

Läkemedelsverket
Registrator
Box 26
751 03 UPPSALA

Dnr 1.1–2016-005861

Tisdagen den 4 april 2017

Yttrande på Läkemedelsverkets preliminära rapport:
”Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte”
Diarienummer: 1.1–2016-005861

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer stödjer Läkemedelsverkets och TLV:s förslag som presenteras i rapporten men ifrågasätter varför man avstår från att välja det mest effektiva verktyget, dvs att införa generisk förskrivning.

Nuvarande regler tvingar förskrivaren att välja en leverantör och därmed innebär substitutionen att det blir ett byte jämfört med det som står på receptet. Om det inte står någon specifik leverantör på receptet så blir det inget byte. Möjligtvis ett byte mot det läkemedel patienten eventuellt haft tidigare, men inget byte jämfört med det som står på receptet.

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 Läkemedelsverkets rapport från 2015 var 21 av 23 intressegrupperna (90 %) positiva 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.

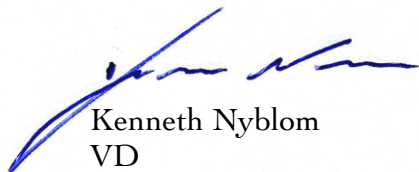
Ett generiskt förskrivet recept Simvastatin 20 mg innebär inget byte för patienten. Socialstyrelsen drar samma slutsats i sin rapport från oktober 2004: "En fördel med att ange det generiska namnet på receptet är att patienten inte upplever att apoteket lämnar ut ett annat läkemedel än det som förskrivits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

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 produktamn förskrivaren tvingats att välja.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD