

Till Läke­medels­verket

Dnr: 1.1-2014-06-04-1056666

Remiss avseende utredning att utreda insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Sveriges Farmaceuter har beretts tillfälle att besvara rubricerade remiss.

Inledningsvis kan vi konstatera att uppdragen rörande generisk förskrivning har varit tre och med olika utgångspunkter:

2005 – LV fick i uppdrag att analysera effekterna av att införa generisk förskrivning. LV kom fram till att det inte fanns ekonomiska incitament. Generisk förskrivning förväntades inte leda till ekonomiska samhällsvinster.

2011 – LV fick i uppdrag att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. LV konstaterade att en god framförhållning och implementerandet av en nationell ordinationsdatabas är förutsättningar för att möjliggöra generisk förskrivning.

2014 – LV fick i uppdrag att utreda och tydliggöra eventuella vinster med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhetskänslighet kopplade till läkemedelsanvändning. Uppdraget syftar till att utreda och tydliggöra eventuella förbättringar och försämringar med att införa generisk förskrivning ur ett patient- och förskrivarperspektiv. Man har alltså gått från ett fokus på samhällskostnader till patientsäkerhet.

Samhällskostnader respektive patientsäkerhet har alltså ingått som centrala beståndsdelar i uppdragen. Utgångspunkten har ändrats från *frivillig* (2011) till en mer utpräglad ambition av *allmän* generisk förskrivning (2014) i uppdragsbeskrivningarna. Utredningarna är dock utförda med några års mellanrum vilket är olyckligt. Inte minst apoteksbranschen har genomgått stora förändringar under perioden och det hade varit önskvärt med *en* övergripande utredning där helhetsgrepp kring både patientsäkerhetsmässiga och samhällsekonomiska för- och nackdelar inkluderats.

Vi noterar vidare att Läke­medels­verket har fått ett uppdrag att utreda situationen som om det redan föreligger generisk förskrivning vilket en överväldigande andel av intressenterna är för. LV väljer ändå att *avråda* helt från införande av generisk förskrivning. Detta eftersom ett införande inte säkerställer ökad patientsäkerhet då

området inte är studerat. Vi hävdar dock att man med samma retorik inte kan säkerställa att det ger negativa effekter avseende patientsäkerhet.

Vi förespråkar en förskrivningsmodell med generisk förskrivning men med möjlighet att vid behov välja specifik produkt i enlighet med den modell som föreslogs av LV 2011, med nedanstående argument:

- Vi bejakar det faktum att alla produkter inte med självklarhet kan förskrivas generiskt, så som LV på ett tydligt sätt beskriver i utredningen.
- Om läkaren har förskrivit ett läkemedel på substansnivå ökar möjligheten för apoteksfarmaceuten att göra ett för patienten adekvat val vid farmaceutkryss och inte vara bunden till det av läkaren förskrivna företaget. Till gagn för patientsäkerheten.
- LV anför att vid generisk förskrivning finns inget förskrivet läkemedel och då skulle patienten få betala hela kostnaden själv utanför förmånen. Vi anser att detta är en omständighet som är åtgärdbar och inte borde få en sådan tyngd att förslaget om generisk förskrivning avslås av det skälet.

Läkemedelsverket anför följande argument mot generisk förskrivning:

- a. Två parallella sätt kommer att föreligga vilket kan medföra patientsäkerhetsproblem.

Förbundets kommentar: I viss mån kan man påstå att två parallella sätt föreligger redan idag då förskrivare i viss mån redan tillämpar en viss form av generisk förskrivning, dock med företagsnamn. Vi tror inte att skillnaden att ta bort företagsnamnet kommer att orsaka några större konsekvenser för patientsäkerheten ur den aspekten.

- b. Substansnamn är ibland svåra att uttala.

Förbundets kommentar: Detta är ett faktum men relativt ovanligt och kan åtgärdas med föreslagen möjlighet till att skriva en särskild produkt i önskvärda fall. Redan idag förskrivs generika med ibland svåruttalade namn (isosorbidmononitrat etc.)

- c. Kvarstående problem från generiskt utbyte

Förbundets kommentar: Vi instämmer i argumentationen men denna problematik bör åtgärdas genom helt andra åtgärder än vad som var förutsättningarna i uppdraget.

- d. Omfattande investeringar och frånvaro av kostnadsbesparingar.

Förbundets kommentar: Viktig aspekt som vi bejakar men teoretiskt kan det finnas samhällsekonomiska kostnadsbesparingar om patientens förståelse till det som förskrivaren skriver på receptet och det som slutligen expedieras ökar. Exempelvis effekter på vårdkostnader relaterade till felaktig läkemedelsanvändning.

I vårt remissvar 2012, Remiss avseende utredning kring möjliggörande av generisk förskrivning, anförde vi att ett införande av frivillig förskrivning förvisso är positiv men vi ifrågasatte hur mycket denna reform skulle tillföra patientsäkerhetsaspekten i förhållande till de kostnader som genereras. Vi bejakade dock den pedagogiska fördel som kan ligga i att man i och med generisk förskrivning får förskrivare, patient och apotek att "tala samma språk".

Forskning har presenterats, så sent som 2014, där andelen medicinsk rådgivning är försvinnande liten (7%) i förhållande till den tid en receptexpedition tar, vilket i viss mån ersatts med information om generikautbyte och annan art än den medicinska (40%

av patientmötestiden).¹ Detta innebär att kravet på ett tydligare system inte har minskat utan snarare ökat.

De alternativa förslag som Läkemedelsverket ger är förvisso bra men troligen inte tillräckliga för att åstadkomma förändring i den utsträckning som behövs. Vi tror att ett system med generisk förskrivning, men med möjlighet att förskriva specifika produkter, är en åtgärd med potential att skapa bättre dialog med patienter och därmed ökad patientsäkerhet. Inte för alla, man ska vara medveten om att på patientnivå sker inte sällan identifiering av medicinen på tablettens färg eller form, men likväl för en majoritet av patienter.

Det förekommer skillnader, hos patienter, mellan kunskap om generiskt utbyte och acceptans till systemet. En patient kan mycket väl förstå utbytet som sådant men att hen accepterar utbytet är ingen självklarhet och vi tror att just denna faktor kan vara av vikt att komma åt med hjälp av generisk förskrivning.

Förslag på insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte

Läkemedelsverkets rekommendation: En fortsatt utveckling av och samverkan kring en helhetssyn från förskrivning till expedition, till en sammanhängande ordinations- och expeditionsprocess i syfte att underlätta för ett generiskt förhållningssätt.

Förbundets kommentar: Utredningen ger inga konkreta förslag och vi kan därför omöjligt ta ställning till rekommendationen.

Läkemedelsverkets rekommendation: En utredning av möjligheten för ett fungerande åiterrapporteringsystem från apotek till förskrivare och sjukvård genom att utveckla befintliga IT-system.

Förbundets kommentar: Signaler ges från både farmaceuter och förskrivare om önskemål om utökade möjligheter att kommunicera sinsemellan i enskilda individärenden med patientens medgivande. Läkemedelsverkets rekommendation är steg i positiv riktning. Vi vill dock poängtera vikten av att tillföra möjlighet för farmaceuten att komplettera med någon form av kommentar i de fall då behov finns. Exempelvis om en särskild produkt har valts på grund av medicinskt relaterade orsaker. Apoteksfarmaceuter och förskrivare bör i en framtid ha möjlighet till ett IT-baserat informationsutbyte som inkluderar mer än information som rör generikabytet.

Läkemedelsverkets rekommendation: Att samtliga IT-system som hanterar ordination, förskrivning och expediering ses över ur ett helhetsperspektiv i syfte att utveckla och optimera dem och att både substans- och produktnamn finns med. Att LV och Socialstyrelsen tillsammans med berörda aktörer utreder hur journalsystemen kan anpassas och samordnas så att valen som behöver göras minimeras och att informationen presenteras på ett för förskrivaren optimalt sätt. Exempelvis så att den enskilde förskrivaren kan ändra sin sorteringsordning av läkemedel till substans, pris, tillgänglighet och förmånsstatus samt att periodens vara är markerad.

Förbundets kommentar: Bra förslag men vi ser risker för att dessa noggranna val inte kommer att utföras i praktiken av tidsskäl samt en grundmurad inställning att insatserna vad gäller val beräknas utföras av apoteken.

Läkemedelsverkets rekommendation: Att utformningen av olika läkemedelslistor ses över så att både produkt- och substansnamnet framgår tydligt.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker. Eventuellt skulle in mycket kortfattad, informativ text rörande utbyte också tillföras.

Läkemedelsverkets rekommendation: Att LV utreder om apoteketiketten, vid ett utbyte, kan innehålla information om vilket läkemedel som förskrivits och namnet på den aktiva substansen när receptföreskriften LVFS 2009:13 revideras under 2015.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker. Redan idag har flera apoteksaktörer denna information på etiketter men att införa ett krav i författningstext är en bra åtgärd för att åstadkomma en situation där alla patienter får samma typ av information på sin doseringsetikett oberoende av vilket apotek hen besöker.

Läkemedelsverkets rekommendation: Att LV fortsätter att, i den mån det är möjligt, på europeisk nivå påverka utformningen av märkningen av läkemedelsförpackningar. För att åstadkomma en genomgripande förändring i EU:s regelverk krävs initiativ på politisk nivå.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker men är medvetna om svårigheten i uppdraget. De problem som patienter upplever är dock med stor sannolikhet inte ett isolerat problem enbart för svenska patienter. Det är inte osannolikt att problematiken bejakas även av andra länder som ryms inom EU.

Läkemedelsverkets rekommendation: Att LV får i uppdrag att utreda möjligheterna till en frivillig nationell eller samnordisk överenskommelse avseende en tydligare märkning med substansnamn på läkemedelsförpackningar.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker. Detta är troligen ett förslag som har större förutsättningar att kunna genomföras än ovanstående.

Läkemedelsverket rekommenderar: Att LV och TLV tillsammans kontinuerligt uppdaterar och förbättrar informationen om generiskt utbyte bl. a med materialet ”Ett tryggt byte på apotek” och arbetar för en ökad spridning och användning. Vidare att LV och TLV följer upp användningen av informationsmaterialet t.ex. genom att fånga patienters perspektiv i studier riktade till patienter.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker. Sveriges Farmaceuter står gärna till förfogande i processen kring uppdatering och förbättring av information om generiskt utbyte. Då det har visat sig att få förskrivare har nåtts av informationsmaterialet och att ännu färre använder det anser vi att intensifierade insatser på förskrivarnivå är av högsta prioritet. Information från läkare rörande det generiska utbytet bidrar till att skapa trygghet hos patienter och underlättar i de flesta fall dialogen på apoteket.

Läkemedelsverket rekommenderar: Att LV och TLV samverkar för att det generiska utbytet ska ingå i utbildningar för relevant hälso- och sjukvårdspersonal.

Förbundets kommentar: Vi tillstyrker. Det är inte ovanligt att många personer är delaktiga i patienters läkemedelsanvändning. Sjuksköterskor och undersköterskor som omnämns i utredningen är viktiga. Vi vill även peka på att personal inom kommunal omsorg såsom hemtjänstpersonal, får ta del av utbildning kring det generiska utbytet.

Detta är en yrkesgrupp som i allra högsta grad är involverade, inte minst såsom ombud på apotek.

Andra uppkomna synpunkter

LV presenterar avslutningsvis alternativa förslag som av olika skäl refuserats. Ett sådant alternativ är att utöka farmaceutens möjlighet till farmaceutkryss med möjlighet att byta till ett tredje alternativ än dagens periodens vara eller det förskrivna läkemedlet. Verket väljer att inte gå vidare med detta förslag med motivering att man inte ser fördelar med att göra regelverket mer komplext. Vi har svårt att se varför regelverket per automatik skulle bli mer komplext med ett tredje alternativ och avvisar detta som ett argument mot förslaget.

Referens:

1. Olsson E. et. al. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. Res Social Adm Pharm 2014 Jan-Feb;10(1):149-155.

För Sveriges Farmaceuter
Stockholm 150330

Clary Holtendal
Föredragande

Kristina Fritjofsson
Förbundsordförande

Kristina Niemi
Förbundsdirektör