

2015-10-23

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård  
103 33 Stockholm

## Stiftelsen NEPI:s yttrande avseende remiss S2011/8290/FS Rapport från Läkemedelsverket "Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte"

NEPI har genom denna remiss fått möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet beträffande S2011/8290/FS Rapport från Läkemedelsverket "Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte".

NEPI är en oberoende stiftelse inrättad genom beslut av Sveriges riksdag 1993. Verksamheten finansieras genom avkastning från stiftelsekapitalet och stiftelsens styrelse utses av Apotekarsocieteten samt Svenska läkaresällskapet. Stiftelsen NEPI har ett brett nätverk inom hälso- och sjukvård, apotek, universitet, läkemedelsföretag och myndigheter. Enligt stadgarna ska NEPI "*främja forskning och utveckling främst inom läkemedels-information, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi*".

## Sammanfattning

Stiftelsen NEPI **avstyrker** Läkemedelsverkets (LV:s) rekommendation att generisk förskrivning inte bör införas i Sverige.

Istället föreslår NEPI att:

1. LV får mandat att fatta beslut om att införa generisk förskrivning genom de författningsförändringar som utretts i LV:s rapport om generisk förskrivning från 2012, samt att
2. generisk förskrivning i ett första steg utreds och införs vid förskrivning av läkemedel inom utbytesgrupper, det vill säga där generiskt utbyte idag ska ske på apotek och detta redan får ske utan kontakt med förskrivare.

Genomförande av punkt 1 är ej beroende av eventuellt beslut i punkt 2 om generisk förskrivning. Förslag till författningsändringar med ökat mandat till LV bör uppdateras och genomföras oavsett om generisk förskrivning avses genomföras nu eller ej.

Framför allt riktar NEPI kritik mot att Läkemedelsverket (LV) kräver evidens på ökad säkerhet vid generisk förskrivning medan motsvarande krav ej ställs på t ex införandet av generiskt utbyte eller en rad andra förändringar inom läkemedelsområdet. NEPI anser att det räcker med underlag för att säkerheten är minst lika god vid generisk förskrivning och att tillsammans med annan nytta för patienter, förskrivare och farmaceuter är detta tillräckligt skäl för att införa möjligheten till generisk förskrivning särskilt om det finns möjlighet att göra detta utan kostsamma ombyggnader av patientjournalssystem.

I den genomförda utredningen saknas fördjupad analys av erfarenheterna från generiskt utbyte från framför allt Storbritannien. Det är anmärkningsvärt att erfarenheter från förskrivningsorganisationer och framför allt från LV:s motsvarighet i Storbritannien inte har kunnat inhämtas och redovisas trots att detta explicit efterlyses i regeringsuppdraget.

Slutligen noterar NEPI att företrädare från hälso- och sjukvården, framför allt läkemedelskommittéer, under många år efterlyst ett generiskt förhållningssätt med bland annat tydligare markering av substansnamn på läkemedelslistor och läkemedelsförpackningar. Kring behovet av detta råder såvitt NEPI känner till inga delade meningar inom hälso- och sjukvård. NEPI välkomnar därför att även LV nu ansluter sig till denna uppfattning. Detta är dock inget skäl till att inte införa generisk förskrivning. Snarare kan det ses som att generisk förskrivning kan förenkla och förtydliga det generiska förhållningssättet utöver andra fördelar generisk förskrivning kan medföra.

## Detaljerade synpunkter

NEPI har i tidigare intern remissomgång till LV framfört en rad detaljerade synpunkter kring nytta med generisk förskrivning och ett generellt generiskt förhållningssätt, se bilaga.

NEPI **avstyrker** Läkemedelsverkets rekommendation att generisk förskrivning inte bör införas i Sverige (kap 7.1).

I stället föreslår NEPI att:

1. **Läkemedelsverket skyndsamt ges mandat att kunna fatta sådana beslut som bland annat möjliggör generisk förskrivning.** Detta kräver författningsförändringar på flera nivåer så som LV utrett i en tidigare rapport om generisk förskrivning 2012<sup>1</sup>. Denna juridiska utredning behöver uppdateras.

Den huvudsakliga förändring som krävs innebär att regelverket om läkemedel i läkemedelslagen (2015:315) och dess följd författningar inte längre sätter likhetstecken mellan läkemedelsbegreppet och avskild vara.

En sådan förändring behöver ej i sig innebära beslut om generisk förskrivning men ger LV rättsligt stöd att i framtiden vid behov kunna fatta beslut kring detta. *Det kan också vara av betydelse för andra förändringar i den framtida ordinationsprocessen och utveckling av IT-stöd (gemensam läkemedelslista) att LV har mandat att vid beslut använda ett vidare begrepp än avskild vara.*

2. **Möjlighet till generisk förskrivning införs i ett första steg för läkemedelsgrupper där generiskt utbyte är tillåtet vid apotek, så kallade utbytesgrupper.** Utbyte på apotek sker utan kontakt med förskrivare för de läkemedelsvaror som Läkemedelsverket bedömt vara utbytbara enligt särskilda kriterier. I dag ska förskrivare på recept ange handelsnamn för en viss vara inom gruppen medan utbyte sedan sker automatiskt till annan vara enligt beslut om "Periodens vara" av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket<sup>2</sup> <sup>3</sup>. Tillsammans med utbyte av parallellimporterade varor stod detta för drygt 40 % av samtliga expeditioner av receptbelagda läkemedel år 2014.

---

<sup>1</sup> Generisk förskrivning. Hur kan det möjliggöras. Rapport från Läkemedelsverket, november 2012. Se kapitel 8 "Behov av författningsförändringar" sidorna 37-45. <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Generisk-forskrivning-kraver->

<sup>2</sup> Ett tryggt byte på apotek - likvärdigt läkemedel till lägst pris. Läkemedelsverket. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-kopa-lakemedel/Utbytbara-lakemedel/>

<sup>3</sup> Periodens varor. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. <http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/periodens-varor/>

NEPI beklagar att LV kopplar ihop frågan om utökat mandat med att faktiskt fatta ett beslut om att införa generisk förskrivning. Enligt stiftelsen NEPI är det logiskt och framtidssäkert att genom förändringar i läkemedelslagen samt läkemedelsförordningen (2015:458 18 kap. 8§) ge LV mandat att fatta beslut om vilken information som behöver ingå i en ordination av läkemedel som ska expedieras på apotek utan att LV är bundet till att enbart utgå från avskild läkemedelsvara. Även om generisk förskrivning mot förmodan inte införs i närtid kan det i framtida förändringar av ordinations- och expeditionprocess, och IT-stöd för att stödja detta, komma att bli aktuellt att använda andra begrepp än avskild läkemedelsvara.

NEPI beklagar vidare att LV i denna, och i tidigare rapport, enbart utrett frågan om generisk förskrivning av läkemedelssubstanser i form av en positiv lista över läkemedel/substanser och ej studerat frågan om generisk förskrivning vid förskrivning av läkemedel som redan får bytas ut på apotek.

Alternativet att i ett första steg möjliggöra vad som krävs för att möjliggöra generisk förskrivning av läkemedel inom utbytesgrupper har ej utretts trots att detta skulle kräva avsevärt mindre insatser samtidigt som det skulle ge stor del av den praktiska nytta som generisk förskrivning kan leda till.

NEPI har till LV lagt fram förslag på hur en sådan enklare lösning skulle kunna genomföras utan kostsamma ombyggnader av vare sig ordinationsmoduler i patientjournaler eller apotekens expeditionssystem. Grunden för ett sådant förslag är att varje grupp av utbytbara varor (definierad genom substans, beredningsform, styrka samt eventuellt förpackningsstorleksgrupp) skulle representeras av ett så kallat NPL-pack-ID. Sådana beteckningar används idag för att definiera avskilda varor men nya unika sådana koder skulle enligt förslaget kunna definiera alla läkemedelsvaror inom en avgränsad utbytesgrupp.

Detta NPL-pack-ID skulle namnges med det generiska substansnamnet<sup>4</sup> + beredningsform + styrka + förpackningsstorleksgrupp. Genom att välja en utbytesgrupp utifrån dess generiska namn skulle dess unika NPL-pack-ID överföras som e-recept och bilda expeditionunderlag för expedierande farmaceut. Genom detta skulle läkemedel inom samtliga eller utvalda utbytesgrupper kunna förskrivas generiskt.

Även andra alternativa lösningar kan tänkas men dessa alternativ är ej utredda.

---

<sup>4</sup> Den svenska kortversionen av det internationellt fastställda INN (international non-proprietary name) rekommenderat av Världshälsoorganisationen. <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

NEPI **tillstyrker** en fortsatt utveckling av och samverkan kring en helhetssyn från förskrivning till expedition till en sammanhållen ordinations- och expeditionprocess där substansnamnet tydligt framgår (kap 7.2).

NEPI **avstyrker** dock förslaget från LäkeMedelsverket att denna process skall ske i stället för generisk förskrivning. Istället bör det ses som en integrerad del i generisk förskrivning.

Det förslag som LV lägger fram kring en översyn av ordinationsprocessen med ett fokus på substansnamn är i sig en central del i generisk förskrivning. Avsevärda synergieffekter finns av att kombinera ett allmänt generiskt förhållningssätt med generisk förskrivning och det finns inga sakskalet att separera dessa annat än om generisk förskrivning bedöms som omöjlig eller olämplig att genomföra.

I själva verket framför LV i sin rapport en lång rad sakskalet varför generisk förskrivning kan ge fördelar i expeditionprocessen men tar sedan ställning emot generisk förskrivning på basen av ett egenformulerat krav på ökad säkerhet vid generisk förskrivning. Motsvarande krav ställs ej/har ej ställts på t ex införandet av generiskt utbyte eller en rad andra förändringar inom läkemedelsområdet.

NEPI anser att det räcker med underlag för att säkerheten är minst lika god vid generisk förskrivning och att detta tillsammans med annan nytta för patienter, förskrivare och farmaceuter är tillräckligt skäl för att införa möjligheten till generisk förskrivning. Detta gäller särskilt om det finns möjlighet att göra detta utan kostsamma ombyggnader av patientjournalssystem eller expeditionssystem på apotek..

Linköping dag som ovan

Mikael Hoffmann

Chef för stiftelsen NEPI – nätverk för läkemedelsepidemiologi

**Adress**

Stiftelsen NEPI  
Avd för hälso- och sjukvårdsanalys  
Linköpings universitet  
SE-581 83 Linköping

**Besöksadress**

Universitetssjukhuset, ing 75  
SE-581 83 Linköping

**Internet**

info@nepi.net  
www.nepi.net  
Twitter: @lakemedel  
Instagram: lakemedel

**Telefon**

+46 (0)70 608 20 28

**Telefax**

+46 (0)10 103 76 62