

Socialdepartementet:

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss: Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Sveriges Apoteksförening (SAF) har beretts möjlighet att komma med synpunkter på rubricerad remiss och lämnar följande synpunkter på utredningens olika förslag.

Sveriges Apoteksförening ser för- och nackdelar med generisk förskrivning, men vissa aspekter är ej tillräckligt tydligt beskrivna i underlaget för att vägas mot varandra. Därför tar vi inte definitiv ställning vare sig för eller emot ett införande av detsamma. Däremot, anser vi att regelverket bör tillåta generisk förskrivning och inte som idag endast tillåta val av specifik vara (s.k. "förskriven vara"). De flesta övriga förslag i LV:s utredning är bra, men SAF motsätter sig bestämt att apoteken ska tvingas ta utvecklingskostnader som följer av ett eventuellt beslut om införande.

Bakgrund

Sveriges Apoteksförening delar generellt Läkemedelsverkets uppfattning att patientsäkerheten måste vara av avgörande betydelse vid beslut om generisk förskrivning. Läkemedelsverkets utredning pekar på att patientsäkerheten inte förstärks genom införande av generisk förskrivning, snarare att det *riskerar* att uppstå patientsäkerhetsproblem. Vi delar denna uppfattning.

Sveriges Apoteksförening är tveksam till att generisk förskrivning kommer att öka tilliten till läkemedelsbehandling vilket, enligt ett av argumenten för införande av generisk förskrivning, förväntas leda till ökad följsamhet och patientdelaktighet. Redovisade erfarenheter av generisk förskrivning tyder ju inte på något sätt att så skulle vara fallet. Dessutom saknas studier, i den litteraturgenomgång Läkemedelsverket gjort, som belyser patientsäkerheten med generisk förskrivning.

Sveriges Apoteksförening har viss förståelse för att generisk förskrivning skulle kunna underlätta i dialogen mellan förskrivare, patient och farmaceut och förstår fördelarna såsom dessa presenteras av Socialstyrelsen, även om detta inte är visat:

"Vid generisk förskrivning upplever patienten inte att apoteket lämnar ut ett annat läkemedel än vad som förskrivits - det blir alltså inget byte ur patientens synvinkel."
(obs förkortat citat)

Det kan vara så, men man måste ha i åtanke att de flesta patienter aldrig ser vad som står skrivet på receptet då detta är elektroniskt, vilket gör att patienten kan vara omedveten om exakt hur förskrivningen såg ut i alla fall. Dessutom kommer generiskt byte fortsatt göras på apoteken, vilket innebär att patienten ändå kan få ett annat preparat än det man hade tidigare, oavsett vad som stod i förskrivningen.

Idag är ett generiskt förskrivet recept inte ett giltigt recept. I viss utsträckning förskrivs pappersrecept generiskt, vilket Sveriges Apoteksförening anser böra vara godtagbart ur författningssynpunkt (så är inte fallet idag). Vi ser ingen anledning till varför en förskrivare ska behöva göra ett val av förpackning/tillverkare som hen egentligen inte vill göra och som i praktiken får liten betydelse beroende på existerande utbytesregler. Apotekspersonalen har inte heller någon svårighet att hantera dessa recept och det finns ingen anledning att behöva begära ett nytt recept.

1. LV föreslår att generisk förskrivning inte införs i Sverige (7.1).

Sveriges Apoteksförening konstaterar liksom Läkemedelsverket (7.1.3) att generisk förskrivning inte löser de utmaningar och problem som finns med generiskt utbyte. Rapporten borde ha tagit ett större grepp över hela kedjan från förskrivning via expedition och utbyte till användning av generiska läkemedel.

Rapporten saknar hälso- och samhällsekonomiska analyser av generisk förskrivning och vår bedömning är att generisk förskrivning inte skulle tillföra något ekonomiskt värde. De samhällsekonomiska besparingarna med generiska läkemedel har redan uppnåtts genom att apoteken genomför ett mycket effektivt utbyte till billigare alternativ enligt gällande regler. Det finns snarare en risk att generisk förskrivning kombinerat med dagens system för periodens vara ytterligare komplicerar hanteringen av dessa läkemedel både för förskrivare (som får dubbla förskrivningsmodeller att förhålla sig till) samt för apoteken. Detta framgår också av LV:s beskrivning av komplikationer med olika förskrivningsexempel.

SAF tar, mot bakgrund av ovanstående resonemang, inte definitiv ställning för eller emot införande av generisk förskrivning, men anser att generisk förskrivning bör tillåtas, då det redan idag ligger i linje med flera förskrivares förväntansbild (se del 2 och punkt g).

2. Fortsatt utveckling och samverkan kring helhetssyn från förskrivning till expedition till en sammanhängande ordinations- och expeditionsprocess i syfte att underlätta för ett generiskt förhållningssätt (7.2.1):

Utredningen redogör kort för att förändringar i systemet med periodens vara (vilket ligger utanför uppdraget) kan medföra positiva effekter för patientsäkerheten. SAFs uppfattning är att generisk förskrivning inte ensamt löser de problem som finns för förskrivning av och expedition av generiska läkemedel på den svenska marknaden.

Dagens system för reglering av generiska läkemedel är komplext, har justerats ett flertal gånger, och fortfarande saknas en övergripande utvärdering av systemet rörande effekter för patient, apotek, vård och samhället generellt. Att patientsäkerhetskONSEKVENSER aldrig utvärderas ordentligt är enligt SAF särskilt allvarligt.

Vidare menar SAF att begreppet ”generiskt förhållningssätt” behöver konkretiseras och förklaras genom ett antal åtgärder. Dessa kan exempelvis vara:

- a. Förlängd försäljningsperiod för periodens vara

- b. Förlängd utförsäljningsperiod
- c. Utökad information om generiska substanser och generiskt byte
- d. Möjlighet att få endast ett byte under ett recepts giltighetstid och därefter få samma läkemedel expedierat vid varje expeditionstillfälle under perioden.
- e. Särskilda regler för generiskt byte till äldre patienter och patienter med dosdispenserade läkemedel.
- f. Farmaceuten ges möjlighet att byta till ett tredje alternativ inom läkemedelsförmånen.
- g. En modell (lagstiftning) för att hantera existerande "generisk" förskrivning på pappersrecept.

Dessa åtgärder skulle behöva utredas förutsättningslöst av Läkemedelsverket och TLV gemensamt. Vissa av ovannämnda punkter som kan stärka patientsäkerheten har avfärdats (av TLV i proposition 2013/14:93 s. 145) utan rimlig genomlysning, såsom byte till ett tredje alternativ.

Sveriges Apoteksförening menar att dagens system för generiskt utbyte på apotek medför risker för patientsäkerheten. Systemet skapar också omfattande hantering med därpå följande kostnader i distributionsledet och på apoteken, samt påverkar tillgängligheten till läkemedel negativt.

3. Återrapportering till förskrivare (7.2.1.1)

Skriftlig månatlig återrapportering till förskrivaren med information om vilket preparat som expedierats till patienten tillämpades under flera år under apoteksmonopolet. Arbetet med denna återrapportering var i huvudsakligen manuellt på apoteken och därmed mycket omfattande.

Erfarenheten visade mycket tydligt att detta är en information *som inte efterfrågades av förskrivare*.

Sveriges Apoteksförening instämmer i förslaget att en utredning görs om möjligheterna för ett fungerande återrapporteringssystem från apotek till förskrivare genom att utveckla befintliga IT-system. Det är dock angeläget att det görs en riskanalys avseende konsekvenser av att *inte* etablera en återrapportering före denna utredning och eventuell utveckling av IT-system. Informationen bör för den intresserade förskrivaren vara fullt möjlig att hämta redan ur de system som existerar idag (läkemedelsförteckningen).

I en utredning bör erfarenheterna från tidigare verksamhet utvärderas så långt det är möjligt. Om en återrapportering ska ske är det absolut nödvändigt att denna sker på ett helt automatiserat sätt, från samtliga apotek, via E-hälsomyndigheten. Det förutsätts också att kostnaderna för ett sådant system utreds. Särskilt gäller detta IT-utvecklingskostnaderna för apoteks- och förskrivarsystem, men även journalsystem som ska kunna ta emot återrapporteringen.

4. Förbättringar i IT-systemen, både journalsystem och apotekens expeditionssystem (7.2.1.2)

Läkemedelsverkets förslag är att samtliga IT-system, vid införande av eventuell generisk

förskrivning, som hanterar ordination, förskrivning och expediering ska ses över ur ett helhetsperspektiv i syfte att utveckla och optimera dem och att både substans- och produktnamn finns med i förskrivar- och expeditionsstöd. Även ett behov av förtydligande kring ägarskapen av informationssystem lyfts befogat fram av Läkemedelsverket.

SAF instämmer i förslaget. Vi vill betona att en sådan översyn bör göras med ett brett patientperspektiv. Förslagen i E-hälsokommittén betänkande SOU 2015:32 går också i denna riktning med en gemensam läkemedelslista. Det är inte bara en fråga om att substans- och produktnamn ska finnas med. Ambitionen att läkemedelsinformationen ska presenteras för förskrivare på ett optimalt sätt med goda möjligheter till sortering på substans, pris, tillgänglighet, förmånsstatus samt med markering för periodens vara är bra. Det skulle minska apotekens merarbete vid förskrivning av läkemedel som inte är tillgängliga, även om mycket kan förändras under ett receptets giltighet.

Samordning och anpassning av journalsystem - SAF instämmer i att en sådan genomgång bör göras. Vi vill betona helhetsperspektivet även i en sådan genomgång, med särskild tonvikt på att journalsystemen i praktiken är indatakällor till apotekens expeditionssystem, vilket ställer stora krav på kvalitet och säkerhet.

I en sådan översyn måste även kostnader och finansiering för förändringar i apotekens IT-system värderas. Omfattningen av och kostnaderna för förändringar av IT-systemen får inte underskattas.

5. "Mina sparade recept", Läkemedelsförteckningen och Läkemedelslistan ses över så att både produkt och substansnamnet tydligt framgår (7.2.1.3).

Sveriges Apoteksförening instämmer i förslaget.

6. Etikett vid expediering ska innehålla information om förskrivet läkemedel namn på aktiva substanser samt vilket generiskt alternativ som expedierats (7.2.2.1).

Denna information finns delvis redan i expeditionssystemen som är godkända av eHälsomyndigheten. Information om aktiv substans hämtas från Vara-registret där det behövs förändringar för att substansnamnet tydligare ska framgå för bl.a. kombinationspreparat. Detta har medfört att både Rex (expeditionsstöd för Apoteket AB) samt Pharmasuite (expeditionsstöd för Apotek Hjärtat/Cura) har valt att inte skriva ut fullständiga substansnamn vid kombinationspreparat. För exempelvis, Citodon, som innehåller Kodein och Paracetamol, så står i ena fallet på etiketten "På receptet: Citodon ...", "Du har fått: Codalvonil ...", samt "Båda innehåller: Kodein, kombinationer".

SAF instämmer i förslaget då detta leder till bättre patientinformation och patientsäkerhet. Vi vill dock peka på problemet med generiska namn som inte alls underlättar för patienten, även dessa kan vara svåra att känna igen, komma ihåg, uttala etc. Det vore värdefullt med en systematisk utvärdering av hur patienter uppfattar och förstår generiska namn i jämförelse med varumärkes namn. Att förskrivare som har en kvalificerad utbildning vill ha generisk förskrivning för att man anser sig ha svårt att hålla reda på namnen på de

läkemedel man har i sin förskrivningsarsenal väger lätt mot de problem som kan finnas i patientledet.

7. Märkning av läkemedelsförpackningar (7.2.2.2)

SAF instämmer i förslaget till föreslagna åtgärder för att förbättra märkningen av läkemedelsförpackningar då det innebär förbättringar för patienten

8. Frivillig nationell överenskommelse avseende märkning (7.2.2.3)

SAF instämmer i förslaget till åtgärder avseende tydligare märkning med substansnamn på läkemedelsförpackningar då det innebär förbättringar för patienten.

9. Information om det generiska utbytet (7.2.3.1)

SAF instämmer i förslaget om uppdaterad och förbättrad information om generiskt utbyte, då det innebär förbättringar för patienten. Det är särskilt viktigt att Läkemedelsverket och TLV systematiskt och löpande följer upp och utvärderar patientsäkerheten vid det generiska utbytet i studier riktade till patienten.

10. Samverkan för att generiskt utbyte ska ingå i utbildningar för relevant hälso- och sjukvårdspersonal (7.2.3.2)

SAF instämmer i förslaget.

Övriga synpunkter

Rapporten anger genomgående att det är farmaceuten på apotek som väljer vilket generiskt läkemedel som expedieras till patient. Detta stämmer inte. Det är TLV som via periodens vara systemet beslutar vilket läkemedel som apotek ska erbjuda kunder om ett byte är aktuellt. Apoteken har begränsade möjligheter att påverka detta val.

I litteraturgenomgången har samtliga artiklar som studerar generiskt utbyte och kostnadseffektivitet exkluderats och ingen studie om patientsäkerhet och generisk förskrivning har använts. Sveriges Apoteksförening menar att dagens system för hantering av generiska läkemedel måste ses över i sin helhet. Detta framför allt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv och tillgång på läkemedel på apoteken.

Stockholm den 25 oktober 2015

Johan Wallér, VD, Sveriges Apoteksförening