



REGERINGEN

Regeringsbeslut

1:8

2014-05-28

S2011/8290/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag att utreda insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Regeringens beslut

Läkemedelsverket får 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. I arbetet ingår att analysera erfarenheter från andra länder som infört liknande system. Även kopplingen mellan generisk förskrivning och patienttrörlighetsdirektivet bör utredas närmare. Läkemedelsverket ska också analysera och komma med förslag på insatser som skulle kunna genomföras på kort sikt i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 300 000 kronor under 2014. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska inkomma till Kammarkollegiet senast den 1 december 2014. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket ska samråda med berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång. Läkemedelsverket ska inkomma med en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 maj 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Regeringen gav år 2005 Läkemedelsverket i uppdrag att, i samråd med Socialstyrelsen, analysera effekterna av att införa generisk förskrivning. I sin slutrapport bedömde Läkemedelsverket att det inte fanns något ekonomiskt incitament för att införa generisk förskrivning och mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag kunde patientsäkerheten inte användas som ett tyngre vetenskapligt skäl vare sig för eller emot generisk förskrivning. Verket menade att fördelen med generisk förskrivning, en förenkling för förskrivarna, bör vägas mot de initiala kostnaderna.

Som ett led i den nationella läkemedelstrategin fick Läkemedelsverket år 2011 i uppdrag av regeringen att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. Uppdraget slutredovisades i november 2012. I rapporten konstaterar Läkemedelsverket att det behövs god framförhållning för ett införande. En förutsättning för att generisk förskrivning ska kunna införas är, enligt Läkemedelsverket, arbetet med en nationell ordinationsdatabas (NOD). Detta är ett långsiktigt arbete som kommer att vara avslutat först efter 2017. Således är de tekniska förutsättningarna sådana att ett införande av generisk förskrivning kan ske först efter 2017. Kostnaderna för de IT-anpassningar som krävs, utöver NOD, för att generisk förskrivning ska kunna möjliggöras beräknar Läkemedelsverket till runt 200 miljoner kronor.

Mot bakgrund av att det rör sig om stora kostnader för ett genomförande anser regeringen att kostnadseffektiviteten för generisk förskrivning behöver belysas närmare. Därutöver är det inte heller klarlagt huruvida generisk förskrivning leder till ett mer patientsäkert system. Därför bedömer regeringen att det är angeläget att Läkemedelsverket även ser över andra möjligheter till att minska de eventuella risker som utbyte av läkemedel på apotek kan ge upphov till.

Närmare om uppdraget

Regeringen anser att tidigare rapporter inte i tillräckligt hög grad analyserat eventuella vinster med att införa generisk förskrivning. Kostnaderna för ett genomförande måste kunna ställas mot eventuell uppskattad nytta i ett patient- och förskrivarperspektiv. Här bör erfarenheter från andra länder som infört generisk förskrivning, t.ex. Finland och Storbritannien noggrant analyseras. Slutrapporten ska innehålla Läkemedelsverkets rekommendation i frågan om generisk förskrivning bör införas eller inte.

Läkemedelsverket ska även komma med förslag på insatser som kan förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. I detta sammanhang bör Läkemedelsverket särskilt analysera Apoteks- och läkemedelsutredningens förslag i betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt

utveckling av apoteksmarknaden (SOU 2012:75) om föreskrifter kring märkning av läkemedelsförpackningar.

Läkemedelsverket ska även analysera huruvida Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) får några framtida konsekvenser för behovet av att införa generisk förskrivning.

För samtliga delar av uppdraget ska ekonomiska och andra konsekvenser analyseras och redovisas.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Caroline Nilsson

Kopia till

Socialutskottet
Kammarkollegiet
Inspektionen för vård och omsorg
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Föreningen generiska läkemedel
Läkemedelsindustriföreningen Service AB
Sveriges Apoteksförening
Sveriges läkarförbund