

Läkemedelsverket
Registrator
Box 26
751 03 UPPSALA

Onsdagen den 18 mars 2015

Yttrande på Läkemedelsverkets preliminära rapport:
”Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte”
Diarienummer: S2011/8290/FS

Föreningen för Generiska Läkemedel ifrågasätter Läkemedelsverkets rekommendation att inte tillåta generisk förskrivning i Sverige.

Generisk förskrivning är ett komplement, inte en ersättning till generisk substitution. Generisk förskrivning är ett pedagogiskt instrument i patient/läkarkontakten och ökar förståelsen för ett system som genererar 8 miljarder kronor per år i besparing samtidigt som patienterna får en lika bra behandling.

Patienter och läkare vill ta bort förbudet mot generisk förskrivning. Enligt rapporten var 21 av 23 intressegrupperna (90 %) positiva till generisk förskrivning.

Flertalet av de invändningar som framförs mot generisk förskrivning är i själva verket argument för generisk förskrivning. FGL går igenom argumenten och ger ett alternativt förhållningssätt till rapportens invändningar.

De rekommendationer Läkemedelsverket ger som ett alternativ till generisk förskrivning är intressanta, men kan genomföras oavsett om generisk förskrivning införs eller inte. Rekommendationerna står inte i motsatsförhållande till generisk förskrivning.

FGL:s inställning till generisk förskrivning

Det finns ingen anledning att tvinga förskrivaren att välja leverantör om Läkemedelsverket ändå anser att det utlämnade synonyma läkemedlet är utbytbart.

FGL anser därmed att det är enklare för alla parter att tillåta generell frivillig generisk förskrivning och låta apoteken dokumentera vilken leverantör (dvs vilket läkemedel) som blev expedierad.

Generisk förskrivning ska komplettera och underlätta, inte ersätta, generisk substitution. Ibland hävdas det att behovet av generisk förskrivning har minskat efter reformen med generisk substitution. Det menar FGL är fel. Behovet av generisk förskrivning har istället ökat efter införande av generisk substitution. Efter substitutionsreformen var det läkarna själva som efterfrågade möjligheten att skriva generiskt så de inte tvingas att välja en leverantör. Kommunikationen mellan behandlande läkare och patient blir enklare. Läkaren och patienten kommer i högre utsträckning kunna fokusera på substansen snarare än handelsnamnet redan innan patentutgången. Detta underlättar överföringen till generiska alternativ efter patentutgången. Kunskapen ökar om vad generiska läkemedel är. Det ger patienterna en bättre förståelse för utbytessystemet och att patienten endast byter leverantör men behåller samma medicin. I förlängningen blir det sannolikt en starkare koppling till läkarutbildningen med ökat fokus på substansnamn och minskat fokus på fantasinamn. Fokus på substansnamn underlättar också förståelsen över nationsgränser och språkbarriärer då fantasinamn kan ha olika namn i olika länder medan substansnamnet är internationellt.

Argumentationen om fall där det är olämpligt att skriva generiskt behöver inte kommenteras mer än att ett frivilligt system innebär att generisk förskrivning används när det är motiverat och används av naturliga skäl inte när det är olämpligt. Det är med andra ord viktigt att läkaren och patienten fortfarande har möjlighet att välja specifik leverantör när det är motiverat.

Varför tvinga förskrivaren att välja leverantör när det finns flera utbytbara läkemedel att välja mellan?

Ett exempel:

Ett recept där läkaren skrivit Simvastatin AAA 20 mg byts till Simvastatin BBB 20 mg. Egentligen var det kanske inte läkarens önskemål att välja just AAA men journalsystemet och lagen tvingade honom att välja leverantör. Patienten kanske tror att det fanns någon medicinsk motivering till att läkaren valde just AAA istället för BBB.

Ett generiskt förskrivet recept Simvastatin 20 mg innebär inget byte för patienten. Socialstyrelsen drar samma slutsats i sin rapport från oktober 2004: "En fördel med att ange det generiska namnet på receptet är att patienten inte upplever att apoteket lämnar ut ett annat läkemedel än det som förskrivits – det blir alltså inget byte ur patientens synvinkel." En ökad patentsäkerhet med andra ord.

Det finns många skäl till att generisk förskrivning bör vara tillåtet och hänsyn bör i första hand tas till patientsäkerheten och den förskrivande doktorn snarare än att apotekets datasystem och journalsystem behöver ändras. Ett förbud ska upphävas om det inte är motiverat och det är hög tid att upphäva förbudet mot generisk förskrivning.

Kommentarer till rapporten

Remissen menar att ett införande av generisk förskrivning kostar 200 miljoner kronor. Hur många hundra miljoner kostar i så fall dagens förbud mot generisk förskrivning? FGL ifrågasätter att ett upphävt förbud mot generisk förskrivning behöver kosta mer än vad dagens förbud kostar. Det behöver inte nödvändigtvis bli någon större IT-kostnad. IT-system ändras och uppdateras kontinuerligt i oavsett om generisk förskrivning införs eller inte. FGL anser att förskrivarstödet ser ut som det gör p.g.a. att det idag är ett förbud att lägga in generiskt namn i förskrivarstödet. Man måste ju inte ändra på förskrivarstödet innan man ändrar på lagen. Det går ju också att ändra på lagen först - så kommer förskrivarstöden att anpassa sig efter de nya förutsättningarna. Man öppnade ju inte en massa privata apotek och sen ändrade lagen som gjorde det möjligt för privata aktörer att öppna apotek. Lagen ändrades först och därefter ändrade sig marknaden. Samma sak på Telemarknaden. Man skulle ju aldrig ha tagit bort tele-monopolet om förutsättningen var att det först skulle byggas om hela telenätet. Det hade blivit för dyrt. Istället tog man först bort förbudet sen kom lösningarna på plats.

Kommentarer till argumenten mot generisk förskrivning

Om vi utgår från exemplet i texten ovan och applicerar det på de påstådda nackdelar som finns med generisk förskrivning hur ser problematiken praktiskt kan gestalta sig.

Exemplet var alltså en läkare som vill skriva Simvastatin 20 mg 100 st men vill helst undvika att välja leverantör (som man ju är tvungen till med dagens förbud). I detta exempel finns det 10 leverantörer av den förpackningen inom förmånen (enligt TLV mars 2015). 9 av 10 heter Simvastatin åtföljt av ett företagsnamn. Ett läkemedel har ett fantasinamn (Simidon). Anledningen till att läkaren inte vill välja

ett företagsnamn är att det ändå är 90% sannolikhet att det expedieras något annat än det produktnamn förskrivaren tvingats att välja.

7.1.1.2. Argument som angavs mot ett införande av generisk förskrivning

Två parallella sätt

- Om generisk förskrivning införs kommer två parallella sätt att förskriva läkemedel föreligga (substans resp. produkt), vilket kan medföra patientsäkerhetsproblem. Alla produkter (substanser) kan inte förskrivas generiskt.

Substansnamnens karaktär påverkar patientsäkerheten negativt

- Substansnamnen är till sin karaktär svåra att uttala och många gånger långa, vilket gör dem svåra att komma ihåg. Namnens komplexitet kan medföra risk för förväxlingar.

Kvarstående problem från generiskt utbyte

- Det generiska utbytet och systemet med periodens vara kvarstår, vilket medför att patienten vid itererat uttag fortfarande kan få olika produkter.

Kostnader och begränsad kostnadsbesparing

- De nödvändiga investeringarna bedöms bli omfattande och tidskrävande då många ingående system måste modifieras och anpassas till generisk förskrivning.
- Generisk förskrivning bedöms inte ge någon kostnadsbesparing.

Vi tar det i tur och ordning:

Två parallella system: Ja det är ju det som är poängen. Nu är det ju förbjudet att skriva Simvastatin 20 mg 100 st på receptet (som läkaren önskar) och tvingas därmed välja ett företagsnamn mot sin vilja. Två parallella system är alltså en fördel inte en nackdel. Det är snarare förbudet (och enkelspåret) som upplevs som en nackdel.

Alla produkter kan inte förskrivas generiskt: Inte heller någon nackdel. Om det inte går så går det inte. Men när det går (som i exemplet) så borde det inte vara tillåtet och inte som nu, förbjudet.

Substansnamnens karaktär påverkar patientsäkerheten negativt: I exemplet ovan så är det ju snarare en fördel när 9 av 10 produkter heter samma sak i förnamn. Om det handlar om att förenkla och göra namnet kortare så blir ju resonemanget snarare ett argument för snarare än mot generisk förskrivning. Det är ju onekligen enklare att skriva "Simvastatin 20 mg 100 st" än att skriva "Simvastatin Actavis 20 mg 100 st". Det generiska namnet är ju kortare och enklare än produktnamnet.

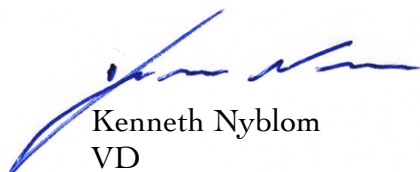
Långa krångliga namn och risk för förväxlingar: "Några exempel är tenofovirdisoproxil (Viread), fenoximetylpenicillin (Kåvepenin m.fl.) och isosorbidmononitrat (Monoket, Ismo, Imdur m.fl.)." I exemplet med simvastatin

bedömer läkaren att det är mer lämpligt att skriva just "simvastatin" istället för fantasinamnet Simidon (eftersom det är 90% sannolikhet att det expedierade läkemedlet kommer att heta just simvastatin). I fallet Kåvepenin kanske läkaren gör en annan bedömning och förskriver Kåvepenin istället för fenoximetylpenicillin. Det är trots allt frågan om en frivillig generisk förskrivning och då är ju undantagen inte något problem. Om det är olämpligt att förskriva generiskt är det ju bara att låta bli. Parallella spår är ju en fördel, inte en nackdel. Det är ju enkelspårigheten som är problemet.

Kvarstående problem från generiskt utbyte Det generiska utbytet och systemet med periodens vara kvarstår, vilket medför att patienten vid itererat uttag fortfarande kan få olika produkter. Det är ju också snarare ett argument för generisk förskrivning än ett argument emot. Bakgrunden till att förskrivare efterfrågar möjligheten att förskriva substans är ju att det blir mer pedagogiskt och lättare att förklara utbytessystemet för patienten. Det är ju själva substansen som är poängen, inte det efterföljande företagsnamnet. Att läkaren tvingas välja ett företagsnamn gör ju det inte hela lättare att förklara - snarare kan det förvirra patienten. "Om läkaren inte menade att det spelade någon roll att det stod "Actavis" på medicinen, varför skrev han det på receptet då?"

Kostnader och begränsad kostnadsbesparing: Det är förvisso sant att generisk förskrivning inte medför samma kostnadsbesparingar som generisk substitution men det är ett verktyg för att underlätta för dessa kraftiga besparingar som enligt TLV genererar 8 miljarder kronor om året i minskade kostnader. Läkemedelsverket uppskattar att kostnaden för att införa generisk förskrivning uppgår till 200 miljoner kronor. Om vi tar exemplet ovan igen, det finns 9 st Simvastatin + företagsnamn och ytterligare ett alternativ med fantasinamn inom förmånen och alla syns i prisdatabaser och i journalsystem. Vad kostar då en elfte rad som har samma information, men saknar företagsnamn? Kostade de första 10 raderna också 200 miljoner per rad? FGL ifrågasätter att ett upphävt förbud mot generisk förskrivning behöver kosta mer än vad dagens förbud kostar. Det behöver inte nödvändigtvis bli någon större IT-kostnad. IT-system ändras och uppdateras kontinuerligt i oavsett om generisk förskrivning införs eller inte. FGL anser att förskrivarstödet ser ut som det gör p.g.a. att det idag är ett förbud att lägga in generiskt namn i förskrivarstödet. Man måste ju inte ändra på förskrivarstödet innan man ändrar på lagen. Det går ju också att ändra på lagen först - så kommer förskrivarstöden att anpassa sig efter de nya förutsättningarna.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD