

Registrator vid Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Angående remiss avseende ”Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte” med LV dnr 1.1-2014-05-04-105666

Stiftelsen NEPI välkomnar att Läkemedelsverket i sitt förslag till rapport lyfter vikten av att i förlängningen se ”en helhetsyn från förskrivning till expedition, till en sammanhängande ordinations- och expeditionsprocess i syfte att underlätta för ett ’generiskt förhållningssätt’ dvs. att substansnamnet tydligt framgår från ordination till expedition”.

Den grundläggande frågan som Läkemedelsverket berör är vikten av att en ordination av läkemedel genomförs som avsett i alla steg tills patienten har fått/genomfört sin behandling. Detta är lika viktigt vare sig läkemedelsbehandlingen sker i hemmet av patienten eller vid vårdinrättning av hälso- och sjukvårdspersonal. I båda fallen kan generisk ordination beroende på omständigheterna vara ett alternativ till ordination av viss läkemedelsvara.

Läkemedelsverkets rapport är i enlighet med regeringsuppdraget begränsad till förskrivning av läkemedel på recept. Stiftelsen NEPI beklagar att Läkemedelsverket valt att inte tydligt lyfta fram behovet av att se över kraven på *ordination* av läkemedel på avdelningar och mottagningar och i samband med detta utreda möjligheterna till en säkrare ordinationskedja med hjälp av möjlighet till generisk ordination i denna situation.

I övrigt vill stiftelsen NEPI framföra följande synpunkter:

### 1. Alternativa lösningar för generisk förskrivning bör utredas

En alternativ lösning för generisk förskrivning har tidigare lyfts oberoende av varandra från Stiftelsen NEPI respektive från Sveriges läkarförbunds råd för läkemedel, IT och medicinteknik. Detta förslag utgår från möjligheten för att ange expedition inom en utbytesgrupp ange utbytesgrupp direkt istället för ett visst handelsnamn. En sådan lösning skulle ej kräva kostsamma ombyggnader av dagens patientjournaler eller apotekens expeditionsstöd. Den skulle inte heller vara beroende av genomförande av Nationell ordinationsdatabas/samlad patientlista.

#### *Bakgrund till förslaget:*

År 2013 skedde generiskt utbyte vid 35 % av alla expeditioner av recept på apotek<sup>1</sup> (parallellimport inkluderat). Till detta skall läggas recept med periodens vara där utbyte ej skall genomföras. Andelen expedierade recept inom utbytesgrupper utan hinder för utbyte var således ytterligare något högre.

Vid förskrivning av läkemedel inom en utbytesgrupp anger förskrivaren ett handelsnamn för att indikera expedition av någon vara inom en utbytesgrupp. I de fall förskrivaren ej markerat att ”utbyte ej får ske” har således förskrivaren i praktiken endast angivit att en vara inom en viss utbytesgrupp skall expedieras.

<sup>1</sup> Statistik från Ehälsomyndigheten via analysverktyget Insikt.

<sup>2</sup> Nationell ordinationsdatabas syftar till genomförande av projektet ”Samlad

Idag skall enligt LVFS 2009:13 läkemedelsnamn i form av handelsnamn anges på recept även vid förskrivning av läkemedel inom utbytesgrupp. En möjlig förändring av föreskrifter skulle kunna vara att en förskrivning av ett läkemedel inom en utbytesgrupp skulle kunna anges genom namn på utbytesgruppen, t ex *"atorvastatin (generiskt)"*.

Om varuregistret vid E-hälsomyndigheten skulle kompletteras med virtuella varor enligt denna princip för varje utbytesgrupp skulle generisk förskrivning inom utbytessystemet kunna införas utan ombyggnad av vare sig läkemedelsmoduler eller apotekens expeditionssystem. Detta skulle behöva ske utifrån LäkeMedelsverkets beslut (beredningsform och styrka) samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om "periodens vara" (vidare val inom styrka och förpackningsstorlek). En sådan virtuell vara skulle då ärva farmakologiska egenskaper enligt produktresumé för periodens vara vid varje förskrivningstillfälle och kunna presenteras först i lista över varor innehållande en viss substans i patientjournalernas läkemedelsmoduler.

En utvidgning av denna princip är möjlig att genomföra även för patentskyddade läkemedel då det för dessa endast finns en tillverkare och utbytbarhet är möjligt för parallellimporterade varor då de marknadsförs under samma försäljningstillstånd. Särskilda övergångsregler för redan utfärdade giltiga recept vid patentutgång behöver i sådana fall införas.

Generisk förskrivning enligt detta förslag skulle avsevärt minska kostnaderna för ombyggnad av IT-stöd och bör utredas.

## **2. Bristfällig analys av nytta med generiskt *förhållningssätt***

Det saknas i rapporten en grundläggande analys kring varför representanter för förskrivare och hälso- och sjukvården argumenterar för generisk förskrivning som en del i ett *generiskt förhållningssätt*.

Läkemedelsverket framhåller i sin rapport att *"syftet med generiska namn är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om läkemedelssubstanser"*. Vidare konstateras att *"i Sverige tillämpas INN-namn (International non-proprietary name) vilka fastställs av WHO efter ansökan från läkemedelsföretagen"*.

Stiftelsen NEPI vill förtydliga att det generiska namnet är den beteckning som normalt används vid

- internationell kommunikation,
- vid vetenskaplig publicering samt
- vid grund- och efterutbildning av hälso- och sjukvårdslära inom läkemedelslära.

Det generiska namnet är också normalt grundvalen för

- nationella vårdprogram och riktlinjer från Socialstyrelse och specialitetsföreningar,
- vid kunskaps sammanställningar från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU),
- vid regionala och lokala rekommendationer så som rekommendationslistor från läkemedelskommittéer, samt
- vid hantering av ordinationsmallar inom patientjournalernas läkemedelsmoduler.

Det generiska utbytet på apotek har tillsammans med det utbredda användandet av handelsnamn i formen av ”generiskt substansnamn + tillverkare” lett till att substansnamn blivit ett accepterat arbetsverktyg i hälso- och sjukvården i alla de situationer där det inte av specifika skäl finns nytta med ett handelsnamn som definierar en viss vara.

***Fokus inom hälso- och sjukvården har under lång tid förskjutits mot att arbeta med det generiska namnet som beteckning på läkemedel med en viss egenskap för att därför – och då enbart vid specifika behov komplettera med handelsnamn.*** Detta gäller även till stor del för patentskyddade läkemedel då det är oegentligt att inför en introduktion, vid vetenskaplig rapportering, i riktlinjer och rekommendationer samt efter patentutgång använda det generiska namnet men under en begränsad tidsperiod och i en speciell situation – ordination/förskrivning – använda ett handelsnamn.

***Den grundläggande fråga som Läkemedelsverket bör förhålla sig till är hur dagens faktiska situation i hälso- och sjukvården med substansnamn som dominerande beskrivning för en läkemedelsbehandling kan användas för att säkerställa en effektiv och patientsäker läkemedelsprocess.*** Detta gäller oavsett om läkemedlet ordinerar för att beredas och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal vid avdelning och mottagning eller om det förskrivs på recept för administrering i hemmet. I denna situation kan möjligheten till generisk ordination ge stor nytta för patient, vårdpersonal som bereder och administrerar läkemedlet respektive den som ordinerar/förskriver behandlingen.

### **3. Legal grund till att handelsnamn idag alltid skall anges på recept framgår ej**

En naturlig utgångspunkt inför förändringar av ett regelverk är att redogöra för de legala grunderna och de bakomliggande resonemangen för dessa. Läkemedelsverket konstaterar (sidan 8) att ”generisk förskrivning är i dagsläget inte tillåtet i Sverige, utan läkemedelsnamnet ska alltid anges på receptet”. Det regelverk som styr detta beskrivs ej i rapporten, och inte heller närmare i de två tidigare rapporterna om generisk förskrivning från 2006 samt 2012. Läkemedelsverket bör därför tydligare redogöra för de legala grunderna för dagens föreskrifter och huruvida en generisk ordination vid avdelning eller mottagning eller som generisk förskrivning kan beslutas av Läkemedelsverket eller om det kräver författningsförändringar.

Enligt läkemedelslagen (1992:859) §22d gäller att ”regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel”. Läkemedelsverket har av regeringen genom läkemedelsförordningen (2006:272) 10 kap. §4a bemyndigats att utfärda sådana föreskrifter. I LVFS 2009:13 anger Läkemedelsverket vad som krävs för att en ordination skall vara giltig. Enligt föreskriftens 1 kap §1 är det som ska ordinerar ”läkemedel”. En möjlig tolkning är att det som skall anges på receptet är beteckningen för en specifik vara, det vill säga det varumärkesskyddade handelsnamnet. Om ändring av läkemedelslagen är nödvändig för att möjliggöra generisk förskrivning bör detta tydliggöras.

I Läkemedelsverkets rapport om generisk förskrivning från 2006 framgår att en särskild juridisk konsult vid detta tillfälle utrett hur en eventuell lagstiftning vid generisk förskrivning bör utformas. ”I analysen konkluderas att föreskrifter om substanser bör införas i form av en s.k. positiv lista. Om generisk förskrivning införs kan LV i läkemedelsförordningen, med stöd av läkemedelslagen, ges behörighet att i sina föreskrifter besluta om vilka substanser som kan bli föremål generisk förskrivning.

*LV:s beslut om vilka substanser som kan bli föremål för generisk förskrivning kan inte anses vara överklagbara utan i stället omedelbart verkställbara. En sådan ordning skulle innebära en högst begränsad administration på LV och som underlag för besluten kan i stor utsträckning användas det vetenskapliga arbete som redan utförts i samband med bedömningar om utbytbart.*”

#### **4. Egenformulerat för snävt krav på nytta som ej överensstämmer med uppdrag**

Enligt regeringsuppdraget framgår att *”kostnaderna för ett genomförande måste kunna ställas mot eventuell uppskattad nytta i ett patient- och förskrivarperspektiv”*. Istället ställer Läkemedelsverket upp ett eget formulerat krav för att genomföra generisk förskrivning (sidan 4). Detta formuleras som att Läkemedelsverket rekommenderar att generisk förskrivning inte införs i Sverige för *”att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge en ökad patientsäkerhet”*.

Läkemedelsverket bortser därmed ifrån att dokumenterad ökad patientsäkerhet inte är den enda nyttan, eller kanske ens den tydligaste nyttan, av ett generiskt förhållningssätt vid ordination av läkemedel, se avsnitt 2 ovan.

#### **5. Erfarenheter från andra länder redovisas översiktligt eller bristfälligt**

I regeringsuppdraget framgår att *”erfarenheter från andra länder som infört generisk förskrivning, t.ex. Finland och Storbritannien [bör] noggrant analyseras”*. Detta redovisas enbart översiktligt i rapporten. Vad gäller Storbritannien där 83 % av den totala förskrivningen sker generiskt redovisas kortfattat enbart ett inkommet svar från icke namngiven farmaceutorganisation i Storbritannien. Det saknas rapport om synpunkter från förskrivningsorganisationer respektive ansvarig myndighet i Storbritannien annat än att svar på enkät uppenbarligen ej inkommit.

Att Läkemedelsverket via officiell förfrågan ej kan redovisa ett utlåtande från ansvarig läkemedelsmyndighet i Storbritannien och ej följer upp eller kommenterar detta ytterligare är anmärkningsvärt.

#### **6. Bristfällig analys av problem med generisk förskrivning**

Enligt rapporten visade intressentseminarierna (sidan 14) att *”samtliga intressenter utom E-hälsomyndigheten och en [enstaka] patientorganisation förordar generisk förskrivning”*. E-hälsomyndigheten var negativ till generisk förskrivning *”främst med motivet att andra lösningar i befintliga IT-system är en bättre lösning”* utan att vilka dessa lösningar skulle kunna vara specificeras i rapporten.

Fyra argument mot ett införande av generisk förskrivning rapporteras ha framförts vid intressentseminarierna (sidan 16). Dessa rapporteras utan närmare kommentarer kring deras validitet.

1. *”Två parallella sätt att förskriva läkemedel”*
2. *”Substansnamnets karaktär påverkar patientsäkerheten negativt”*
3. *”Kvarstående problem från generiskt utbyte”*
4. *”Kostnader och begränsad kostnadsbesparing”*

Ad 1 & 2:

Själva principen bakom den från förskrivarna begärda möjligheten till frivillig generisk förskrivning är att beroende på situation välja det sätt att förskriva läkemedel som är mest lämpat för att genomföra behandlingen. Det som förordas är alltså två parallella sätt att förskriva läkemedel där förskrivaren kan välja det sätt som i det enskilda patientfallet är det mest lämpade.

Vad gäller kommunikation med patienter som vid skilda förskrivningar kan få ett läkemedel förskrivet generiskt respektive som produkt är denna komplikation inte större eller svårare att hantera än de kommunikationsproblem som idag finns vid generiskt utbyte. Se även avsnitt 7 om framförda problem.

Ad 3:

Den generiska förskrivningen har aldrig framförts som en generell lösning på problemen som uppstår vid generiskt utbyte, däremot att en konsekvent kommunikation av substansnamnet i de fall detta är lämpligt kan underlätta för patienter och läkare och därigenom minska problemen med dagens utbyte på apotek till och från läkemedel med handelsnamn utan anknytning till substansnamnet.

Ad 4:

Slutligen har generisk förskrivning inte föreslagits för att uppnå ytterligare kostnadsbesparing vid expediering av recept på apotek. Som Läkemedelsverket tidigare har rapporterat har de direkta kostnadsbesparingarna som är möjliga i princip redan uppnåtts genom systemet för generiskt utbyte. Däremot bör den fulla nyttan med generisk förskrivning som en del i ett generiskt förhållningssätt vägas mot kostnader för ett genomförande. Förslag om förenklade sätt att ange förskrivning inom en utbytesgrupp bör utredas (se förslag sida 1).

## **7. Framförda problem med generisk förskrivning finns redan även i dagens utbytessystem**

I rapporten framförs flera av Läkemedelsverkets identifierade problem med generisk förskrivning:

- *"Om en generiskt förskrivningsbar grupp upphör, måste hanteringen av fortsatt giltiga recept med den aktuella aktiva substansen och läkemedelsformen lösas på ett patientsäkert sätt."* (Sidan 23)
- *En patient kan "ha atorvastatin förskrivet generiskt och samtidigt ha ett giltigt recept på Atorbir eller Lipitor som produkter. Patienten måste då förstå att dessa tre motsvarar samma aktiva substans, atorvastatin, och att alla är likvärdiga produkter."* (Sidan 24)

Dessa problem är inte unika för generisk förskrivning. Samma problem föreligger i dag vid förskrivning av läkemedel inom en utbytesgrupp. När en förskrivare väljer ett handelsnamn inom en utbytesgrupp innebär detta i normalfallet inget aktivt val av denna produkt – utom i det fall då läkaren väljer att motsätta sig utbyte. Ett handelsnamn anges enbart för att detta är krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och innebär inte i sig att läkarens avsikt är att enbart denna produkt är den som bör expedieras om utbytesgruppen förändras under receptets giltighetstid.

Problemet med att en vara har olika namn finns redan idag och innebär att patienten kan sakna förståelse för att t ex Lipitor, Atorbir, Atorstad, Atorvastad och Atorvastatin NN (i 7 varianter idag) avser samma behandling med atorvastatin. En generisk förskrivning kopplad till ett generiskt förhållningssätt och kommunikation av substansnamnet atorvastatin bör snarast minska dessa risker, och kan fungera bättre kopplat till en särskild märkning av förpackningar eller apoteksetikett med substansnamn.

Andra framförda problem som (sidan 24) att *"med generisk förskrivning finns inget förskrivet läkemedel och om patienten motsätter sig att få periodens vara expedierad blir konsekvensen att patienten får betala hela kostnaden utanför förmånen"* kan enkelt lösas genom att regelverket ändras. I detta fall så att patienten får betala endast mellankostnad mellan periodens vara inom aktuell utbytesgrupp och den expedierade varan. Det vill säga på samma sätt som i dag när patienten aktivt väljer att ej acceptera utbyte till periodens vara.

## **8. Generisk förskrivning vid gränsöverskridande recept men ej inom Sverige**

Läkemedelsverket fastslår att I LVFS 2013:17 att för recept som ska expedieras i ett annat EES-land skall *"i stället för läkemedelsnamn, gängse benämning för läkemedlet som förskrivs"* när detta är möjligt. Men gängse benämning avses enligt Läkemedelsverkets rapport *"det generiska namnet; INN-namnet eller om något sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen"*. Vid hinder mot utbyte och för biologiska läkemedel ska läkemedelsnamn anges.

Stiftelsen NEPI konstaterar att Läkemedelsverket således kan acceptera generisk förskrivning men endast i vissa situationer vid gränsöverskridande recept utifrån EU-regelverk vid små volymer.

## **9. Beroende av NOD ej fullständigt**

Enligt Läkemedelsverket är *"en förutsättning för att generisk förskrivning ska kunna införas ... att nationell ordinationsdatabas (NOD) är implementerad"*<sup>2</sup>. Utgångspunkten för detta ställningstagande är att de av Läkemedelsverket utredda nödvändiga förändringarna i IT-stödsystem bör samordnas med nödvändiga ombyggnader av patientjournalernas läkemedelsmoduler pga anpassning till NOD.

En sådan samordning är meningsfull utifrån kostnadsperspektiv. En samtidig ombyggnad av läkemedelsmoduler för både NOD och generisk förskrivning är sannolikt mer kostnadseffektivt. Det är däremot inte i sig en absolut nödvändig förutsättning.

---

<sup>2</sup> Nationell ordinationsdatabas syftar till genomförande av projektet "Samlad läkemedelslista" av Inera, se <http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Samlad-lakemedelslista/>

Nyligen har införandet av "Samlad läkemedelslista" tillfälligt pausats, se <http://www.inera.se/OM-OSS/Nyheter/Nyheter/Andrad-inriktning-i-projektet-Samlad-lakemedelslista-/>

## **10. Samordning med E-hälsokommitténs förslag**

Stiftelsen NEPI välkomnar en vidare diskussion kring ytterligare förslag för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte. Läkemedelsverkets förslag bör koordineras med de nyligen framlagda förslagen från E-hälsokommittén<sup>3</sup>.

Linköping 2015-03-30

Mikael Hoffmann, Chef för NEPI

---

<sup>3</sup> Nästa fas i e-hälsoarbetet. Betänkande av e-hälsokommittén. SOU 2015:32. <http://www.regeringen.se/content/1/c6/25/63/12/fa6246f9.pdf>