidande för patienten liksom större kostnader för hälso- och sjukvården.

TLV uppfattar att det finns ett behov av större informationsinsatser än förslaget innebär. Vidare ställer vi oss frågande till fördelningen av de ekonomiska satsningarna mellan målgrupper med utgångspunkt från vad som anges i regeringens uppdrag där utbildningsinsatser framförallt skulle riktas till förskrivare och apotekspersonal. Utbildningsinsatser för apoteks- och hälso- och sjukvårdspersonal liksom grundläggande informationsmaterial skulle kunna tas fram gemensamt av Läkemedelsverket och TLV. Löpande uppföljningar och utvärderingar bör utgöra en del i processen.

Vilka kostnader kommer de olika delarna i förslagen att innebära för TLV?

Det nuvarande systemet med generiskt utbyte är relativt komplicerat att hantera. Apotekspersonalen har redan idag i uppgift att förklara för patienterna varför de får ett annat läkemedel än det som är förskrivet eller annat läkemedel än de brukar få. Om generisk förskrivning införs parallellt med det generiska utbytet kommer apotekspersonalen sannolikt att få lägga ännu mer tid på att förklara systemet för patienterna vid expediering. Det riskerar att medföra ökade kostnader för apoteken.

Apotekskedjorna och läkemedelsföretagen kontaktar redan idag TLV med frågor om hanteringen av det generiska utbytet. Om frivillig generisk förskrivning införs kommer förmodligen frågor från apotekskedjorna och läkemedelsföretagen om hanteringen att öka när det blir ytterligare ett system som ska samspela med det generiska utbytet. Det kommer att öka den administrativa tid TLV lägger på att informera om detta. För att det ska bli hanterbart för apotekspersonalen med både generisk förskrivning och utbyte av läkemedel är det viktigt att IT-systemen sköter urvalet fram till den produkt som ska expedieras till kunden.

TLV läser varje månad in Läkemedelsverkets utbytbarhetslista för att kunna utse periodens vara. Om listan kommer att byggas på med mer information kan det få konsekvenser för TLV:s inläsning. Förändringar måste ske i vårt interna ärendehanteringssystem för att kunna genomföra inläsningen. Därutöver har TLV ännu inte slutligt analyserat om vi i vårt ärendehanteringssystem skulle behöva information om vilka substanser som är generiskt förskrivningsbara, eller om det är tillräckligt att den informationen finns i Apotekens Service AB:s databas VARA. För det fall den informationen behöver hämtas till TLV:s ärendehanteringssystem kommer det att vara förenat med relativt stora kostnader att anpassa vårt IT-system till det. Vi har ännu inte kunnat uppskatta kostnaderna för dessa förändringar i vårt ärendehanteringssystem.

TLV följer upp försäljningen av receptbelagda läkemedel från landets alla apotek via ett Business Intelligence-verktyg. Vid införande av generisk förskrivning behövs systemutveckling för att uppföljningen ska bli korrekt. Nya variabler, såsom information om vad som förskrivits (generiskt namn eller varunamn), behöver beställas. TLV bedömer genom en grov uppskattning att kostnaden för ändringar i vårt Business Intelligence-system uppgår till runt 850 000 kronor.

Vilken tidshorisont ser TLV som rimlig för introduktion av generisk förskrivning?

Mot bakgrund av att det krävs kompletterande bestämmelser i både läkemedelslagen och lagen om läkemedelsförmåner samtidigt som systemet med generisk förskrivning förutsätter en mängd IT-mässiga förändringar i allt från förskrivarstöd till receptexpedieringssystem och statistiksystem bedömer TLV att det inte är rimligt att införa ett sådant system förrän tidigast 1 januari 2015.

2. TLV:s övriga synpunkter på förslaget

I remissen används ibland uttrycket "förpackningsstorleksgrupper" och ibland "priskluster". TLV föreslår att begreppet "förpackningsstorleksgrupper" används eftersom det är det som används av TLV bl.a. i föreskrifter.

Avsnitt 5. Bakgrund,

- sidan 9, tredje stycket uppfifrån. Där redogörs för att apoteken enligt lagen om läkemedelsförmåner i förekommande fall ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot extra betalning av hela summan kunna erhålla det förskrivna läkemedlet. Detta är inte korrekt. Enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har patienten rätt att mot betalning av **mellanskillnaden** kunna få det förskrivna läkemedlet.
- Sidan 10, första stycket. Där står att "Läkemedelsprodukten som ska expedieras kan vara ett original-, generiskt eller parallellimporterat läkemedel." TLV föreslår att denna uppräkningskompletteras med "eller annat utbytbart läkemedel".

Avsnitt 7.1 Urval av substanser

- Tredje stycket uppifrån. Där redogörs för att generisk förskrivning föreslås vara möjligt för produkter utanför utbytbarhetsystemet, t.ex. för originalprodukter där patentet inte har gått ut och det inte finns generika eller andra likvärdiga produkter på marknaden än. TLV föreslår att detta resonemang kompletteras med en redogörelse för hur det förhåller sig till utbyte till parallellimporterade läkemedel enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- Sid 13, Figur 1. Produktnivån i denna figur – Bra om det kan tydliggöras vad den avser. Är det TLV:s förpackningsstorleksgrupper som avses eller Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper?
- Sid 13 Bedömning av vad som kan vara generiskt förskrivningsbart. TLV vill betona vikten av att Läkemedelsverket utreder om det kan finnas produkter som skulle kunna bli generiskt förskrivningsbara som inte innehåller någon aktiv substans, så att regelverket i så fall anpassas efter det.

Avsnitt 7.2. Nuläge – informationsflöde vid förskrivning

Sid 19, Figuren. TLV saknar en pil från Läkemedelsverkets utbytbarhetsinformation i ruta 1 till FLIS i ruta 2. Det saknas också en pil som går i båda riktningarna mellan NPL 3 i ruta 1 och FLIS i ruta 2.

Avsnitt 7.2.2 IT-mässiga förutsättningar

Sid 22 "Stöd för utbytbarhetsgrupper". Där står att LV idag skickar informationen om vilka produkter som är utbytbara mot varandra elektroniskt i en särskild fil (inte via NPL) till Apotekens Service AB. TLV vill påminna om att en sådan särskild fil också skickas till TLV.

Avsnitt 7.2.3 Sökning efter substanser och produkter för generisk förskrivning

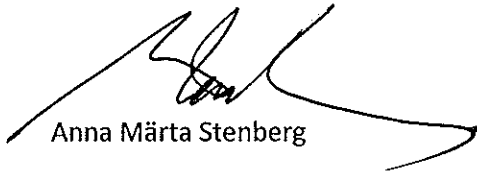
Sid 24, figur 3. Även i denna figur bör det tydliggöras vad som avses med produktnivån, se även kommentar till sidan 13.

Avsnitt 7.2.4 Föreslagen lösning för frivillig generisk förskrivning

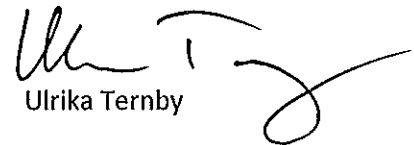
Figuren över informationsflöde vid lösningsförslag för Frivillig Generisk Förskrivning

Vi saknar en pil från "Utbytbarhetsinformation" vid ruta 1 till FLIS i ruta 2, samt en pil som går i båda riktningarna mellan FLIS i ruta 2 och NPL 4 i ruta 3. Eventuellt behövs det en pil också från "Generiskt förskrivningsbara substanser" vid ruta 1 till FLIS i ruta 2, men det har vi inte haft möjlighet att utreda slutligt.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit juristen Ulrika Ternby. I handläggningen har även avdelningschefen Inger Erlandsson, utredarna Åsa Tormod, Anna Montgomery och Erika Olsson samt IT-strategen Kent Olsson deltagit.



Anna Märta Stenberg



Ulrika Ternby

