REGERINGSKANSLIET

Remiss

2015-06-26 S2011/8290/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte – Rapport från Läkemedelsverket

Remissinstanser:

1. Myndigheten för vårdanalys
2. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
3. Socialstyrelsen
4. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
5. E-hälsomyndigheten (EHM)
6. Statskontoret
7. Datainspektionen
8. Konsumentverket
9. Blekinge läns landsting
10. Dalarnas läns landsting
11. Gotlands kommun
12. Gävleborgs läns landsting
13. Hallands läns landsting
14. Jämtlands läns landsting
15. Jönköpings läns landsting
16. Kalmar läns landsting
17. Kronobergs läns landsting
18. Norrbottens läns landsting
19. Skåne läns landsting
20. Stockholms läns landsting
21. Södermanlands läns landsting
22. Uppsala läns landsting
23. Värmlands läns landsting
24. Västerbottens läns landsting
25. Västernorrlands läns landsting
26. Västmanlands läns landsting
27. Västra Götalands läns landsting
28. Örebro läns landsting
29. Östergötlands läns landsting

Postadress 103 33 Stockholm
Besöksadress Fredsgatan 8
Telefonväxel 08-405 10 00
Telefax 08-723 11 91
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

30. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
31. Apotekarsocieteten
32. Svenska Distriktsläkarföreningen
33. Distriktssköterskeföreningen
34. Unionen Farmaci & Hälsa
35. Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
36. Handikappförbunden
37. Diabetesförbundet
38. Reumatikerförbundet
39. Läkemedelsindustri föreningen (LIF)
40. Inera AB
41. Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
42. Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)
43. Läkemedelshandlarna
44. Patientnämndernas kansli VGR
45. Patientnämnden Stockholms läns landsting
46. Pensionärernas riksorganisation (PRO)
47. Svensk sjuksköterskeförening
48. Svenska Läkaresällskapet
49. Sveriges Apoteksförening
50. Sveriges Farmaceuter
51. Sveriges läkarförbund
52. SPF Seniorerna
53. Sveriges tandläkarförbund
54. Vårdförbundet
55. Apoteket AB
56. Apoteksgruppen i Sverige Holding AB
57. Kronans Apotek
58. Apotek Hjärtat
59. Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast den 25 oktober 2015. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2011/8290/FS anges.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Caroline Nilsson, telefon 08-405 33 51 eller caroline.nilsson@regeringskansliet.se

Martin Fårnsten
Kansliråd

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Rapport från Läkemedelsverket

2015-05-28

Dnr: 1.1-2014-045472

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Innehåll

Innehåll 2

1. Sammanfattning 4

2. Uppdraget 7

2.1. Tolkning av uppdraget 7

2.2. Avgränsningar 8

2.3. Definitioner 8

3. Samråd 9

4. Genomförande av uppdraget 10

5. Bakgrund 10

5.1. Generisk förskrivning 10

5.2. Utbyte av läkemedel på apotek (generiskt utbyte) 12

5.2.1. Nyligen genomförda förbättringar av det generiska utbytet 15

5.2.2. Pågående arbeten 16

6. Redovisning av uppdraget 16

6.1. Intressentseminarier 16

6.1.1. Problem som förväntas att lösas med generisk förskrivning 17

6.1.2. Argument som angavs för ett införande av generisk förskrivning 17

6.1.3. Argument som angavs mot ett införande av generisk förskrivning 18

6.1.4. Förbättring av patientsäkerheten vid det generiska utbytet 18

6.2. Litteraturgenomgång 19

6.3. Internationella erfarenheter 21

6.3.1. Norge 21

6.3.2. Danmark 22

6.3.3. Finland 22

6.3.4. Nederländerna 22

6.3.5. Storbritannien 22

6.3.6. För- och nackdelar med generisk förskrivning 23

6.3.7. Förbättrad patientsäkerhet vid generisk förskrivning 23

6.3.8. För- och nackdelar med generiskt utbyte 23

6.3.9. Förbättrad patientsäkerhet vid generiskt utbyte 24

6.4. Förutsättningar för och tänkbara konsekvenser av ett införande av generisk förskrivning 24

6.4.1. Systemförändringar för införande av generisk förskrivning 25

6.4.2. Kostnadsestimering 26

6.4.3. Urval av generiskt förskrivningsbara substanser/produkter 26

6.4.4. Vad innebär generisk förskrivning för förskrivaren 29

6.4.5. Vad innebär generisk förskrivning för patienten 30

6.4.6. Kort om de rättsliga förutsättningarna 30

6.5. Patientrörlighetsdirektivet 33

6.6. Sammanfattning av remissvar 34

6.6.1. Företrädare för patienterna (pensionärs- och patientorganisationer) 35

6.6.2. Professionsorganisationer 35

6.6.3. Myndigheter, SKL, Inera AB, LOK och NEPI 36

6.6.4. Producenter (LIF och FGL) 36

7. Slutsatser och förslag 37

7.1. LVs rekommendation om generisk förskrivning 37
7.1.1. Framförda argument för och emot ett införande av generisk förskrivning 37
7.1.2. LVs bedömning av argumenten *för* ett införande av generisk förskrivning 38
7.1.3. LVs bedömning av argumenten *mot* ett införande av generisk förskrivning 39

7.2. Förslag på insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte . 40
7.2.1. Helhetssyn från förskrivning till expediering – en sammanhållen ordinationsprocess 41
7.2.2. Läkemedelsförpackningars utseende och märkning 43
7.2.3. Informations- och utbildningsinsatser 46
7.2.4. Andra uppkomna synpunkter 47

8. Referenser 50

1. Sammanfattning

Föreliggande rapport utvärderar tänkbara förbättringar och försämringar med att införa generisk förskrivning ur ett patient- och förskrivarperspektiv. Läkemedelsverket (LV) ska även ge en rekommendation om generisk förskrivning bör införas i Sverige eller inte. Utgångspunkten är att det generiska utbytet kvarstår. Regeringsuppdraget innebär också att lämna förslag på insatser i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte och att analysera om patientrörlighetsdirektivet får några framtida konsekvenser för ett eventuellt införande av generisk förskrivning. Tidigare har två utredningar från LV beskrivit för- och nackdelar med generisk förskrivning samt de nödvändiga tekniska förutsättningarna för ett införande.

Generisk förskrivning tolkas i uppdraget som att förskrivaren i stället för ett produktnamn använder sig av det generiska namnet vid förskrivningen, dvs. substansnamnet och överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad. Generiskt utbyte innebär förenklat att ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska bytas ut på apoteket mot det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt. För att öka priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och därmed hålla kostnaderna för läkemedel nere introducerades systemet med periodens vara. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som är marknadens billigaste och som apoteken ska erbjuda vid ett utbyte.

Inom ramen för uppdraget har LV genomfört intressentseminarier med berörda aktörer, inhämtat internationella erfarenheter genom en webbenkät, inhämtat synpunkter från externa remissinstanser, utfört en litteraturgranskning samt tagit fram ett estimat över kostnader relaterade till ett införande av generisk förskrivning.

Vad innebär generisk förskrivning för patienten

Generisk förskrivning innebär att patienten i stället för en produkt får en substans förskriven. Majoriteten (cirka 98%) av dagens recept är elektroniska och patienten får ofta inte receptet i sin hand och ser därför inte vad som står på receptet. Den information som förmedlas av förskrivaren och farmaceuten framstår som viktigare för patienten än om det har förskrivits en substans eller en produkt. I de flesta fall kommer periodens vara att expedieras eftersom det generiska utbytet kvarstår, vilket innebär att vid itererade uttag kan patienten få olika produkter även om generisk förskrivning tillämpas. Om generisk förskrivning införs kommer två parallella sätt att förskriva läkemedel att föreligga (substans respektive produkt). Både generisk förskrivning och generiskt utbyte kommer att behöva informeras av förskrivaren och farmaceuten. Dessutom kan substansnamnens komplexitet medföra risk för förväxlingar och därmed påverka patientsäkerheten negativt.

Vad innebär generisk förskrivning för förskrivaren
Generisk förskrivning innebär att förskrivaren väljer substans, läkemedelsform och styrka vid förskrivning. För att ett recept ska vara giltigt krävs dessutom att mängd eller behandlingstid anges. Det innebär även att förskrivaren överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad. Med utgångspunkten att systemet med generiskt utbyte kvarstår innebär det att produktvalet på apoteket oftast resulterar i det läkemedel som är periodens vara. För generisk förskrivning krävs att samtliga involverade stödsystem som hanterar information om läkemedel eller läkemedelssubstanser på lokal och nationell nivå måste ha tillgång till aktuell och uppdaterad information, t.ex. måste aktuell information om vad som är generiskt förskrivningsbart finnas. Alla substanser kommer inte att kunna förskrivas generiskt. Vad som är generiskt förskrivningsbart kan också komma att ändras över tid. Det finns inga belägg för att generisk förskrivning skulle ge tidsvinster för förskrivare i ordinationsprocessen. Vid generiskt förskrivet och itererat recept kan ett utbyte mellan produkter ändå ske som behöver förklaras för patienten.

Slutsatser och förslag angående generisk förskrivning

LV välkomnar ett "generiskt förhållningssätt". Med ett "generiskt förhållningsätt" menar LV att substansnamnet går igenom i hela ordinations- och expeditionsprocessen. Det innebär bl.a. att förskrivaren i dialogen med patienten använder substansnamnet vid en ordination. Dessutom framgår både substans- och produktnamnet i relevanta IT-system och i läkemedelslistor. Farmaceuten använder substansnamnet i dialog med patienten vid expediering av receptet och vid utbyte finns information om substans på etiketten. I grundutbildningar för hälso- och sjukvårdspersonal kan undervisningen i högre grad fokusera på substansnamn. LV menar därmed att generisk förskrivning inte är en förutsättning för att uppnå ett ökat fokus på substansnamn i ordinations- och expeditionsprocessen.

LV har utrett fördelar och nackdelar med generisk förskriving och finner inga belägg för ett införande av generisk förskrivning i Sverige.

LV bedömer att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge ökad patientsäkerhet eftersom kunskap saknas om generisk förskrivnings betydelse för patientsäkerheten. Effekten av generisk förskrivning på patientsäkerheten har heller inte följts upp i de länder som genomfört generisk förskrivning enligt de internationella kontakter som LV haft. Det finns inte heller några tvingande rättsliga krav för att införa generisk förskrivning enligt patientrörlighetsdirektivet.

LV gör bedömningen att det saknas starka incitament för att införa generisk förskrivning på nationell nivå, främst med hänvisning till de konsekvenser och begränsade fördelar det medför för patienten samt med hänsyn till de komplexa stödsystem som kommer att krävas. För generisk förskrivning krävs tekniska systemförändringar i samtliga involverade stödsystem som hanterar information om läkemedel eller läkemedelssubstanser på lokal och

nationell nivå. Kostnaderna för ett sådant införande kan också noteras. LV vill klargöra att ett införande av generisk förskrivning inte innebär att läkemedelsförpackningar blir generiska. En patient kan vid itererat uttag få olika förpackningar även om receptet förskrivits generiskt.

Sammanfattningsvis rekommenderar LV att generisk förskrivning *inte* införs i Sverige.

Förslag till insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Generiskt utbyte på apotek infördes i syfte att minska samhällets och den enskildes kostnader för läkemedel. Systemet är inte statiskt, förändringar och anpassningar har skett och måste ständigt ske för att förbättra patientsäkerheten. LV rekommenderar följande förslag som kan genomföras både på kort sikt och i ett längre perspektiv. Förslagen kan med fördel utredas vidare och ingå som en aktivitet inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS).

En sammanhållen ordinations- och expeditionsprocess
En fortsatt utveckling av och samverkan kring en helhetsyn från förskrivning till expedition, till en sammanhängande ordinations- och expeditionsprocess, där substansnamnet tydligt framgår. Införandet av en Nationell Ordinationsdatabas (NOD) är en viktig komponent i detta arbete.

Återrapportering till förskrivare vid utbyte av läkemedel
Att befintliga IT-system utvecklas så att ett fungerande återrapporteringssystem från apotek till förskrivare och sjukvård möjliggörs när ett utbyte har skett.

En nationell, samlad läkemedelslista
Att en heltäckande bild av patientens förskrivna läkemedel skapas, oavsett vem som har gjort förskrivningen och var.
Att samtliga IT-system som hanterar ordination, förskrivning och expediering ses över ur ett helhetsperspektiv i syfte att utveckla och optimera dem och att både substans- och produktnamn finns med.

Information i journalsystemen
Att LV, e-Hälsomyndigheten (EHM) och Socialstyrelsen tillsammans med andra berörda aktörer utreder hur läkemedelsmodulen i journalsystemen kan anpassas och samordnas så att valen som behöver göras minimeras och att informationen presenteras på ett för förskrivaren optimalt sätt.
Att LV tillsammans med EHM och Socialstyrelsen verkar för att denna presentation blir enhetlig mellan journalsystemen. I gränssnittet bör det exempelvis finnas möjlighet att söka både på produkt- och substansnivå.

Läkemedelsförpackningars utseende och märkning
Att LV utreder om apoteksetiketten, vid ett utbyte, kan innehålla information om vilket läkemedel som förskrivits och namnet på den aktiva substansen och att receptföreskriften LVFS 2009:13 revideras vid behov.
Att LV fortsätter att, i den mån det är möjligt, på europeisk nivå påverka utformningen av märkningen av läkemedelsförpackningar. För att åstadkomma en genomgripande förändring i EU:s regelverk krävs även initiativ på politisk nivå.
Att LV får i uppdrag att utreda möjligheterna till en frivillig nationell eller samnordisk överenskommelse avseende en tydligare märkning med substansnamn på läkemedelsförpackningen.

Information och utbildning
Att LV och TLV tillsammans kontinuerligt uppdaterar och förbättrar informationen om generiskt utbyte.
Att LV och TLV samverkar för att det generiska utbytet ska ingå i utbildningarna för relevant hälso- och sjukvårdspersonal.

2. Uppdraget

Regeringen har den 28 maj 2014 uppdragit åt LV att utreda och tydliggöra eventuella vinster med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhetshänseende kopplade till läkemedelsanvändning. I arbetet ingår att analysera erfarenheter från andra länder som infört liknande system. Även kopplingen mellan generisk förskrivning och patientrörlighetsdirektivet bör utredas närmare. LV ska också analysera och komma med förslag på insatser som skulle kunna genomföras på kort sikt i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. LV ska ge en rekommendation i frågan om generisk förskrivning bör införas i Sverige eller inte.

Uppdraget ska slutredovisas i en rapport till Regeringen (Socialdepartementet) senast den 30 maj 2015.

2.1. Tolkning av uppdraget

Tolkningen av uppdraget har diskuterats med Socialdepartementet fortlöpande. Uppdraget syftar till att utreda och tydliggöra eventuella förbättringar och försämringar med att införa generisk förskrivning ur ett patient- och förskrivarperspektiv. Vidare syftar uppdraget till att analysera och komma med förslag på insatser som skulle kunna genomföras på kort sikt i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. I uppdraget ingår också att analysera om patientrörlighetsdirektivet får några framtida konsekvenser för införandet av generisk

förskrivning. LV ska även ge en rekommendation om generisk förskrivning bör införas i Sverige eller inte. Utgångspunkten är att det generiska utbytet kvarstår.

2.2. Avgränsningar

I uppdraget kommer de tänkta konsekvenserna av generisk förskrivning gällande främst patientsäkerheten att analyseras och med beaktande av att det generiska utbytet kvarstår.

Ordination, rekvirering och upphandling av läkemedel till/inom vården kommer inte att utredas inom uppdraget, då uppdraget avser generisk förskrivning.

Efter samråd med Socialdepartementet kommer inte en hälsoekonomisk analys av generisk förskrivning att göras inom ramen för uppdraget.

Inom ramen för uppdraget kommer konsekvenserna för förskrivning av icke-godkända läkemedel (licenser, lagerberedningar m.fl.) inte att särskilt analyseras.

Veterinärers möjlighet att förskriva generiskt kommer inte att analyseras i detta uppdrag.

Förutsättningarna för generisk förskrivning (såsom IT-stöd, författningsändringar etc.) kommer inte att utredas ytterligare då detta ingick i den utredning som LV genomförde 2012, men efter samråd med Socialdepartementet kommer en uppdatering av lösningsförslaget 2012 samt en uppdaterad tid- och kostnadsestimering att göras.

Tolkningen är att det som avses i uppdraget är att belysa frågan som om systemet är infört och etablerat.

2.3. Definitioner

Generiskt **namn** beskriver en substans. Syftet med generiska namn är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikationom läkemedelssubstanser. Generiska namn fastställs av flera olika länder och av WHO. I Sverige tillämpas INN-namn (*International non-proprietary name*) vilka fastställs av WHO efter ansökan från läkemedelsföretagen. Alla läkemedelssubstanser har inte generiskt namn t.ex. vissa produkter inom det bioteknologiska området som t.ex. vacciner.

Generiskt produktnamn är ett produktnamn som består av ett generiskt namn på en substans tillsammans med ett företagsnamn.

Ett forskande läkemedelsföretag har i cirka tio år exklusiv rätt till den dokumentation som tagits fram inför ett godkännande av ett så kallat **originalläkemedel** (det först godkända

läkemedlet med en ny aktiv substans). Efter att exklusivitetstiden löpt ut kan andra företag ansöka om ett godkännande för ett läkemedel med samma aktiva substans, ett så kallat **generiskt läkemedel**. Enligt EU-direktiv definieras generiska läkemedel som läkemedel med samma aktiva substans och samma farmaceutiska beredningsform som ett originalläkemedel och där bioekvivalens med originalläkemedlet har visats.

Med **ordination** avses enligt Socialstyrelsens termbank ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Läkemedelsbehandling är ett exempel på ordination. **Förskrivning** definieras enligt receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) som utfärdande av recept.

Med **patientsäkerhet** avses skydd mot vårdskada enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Med risker för patientsäkerheten menas inom ramen för detta uppdrag de typer av risker som patienten kan utsättas för vid generisk förskrivning och generiskt utbyte så som för hög eller låg dos av ett läkemedel, dubbelmedicinering, otillräcklig effekt, biverkningar, bristande tilltro till behandlingen, ökad förväxlingsrisk, brister i återrapportering och spårbarhet samt intoleransbesvär eller allergiska reaktioner.

Hälso- och sjukvårdspersonal definieras i detta uppdrag på motsvarande sätt som i 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), vilket bl.a. omfattar apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

3. Samråd

LV har haft löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång. LV har samrått med Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Sveriges Apoteksförening, Apotekarsocieteten, e-Hälsomyndigheten (EHM), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Datainspektionen, Farmaciförbundet/Unionen, Sveriges farmaceuter, Handikappförbunden, patientorganisationer, pensionärsorganisationer, Sveriges läkarförbund med underorganisationer, Svenska Läkaresällskapet med underorganisationer, Sveriges kommuner och landsting (SKL), Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK), Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Inera, Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Patientnämnden, Svensk sjuksköterskeförening, Distriktssköterskeföreningen, Sveriges tandläkarförbund samt Vårdförbundet.

En remissversion av rapporten har skickats till samrådsparterna ovan. En sammanfattning av inkomna remissvar presenteras i 6.6.

4. Genomförande av uppdraget

För att belysa införandet av generisk förskrivning ur ett patient- och förskrivarperspektiv har en litteraturgenomgång och intressentseminarier med berörda samrådsaktörer (presenterade ovan) genomförts.

Internationella erfarenheter av generisk förskrivning har inhämtas genom ett frågeformulär till myndigheter och professionsorganisationer (läkare, sjuksköterskor och farmaceuter) i Danmark, Norge, Finland, Nederländerna och Storbritannien.

För att ge förslag på insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte har en analys av Apoteks- och läkemedelsutredningens betänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av apoteksmarknaden (SOU 2012:75) gjorts. Diskussioner har också förts med TLV om förslag att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.

För att klarlägga om Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EG av den 9 mars om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) får några framtida konsekvenser för behovet att införa generisk förskrivning har en analys av direktivet gjorts. Internationella erfarenheter från andra länder i Europa som infört direktivet har inhämtats genom kontakter med arbetsgruppen European Medicines Agencies Group on the Cooperation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX).

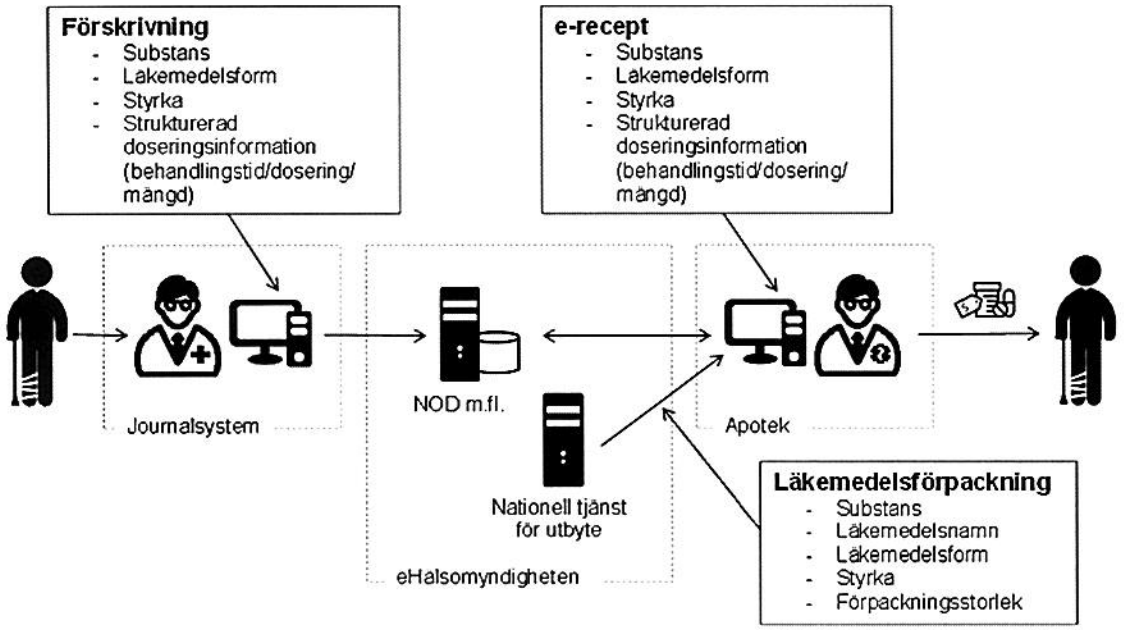
Företaget Qurit har konsulterats för att uppdatera lösningsförslaget för genomförande av generisk förskrivning från LVs utredning från 2012 och för att ta fram en förnyad kostnadsestimering för införandet av lösningsförslaget.

5. Bakgrund

5.1. Generisk förskrivning

Generisk förskrivning tolkas i uppdraget som att förskrivaren i stället för ett produktnamn använder sig av det generiska namnet, dvs. substansnamnet vid förskrivning. Det innebär att förskrivaren inte väljer en viss läkemedelsprodukt att förskriva utan att det är en valfri produkt innehållande en viss substans som ska tillhandahållas i en viss läkemedelsform och en viss styrka på apoteket. För att ett recept ska vara giltigt krävs dessutom att dosering och behandlingstid alternativt mängd anges. Generisk förskrivning innebär att förskrivaren överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad (figur 1). Läkemedelsprodukten som ska expedieras kan vara ett original-, generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Med utgångspunkten att systemet med generiskt utbyte kvarstår innebär det att produktvalet på apoteket blir periodens vara där det finns generisk

konkurrens. Generisk förskrivning är i dagsläget inte tillåtet i Sverige, utan läkemedelsnamnet ska alltid anges på receptet. Regelverket om läkemedel i Läkemedelslagen och dess följdförfattningar tar sikte på enskilda läkemedelsprodukter och kan inte anses tillåta generisk förskrivning i lagstiftningens nuvarande utformning.



Figur 1. Beskrivning av generisk förskrivning

LV fick 2005 i uppdrag av regeringen att, i samråd med Socialstyrelsen, analysera effekterna av att införa generisk förskrivning. I rapporten "Generisk förskrivning" som blev offentlig 2006 bedömde LV att det inte fanns något ekonomiskt incitament för att införa generisk förskrivning och mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag kunde patientsäkerheten och patientperspektivet inte användas som ett tyngre vetenskapligt skäl vare sig för eller emot generisk förskrivning. LV ansåg att generisk förskrivning inte kan förväntas leda till några ekonomiska samhällsvinster. De samhällsvinster som kan göras har redan uppnåtts med införandet av generiskt utbyte på apotek. LV menade att fördelen med generisk förskrivning bör vägas mot de initiala kostnaderna. I rapporten rekommenderade LV ett kombinerat system med bibehållen utbytbarhet och möjlighet till generisk förskrivning. Om generisk förskrivning ska införas förordade LV ett enhetligt system dvs. att generisk förskrivning sker i såväl öppen- som slutenvård (1).

I handlingsplanen "Effektivare läkemedelsanvändning" från 2009, framförde arbetsgruppen (bestående av representanter från SKL, Västra Götalandsregionen, landstinget i Östergötland, Socialdepartementet samt Socialstyrelsen) att generisk förskrivning införs i Sverige, initialt frivilligt och senare obligatoriskt, för alla substanser som enligt LV inte är olämpliga för

generisk förskrivning. Arbetsgruppen föreslog också att ett regelverk bör utarbetas för hur substansnamnet på förpackningar kan tydliggöras (2).

Som ett led i den nationella läkemedelstrategin fick LV 2011 i uppdrag av regeringen att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. Uppdraget slutredovisades i november 2012. I rapporten "Generisk förskrivning hur kan den möjliggöras" konstaterade LV att det behövs god framförhållning för ett införande. En förutsättning för att generisk förskrivning ska kunna införas är, enligt LV, att nationell ordinationsdatabas (NOD) är implementerad. Kostnaderna för de IT-anpassningar som krävs, utöver NOD, för att generisk förskrivning ska kunna möjliggöras beräknade LV till omkring 200 miljoner kronor. LV föreslog i utredningen att LV genom beslut som samordnas med utbytbarhetsbesluten får möjlighet att avgöra vilka substanser som får förskrivas generiskt, läkemedel både inom och utom läkemedelsförmånen ska kunna omfattas och oavsett om läkemedlen omfattas av patent. Vidare föreslog LV att apoteken åläggs att komplettera apoteksetiketten med tydlig uppgift om vilken aktiv substans ett expedierat läkemedel innehåller. LV föreslog också att vårdens läkemedelslistor och "mina sparade recept" struktureras så att det tydligt framgår vilken aktiv substans ett förskrivet läkemedel innehåller. LV konstaterade också att de givna förslagen kan innebära att lagstiftningsändringar måste till och att vissa myndighetsföreskrifter justeras (3).

5.2. Utbyte av läkemedel på apotek (generiskt utbyte)

Reformen med generiskt utbyte på apotek infördes i oktober 2002 i syfte att minska samhällets och den enskildes kostnader för läkemedel och ska tillämpas för läkemedel förskrivna på recept inom läkemedelsförmånen. Starkt förenklat innebär det i regel att läkemedel som lämnas ut mot recept på apotek ska bytas ut mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet inom läkemedelsförmånerna enligt 21 § första och andra stycket i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160). LV beslutar enligt 8 § i läkemedelslagen (1992:859) vilka läkemedel som är likvärdiga och därmed utbytbara och grupperar sedan in dessa i utbytbarhetsgrupper. Grundkriterier för utbytbarhet är att läkemedlen ska

- vara godkända som läkemedel
- innehålla samma aktiva beståndsdel(ar)
- innehålla samma mängd av de aktiva beståndsdelarna
- ha samma beredningsform
- ha bedömts vara bioekvivalenta/terapeutiskt ekvivalenta

En enskild bedömning görs för varje godkänt läkemedel och omfattar såväl sammanvägd effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation. LV bedömer utbytbarhet utifrån ett patientperspektiv, med hänsyn till patientgruppen i stort. För optimal läkemedelsanvändning bör både förskrivare och farmaceut ta ställning till utbytet utifrån den

enskilde patientens förutsättningar och båda har möjlighet att motsätta sig utbytet. Patienten har också en möjlighet att motsätta sig utbyte.

Beslut om utbytbarhet kan omprövas och ändras antingen på grund av att förutsättningarna för beslutet har förändrats, till exempel att produktinformationen har ändrats, eller baserat på signaler från sjukvård, apotek eller patienter.

För att öka priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och därmed hålla kostnaderna för läkemedel nere introducerades systemet med periodens vara i oktober 2009. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som är marknadens billigaste och som apoteken ska erbjuda vid ett utbyte. I alla utbytbarhetsgrupper som innehåller generisk konkurrens med minst två utbytbara läkemedel utser TLV varje månad vilken vara som är periodens vara. Det läkemedlet som är periodens vara har det lägsta priset per tablett, eller annan minsta enhet, och har av företaget bekräftats kunna tillhandahållas till hela marknaden under hela försäljningsperioden. Läkemedlet ska dessutom ha en hållbarhet vid utlämnande från apotek som är tillräcklig. TLV utser också vilka läkemedel som är de två reserverna till periodens vara. Om periodens vara inte går att beställa för leverans till nästkommande leveranstillfälle kan apoteket expediera reserv 1 istället. Om reserv 1 inte heller går att beställa kan apoteket expediera reserv 2. Apotek som har ett läkemedel kvar i lager som varit periodens vara kan sälja den 15 dagar in i kommande period.

I de utbytbarhetsgrupper som endast innehåller parallellimporterade eller endast parallelldistribuerade läkemedel finns ingen periodens vara. I sådana situationer väljer den expedierande farmaceuten en förpackningsstorlek med ett lägre pris som nära överensstämmer med den förskrivna mängden eller doseringen, i enlighet med gällande praxis.

Sedan reformen med generiskt utbyte infördes har patientsäkerheten varit en grundläggande del av utbytbarhetssystemet. I förarbetena framhölls bl.a. att utbytet avsåg likvärdiga läkemedelsprodukter, och att hänsyn kan tas till enstaka patienters personliga egenskaper genom att förskrivare kan motsätta sig utbyte och att det ankommer på farmaceuten att genom information om läkemedlen vid expedieringstillfället medverka till att patienterna förstår att utbytet av preparat inte är någon medicinsk olägenhet, men väl en ekonomisk fördel (prop. 2001/02:63 s. 57 f.). LV:s utbytbarhetsbedömning utgår alltid ifrån ett patientperspektiv.

Eftersom utbytbarhetsbedömningen förutom sammanvägd effekt och säkerhet även inkluderar t.ex. hanterbarhet och produktinformation, får det till följd att inte alla generiska läkemedel bedöms som utbytbara. Läkemedel kan således ingå i olika utbytbarhetsgrupper även om de grundläggande kriterierna är uppfyllda, när det finns andra omständigheter som utgör hinder för utbytbarhet. Exempel på detta är skillnader i läkemedlens egenskaper (exempelvis

väsentliga skillnader i tablettstorlek), snävt terapeutiskt intervall eller väsentliga skillnader i produktinformation som kan skapa osäkerhet hos patienten.

I februari 2015 fanns det 8 718 läkemedel på LV:s utbytbarhetslista (inklusive parallellimporterade läkemedel, men exklusive parallelldistribuerade läkemedel) fördelade på 1 809 olika utbytbarhetsgrupper. Totalt antal godkända läkemedel i Sverige var drygt 13 000.

Vissa problem med utbytet har uppmärksammats t.ex. anges i propositionen 2013/14:93 s. 137 ff. att "det finns grupper av patienter som upplever problem i samband med att ett läkemedel byts ut, däribland äldre personer och personer som har fler läkemedel. Den risk för felmedicinering som det generiska utbytet medför är en känd risk som värderats av lagstiftaren vid flera tillfällen och som måste vägas mot fördelarna med generiskt utbyte."

Socialstyrelsen fick i uppdrag av regeringen att i samråd med LV följa upp utbytesreformen och i sin rapport från 2004 redovisades att reformen inte hade medfört några problem för majoriteten av patienterna (4). För en mindre grupp hade dock utbyten gett upphov till problem med läkemedelshanteringsfel, biverkningar eller sämre effekt av läkemedlet, som framför allt tycktes ha samband med osäkerhet hos patienten orsakad av olika namn på produkter, i kombination med bristande information kring vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär (4).

I en genomgång av inkomna biverkningsrapporter till LV sedan generiskt utbyte infördes 2002 till september 2014 (ca 64 700), har totalt 1 029 rapporter bedömts vara relaterade till generiskt utbyte (3%). I rapporterna finns information om 1 992 biverkningar, varav endast ett fåtal av dessa har kopplats till dubbel- eller annan felmedicinering. Vanligaste biverkning var påverkan på läkemedlets effekt (utebliven eller minskad). Fjorton procent av rapporterna bedömdes som allvarliga. Genomgången kan inte påvisa några slutsatser om ev. problem kopplat till det generiska utbytet, då tolkningen kompliceras av ett lågt antal enskilda biverkningar och en okänd grad av underrapportering.

En annan uppföljning genomfördes 2011 av TLV (5). I den översynen konstaterades att utbyte av läkemedel innebär en viss ökad risk för att patienter felmedicinerar, men att ingenting tydde på att de nya reglerna med periodens vara som trädde i kraft 2009 hade lett till en ökad patientsäkerhetsrisk.

I den undersökning som TLV genomförde 2012 om professionernas attityder till generiskt utbyte framkom att professionen menar att utbytet kan skapa oro och osäkerhet hos patienten eftersom det läkemedel som förskrivits oftast byts ut mot ett annat på apoteket (6).

Det har således framhållits att det kan finnas vissa problem med utbytbarhetssystemet och det är viktigt att ständigt se över möjligheter till förbättringar. Några exempel på insatser och förbättringar som har gjorts under senare tid beskrivs nedan.

5.2.1. Nyligen genomförda förbättringar av det generiska utbytet

5.2.1.1. Farmaceutkryss

Farmaceuten har, tillsammans med förskrivaren, en nyckelroll för att skapa en ändamålsenlig läkemedelsanvändning och ett tryggt generiskt utbyte för patienten. Expedierande farmaceut är skyldig att upplysa patienten om att ett byte är aktuellt och att säkerställa att patienten, så långt det är möjligt, vet hur läkemedlet ska hanteras. Farmaceuten kan enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner motsätta sig utbyte när det skulle innebära betydande olägenhet för patienten. LV har, i samarbete med TLV och EHM, preciserat denna möjlighet i en bestämmelse i föreskriften LVFS 2009:13 som gäller från 1 januari 2015. I vägledningen till denna bestämmelse beskrivs det närmare vid vilka situationer farmaceuten kan motsätta sig utbyte. När farmaceuten motsätter sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet lämnas ut och hela kostnaden omfattas då av läkemedelsförmånerna.

TLV utövar tillsyn över farmaceutkryssen och har på så sätt möjlighet att återrapportera fynd som kan bidra till ständiga förbättringar av utbytbarhetssystemet i stort.

5.2.1.2. Arbetet med information om generiskt utbyte

I Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 668 ff.) konstaterades att kontinuerliga informationsinsatser om utbytbarhetssystemet behövs. Det primära informationsansvaret ligger på hälso- och sjukvården och på apoteken, men LV och TLV bör se över och utveckla informationsmaterial. TLV och LV genomförde 2013 informationssatsningen "Ett tryggt byte på apotek". Ett material som består av patientfolder och kunskapsunderlag till både förskrivare och farmaceuter. Målet med satsningen och materialet var att bidra till att patienten efter ett generiskt utbyte på apotek ska känna sig trygg med sina läkemedel och säker på hur de ska användas. Materialet har reviderats under 2014. Kunskapsunderlagen till förskrivare och farmaceuter har uppdaterats med anledning av nya krav i både LV:s och TLV:s föreskrifter och patientfoldern har översatts till åtta olika språk (7).

TLV har under 2014 även gjort en uppföljning av hur informationsmaterialet har spridits och använts. Uppföljningen visar att få förskrivare har nåtts av informationsmaterialet och ännu färre använder det. Detta trots att samtliga landsting spridit information om materialet till förskrivare via egna informationsinsatser och att LV och TLV har distribuerat materialet till alla vårdcentraler. Spridning och användning på apotek är dock större. Nästan nio av tio tillfrågade läkemedelsansvariga farmaceuter på apotek uppger att de använder materialet i

dialog med patienten och upplever att patientfoldern är ett stöd. Enligt apoteksaktörerna har kunskapsunderlaget använts som en del i de anställdas kompetensutveckling. Antalet beställningar och nedladdningar av materialet på nätet är dock lågt vilket indikerar att materialet delas ut till patienten i begränsad omfattning (8).

5.2.1.3. TLV:s bestämmelser om aktiv handling för periodens vara

I regeringens proposition 2013/14:93 Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s 650 f.) föreslogs att införa krav på en aktiv handling från ett företag för att deras läkemedel ska kunna bli utsedd till periodens vara eller till en reserv. Ett läkemedel kan bli utsett till periodens vara som en följd av att alla konkurrenter i utbytbarhetsgruppen har höjt sina priser. Det innebär att företaget inte är förberett och det ökar risken att de inte klarar att leverera i tillräckliga mängder. TLV har därför genomfört ett krav på aktiv handling i sin föreskrift om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel (TLVFS 2009:4). Från den 1 september 2014 gäller att för att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara eller en reserv nästkommande månad måste företaget bekräfta till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under hela försäljningsperioden.

5.2.2. Pågående arbeten

I april 2014 fick TLV ett regeringsuppdrag att analysera konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte möjligt att byta ett läkemedel på apotek som inte ingår i förmånen, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. I TLV:s utredning som slutredovisades mars 2015 "Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånerna" finns ett antal förslag om utbyte in i förmånen, utbyte utanför förmånen och utbyte ut från förmånen (9).

6. Redovisning av uppdraget

6.1. Intressentseminarier

Under hösten 2014 genomförde LV fem intressentseminarier om generisk förskrivning med 23 olika intressentgrupper representerade. Syftet var att inhämta information och sammanfatta intressenternas perspektiv på ett eventuellt införande av generisk förskrivning, samt att inhämta förslag på hur patientsäkerheten kan förbättras vid generiskt utbyte (10).

De inbjudna intressenter som deltog delades upp i fem separata grupperingar enligt följande med antalet intressenter angivet inom parentes: företrädare för läkemedelsindustrin (2), hälso- och sjukvård (7), myndigheter (6), farmaceuter (3) och patientorganisationer (5).

Intressentseminarierna visade att samtliga intressenter utom EHM och en patientorganisation förordar generisk förskrivning. LIF var positivt till generisk förskrivning om det sker i samma omfattning som det generiska utbytet (dvs. inte för patentskyddade läkemedel eller läkemedel utanför förmånen). EHM var negativa till införandet av generisk förskrivning, främst med motivet att andra lösningar i befintliga IT-system är en bättre lösning. En patientorganisation var också negativ, grundat på en oro för att generisk förskrivning kommer försvåra för enskilda patienter att erhålla de specifika läkemedel de anser vara nödvändiga.

6.1.1. Problem som förväntas att lösas med generisk förskrivning

I varierande omfattning kom problem som hör till det generiska utbytet att beröras under seminarierna. Exempel var problem med läkemedelsnamn, förpackningens utseende och den osäkerhet hos patienten som utbytet skapar. Bristande information om generiskt utbyte beskrevs också av de flesta representanterna som en viktig orsak till uppkomna problem relaterade till patientens läkemedelsanvändning. De nedan beskrivna argumenten för att införa generisk förskrivning, kan även tolkas som en indirekt framställning av problem som förmodas kunna lösas av ett eventuellt införande.

6.1.2. Argument som angavs för ett införande av generisk förskrivning

Fördelarna är större än nackdelarna

Generisk förskrivning leder till en kulturförändring med mer fokus på substans istället för produktnamn.

En vana finns med generiska namn, eftersom det redan idag används som en konsekvens av generiskt utbyte.

Gemensamt språk

Om alla talar samma språk (substansnamnet) underlättas dialogen mellan förskrivare, patient och farmaceut. Tilliten mellan professioner och till patient ökar och ger därmed ökad patientsäkerhet.

Ökad patientsäkerhet

Minskar osäkerhet hos patienten när upplevelsen av att ett utbyte har skett försvinner.

Generisk förskrivning kommer att öka tilliten till läkemedelsbehandlingen vilket förväntas leda till ökad följsamhet och patientdelaktighet.

Mindre risk för förvirring om läkemedelsbehandlingen, dubbelmedicinering och färre förväxlingar när det framgår för patienten vilka läkemedel som är likvärdiga (en förutsättning är att apoteksetiketten tydliggör substansen).

Säkrare vårdövergångar med generisk förteckning över läkemedelsbehandlingen.

Ökad tidseffektivitet
Det tar mindre tid att tekniskt förskriva läkemedel.
Den tid som åtgår för att förklara generiskt utbyte minskar för förskrivare och farmaceut.

Andra fördelar
Ett införande av generisk förskrivning leder till en utökad användning av substansnamn inom alla grundutbildningar i vårdrelaterade yrken.
Ett införande av generisk förskrivning kommer att underlätta för svenska medborgare när läkemedelsuttag baserat på svenska recept, sker utomlands enligt patientrörlighetsdirektivet.
Trots att ett ev. införande kommer vara kostsamt och kräva omfattande utbildningsinsatser, kan det även medföra positiva spridningseffekter, t.ex. i form av förbättrande uppdateringar av dagens IT-system.

6.1.3. 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 fortfarande kommer att få en specifik läkemedelsprodukt och vid itererat uttag fortfarande kan få olika produkter expedierade på apoteket.

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.

6.1.4. Förbättring av patientsäkerheten vid det generiska utbytet

Följande förslag på lösningar av problem med generiskt utbyte framkom:

Information om generiskt utbyte
Informationsmaterialet om generiskt utbyte behöver kontinuerligt uppdateras och förbättras. Ett arbete för att sprida, hitta nya informationskanaler och för att öka användning av materialet behöver bedrivas.

Förändring av regelverket om generiskt utbyte
Förslag till förändringar var exempelvis att ett utbyte under ett recepts giltighetstid inte sker, att tiden för periodens vara förlängs och att möjligheten för "farmaceutkryss" utvidgas.

Förändring av läkemedelsmodulerna i journalsystemen
Önskemål framfördes om att öka sorteringsmöjligheterna i listan för läkemedel i journalsystem t.ex. möjlighet att sortera på substans, pris och tillgänglighet samt att periodens vara är markerad.

Förändring av läkemedelsförpackningens och apoteksetikettens utformning
Låt substansnamnet få högre prioritet både på läkemedelsförpackningen och på apoteksetiketten.

6.2. Litteraturgenomgång

LV genomförde en sökning av litteraturen från 2005 t.o.m. december 2014 (10). De databaser som användes var Pubmed, Cinahl, Embase, ISI web of science, svenska hemsidor och svenska myndigheters hemsidor. Språket begränsades enbart till svenska, norska, danska och engelska och bara artiklar som fanns i fulltext inkluderades. Sökningen gjordes med sökorden: *Generic drugs, generic prescription, generic substitution AND patients' attitudes, practitioners' view, patient safety, adherence, compliance, double medication, insufficient efficacy, side effects, lack of confidence in treatment, medication errors, patient experiences, increased risk of confusion, gaps in reporting and traceability and intolerance symptoms or allergic reactions.*

Tidsramen begränsades i början till 5 år men efter att få studier hittades så ändrades denna begränsning till 10 år. Såväl kvalitativa som kvantitativa studier inkluderades. Alla artiklar som studerade generiskt utbyte och kostnadseffektivitet har exkluderats. Artiklar utan någon empirisk del exkluderades också.

Sökningen resulterade i 26 studier om patientsäkerhet, generiska läkemedel och generisk utbyte, de flesta av dessa är attitydundersökningar bland patienter och professionen och finns sammanfattade nedan. Ingen studie identifierades om patientsäkerhet vid generisk förskrivning.

En norsk enkätstudie i syfte att studera patienternas attityder och erfarenheter 3 år efter införande av generiskt utbyte, visade att en tredjedel av patienterna var negativa till generiskt utbyte och 21 % ansåg att de generiska läkemedlen inte var likvärdiga med originalläkemedlen. De som ansåg sig ha fått information om det generiska utbytet av sin läkare eller på apoteket var i högre utsträckning positiva till ett utbyte (11). I en annan norsk studie framkom att patienterna upplevde osäkerhet om att läkemedlen är likvärdiga vid ett utbyte och att information kan förbättras speciellt från förskrivaren (12). En intervjustudie i Norge av patienter med blodtrycksmedicin visade att 29 % var oroliga över att ha fått sina läkemedel utbyta. Åtta procent ansåg att effekten inte var den samma som med originalläkemedlet och 15 % upplevde biverkningar som uppstod pga av bytet (13). Även i andra studier har utbytet resulterat i sämre följsamhet och fler upplevda biverkningar (14). I en amerikansk studie upplevde 80 % av de epileptiker som deltog i studien biverkning vid generiskt utbyte, vilket resulterade i att de fick återgå till originalläkemedlet (15), medan andra studier med andra patientgrupper inte visat på skillnader i följsamhet mellan generiska läkemedel (16) och att patienten inte upplever skillnad mellan generiska läkemedel och originalet (17-19) och att effekten är densamma (20-22). I en studie från Taiwan framkom att diabetespatienter som hade mer kunskap om sin sjukdom fick orginalläkemedel utskrivna i högre utstäckning än de patienter som inte hade denna kunskap (23). En amerikansk studie visade att hypertonikers som kunde identifiera sina generiska läkemedel hade en högre följsamhet (24). En annan amerikansk studie visade att patienters erfarenhet och föreställning om generiska läkemedel och den information som ges om dessa är de faktorer som mest påverkar patienters följsamhet (25).

En finsk studie ett år efter reformen om generiskt utbyte visade att både patienter och läkare hade förtroende för reformen om generiskt utbyte och såg värdet av de kostnadsbesparingar som reformen innebär (26). Fem år efter reformen gjordes ytterligare två studier över allmänhetens åsikter om generiskt utbyte. Resultaten visade att 71 % var positiva till generiskt utbyte, 81 % menade att de generiska läkemedlen är lika effektiva som originalet. Åttiofem procent ansåg att de var lika säkra som originalläkemedlet (27, 28). En dansk enkätstudie visade att de som har tidigare erfarenhet av generiskt utbyte var mer positiva till ett nytt byte (29). I en irländsk studie framkom att allmänläkare var positivt inställda till generisk förskrivning men att det fanns en oro över patienternas kunskaper om generiska läkemedel, om de generiska läkemedelen är likvärdiga och om de har samma kvalitet (30). En spansk barometerundersökning visade att 13 % av befolkningen inte var villiga att acceptera ett generiskt utbyte (31).

En belgisk studie visade att läkare och farmaceuter ansåg att motiven för att införa generisk förskrivning i Belgien enbart var ekonomiska (32). I en norsk studie framkom att sjuksköterskor på sjukhus ansåg att det ökade antalet generiska läkemedel och utbytet är en riskfaktor för medicineringsfel (33). En studie från Nya Zeeland (34) visade på brister i apotekarens kunskaper om generiska läkemedel och att de var tveksamma till om de har

samma kvalitet, säkerhet och är lika effektiva som originalläkemedlen. I en attitydstudie var farmaceuter på svenska apotek positiva till generiskt utbyte och menade att det minskar kostnaden för läkemedel, men de menade att det kan vara förvirrande för patienten med byte till olika läkemedelsprodukter. De betonade värdet av bra informationsmaterial om generiskt utbyte i dialogen med kunden (35), vilket även framkommit i andra studier (36).

6.3. Internationella erfarenheter

En webbenkät med frågor om erfarenheter av generiskt utbyte och generisk förskrivning sändes ut i december 2014 till LV:s närmaste motsvarigheter och till nationella läkar-, sjuksköterske- och farmaceutorganisationer i Norge, Danmark, Finland, Nederländerna och Storbritannien (10). De skandinaviska länderna valdes pga. lång erfarenhet av generiskt utbyte och andra likheter med Sverige, medan Nederländerna och Storbritannien valdes med anledning av omfattande generisk förskrivning.

Besvarade enkäter erhölls från myndigheterna och samtliga organisationer i de tre skandinaviska länderna, från allmänläkarföreningen och farmaceutorganisationen i Nederländerna och från farmaceutorganisationen i Storbritannien. Trots upprepade försök, erhölls inga ytterligare enkätsvar från Storbritannien, utan endast kortfattad information via mail från Department of Health och National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Samma definition av både generiskt utbyte och generisk förskrivning som LV:s tillämpas i de fem länderna.

Studier eller andra uppföljningar av patientsäkerheten specifikt kopplad till generisk förskrivning i länderna har inte stått att finna, sannolikt beroende på att det är svårt att renodla inflytandet av generisk förskrivning på patientsäkerheten i förhållande till andra faktorer som kan påverka.

6.3.1. Norge

Frivillig generisk förskrivning sedan 1975, obligatoriskt generiskt utbyte sedan 2001. Generika utgör 47 % av försäljningsvärdet räknat i apotekens inköpspris respektive 70 % beräknat i definierade dygnsdoser (DDD) av marknaden. Patienten informeras om utbytet muntligen av förskrivaren, muntligen och skriftligen av farmaceuten och genom apoteksetiketten på förpackningen. Såväl förskrivaren som patienten kan vägra utbyte. Generisk förskrivning förekommer i storleksordningen 1-2 % av recepten. Att inte en större andel förskrivs generiskt uppges beror på att mjukvaran för generisk förskrivning är mindre användarvänlig än mjukvaran för generiskt utbyte.

6.3.2. Danmark

Generisk förskrivning förekommer ej, generiskt utbyte sedan 1991, obligatoriskt sedan 1997, Generikas andel av marknaden går ej att beräkna, pga. stora felkällor. Patienten informeras om utbytet muntligen och skriftligen av förskrivaren, muntligen av farmaceuten vid apoteksbesök, skriftligen vid hemleverans, och genom apoteksetiketten. Både förskrivaren och patienten kan vägra utbyte.

6.3.3. Finland

Frivillig generisk förskrivning sedan 1996, obligatoriskt generiskt utbyte sedan 2003. Farmaceuten är enligt lag ansvarig att expediera samma produkt under ett år så länge receptet är giltigt, om produktens pris ligger inom ett intervall som benämnts "priskorridor" eller "pristub", ifall patienten inte vill byta till ett annat generikum inom intervallet. Enligt en uppskattning, har generika en marknadsandel om 18 % i värde och 47 % i volym. Patienten informeras om utbytet muntligen av förskrivaren, muntligen och skriftligen av farmaceuten och genom apoteksetiketten. Både förskrivaren och patienten kan vägra utbyte, men för att läkaren ska kunna vägra utbyte krävs starka skäl, som måste uppges i patientjournalen.

Generisk förskrivning förekommer i storleksordningen 1-2 % av recepten. Att inte en större andel förskrivs generiskt har uppgivits bero på en okunnighet eller ovilja hos läkarna att skriva generiska namn istället för produktnamn på recepten. Detta ledde till att generiskt utbyte infördes, efter ett antal år med generisk förskrivning utan framgång.

6.3.4. Nederländerna

Frivillig generisk förskrivning sedan 1980-talet, generiskt utbyte sedan 1990-talet. Minst sjuttio procent av expedierade receptläkemedel utgörs idag av generika, i huvudsak genom generisk förskrivning. Patienten informeras om utbytet muntligen och skriftligen av farmaceuten och genom apoteksetiketten. Såväl förskrivaren som patienten kan vägra utbyte.

6.3.5. Storbritannien

Frivillig generisk förskrivning tillämpas sedan flera decennier, medan generiskt utbyte ej förekommer i primärvården, utan bara i sjukhusvården. Införandet av generisk förskrivning var en ekonomisk åtgärd för att få ner kostnaderna för läkemedel. The 2009 Pharmaceutical Price Regulation Scheme föreslog dock att generiskt utbyte skulle införas i brittisk primärvård, men efter en omfattande remissomgång beslöt regeringen att inte gå vidare med generiskt utbyte. Istället valde man att fortsätta hitta ytterligare vägar för att stödja en för patienter acceptabel användning av generika. Den generiska förskrivningen utgör idag ca 83 % av den totala förskrivningen. I läkarutbildningen undervisas i generisk förskrivning.

6.3.6. För- och nackdelar med generisk förskrivning

Som fördel med generisk förskrivning uppgavs de ekonomiska vinningarna, men även andra fördelar rapporterades, såsom att det blir enklare både för läkare och patient att prata substans istället för produkt, att det är lättare för såväl farmaceuten att förklara som för patienten att förstå, när namnet på läkemedlet är detsamma på recept och expedierad förpackning.

Patientsäkerhetsproblem och andra nackdelar som togs upp med generisk förskrivning var huvudsakligen de samma som vid generiskt utbyte (se 6.3.8), även i Nederländerna med till övervägande del generisk förskrivning och i Storbritannien med enbart generisk förskrivning. Bl. a. rapporterades leveransproblem och täta produktbyten med tabletter i olika färg och form och därmed brist på kontinuitet i möjligheten att erhålla samma produkt, dilemmat för patienten att lära sig de generiska namnen med bl.a. konsekvensen att det var svårare för sjukvården att få tillförlitlig information om vilka läkemedel patienten använder. Samtidigt förordades generisk förskrivning av både norska farmaceutorganisationen och danska läkarorganisationen.

6.3.7. Förbättrad patientsäkerhet vid generisk förskrivning

Som åtgärder för att förbättra patientsäkerheten vid generisk förskrivning uppgavs över lag patientinformation från läkare och farmaceut. Andra åtgärder som nämndes var läkemedelslista till patienten i Finland, teknisk support av läkarnas journalsystem i Norge, biverkningsbevakning av tillsynsmyndigheten och förpackningsändringar i Storbritannien samt i Nederländerna en praktisk guide om utbytespolicy för apotekare, lokala farmakoterapeutiska möten mellan apotekare och allmänläkare och elektronisk förskrivning.

6.3.8. För- och nackdelar med generiskt utbyte

Som fördel med generiskt utbyte angav både tillsynsmyndigheterna och professionerna främst kostnadsbesparingar, medan de listade en rad patientsäkerhetsproblem och nackdelar, såsom missförstånd, förväxlingar, dubbelmedicinering och andra läkemedelshanteringsfel hos patienten. Vidare osäkerhet hos patienten om att ha fått rätt medicin, minskad följsamhet, intolerans mot hjälpämnen, färgämnen och konserveringsmedel samt biverkningar.

Såväl läkarna som farmaceuterna anförde nackdelen med stor tidsåtgång för information vid generikabyten, med konsekvensen att fokus flyttas från information om läkemedelsrelaterade problem till läkemedelspriser. Sjuksköterskorna nämnde bl.a. osäkerhet hos vissa patienter om huruvida de expedierats det förskrivna läkemedlet och tog upp patienternas svårigheter att lära sig de generiska namnen med följden att det ibland kunde vara svårt att ta reda på vilka läkemedel patienten använde. Logistiska problem togs upp av farmaceutorganisationerna, liksom krav på större lagerutrymme för apoteken med ökade kostnader och minskade inkomster som konsekvens.

6.3.9. Förbättrad patientsäkerhet vid generiskt utbyte

Den vanligaste åtgärden som vidtagits för att öka patientsäkerheten vid generiskt utbyte var patientinformation om utbytet från både läkarens och farmaceutens sida samt även från tillsynsmyndigheten. Vidare etikettering av förpackningen med läkemedlets generiska namn på apotek i Danmark. I Finland uppgavs som åtgärd det tidigare nämnda ansvaret hos farmaceuten att expediera samma produkt under ett år så länge receptet är giltigt, om produktens pris ligger inom det godkända prisintervallet och patienten inte vill byta till ett annat generikum.

Den norska läkarorganisationen exemplifierade med pilotprojektet "Nasjonal kjernejournal", en elektronisk patientjournal med en rad uppgifter inkl. expedierade receptläkemedel, som läkaren har tillgång till med patientens samtycke, dock inte apoteket. Se https://helsedirektoratet.no/kjernejournal.

Bland övriga kommentarer efterlyste den norska läkarorganisationen en omfattande analys av den totala ekonomiska betydelsen av generiskt utbyte, medan den norska farmaceutorganisationen ansåg att farmaceuterna borde få vägra utbyte å patientens vägnar.

6.4. Förutsättningar för och tänkbara konsekvenser av ett införande av generisk förskrivning

I uppdraget ingår att utreda och tydliggöra eventuella förbättringar och försämringar med ett införande av generisk förskrivning, under förutsättning att generiskt utbyte på apotek kvarstår. Det finns både likheter och skillnader mellan generiskt utbyte och generisk förskrivning. Tabell 1 presenterar en jämförelse mellan de olika systemen.

Tabell 1. Jämförelse mellan gällande system för generiskt utbyte och generisk förskrivning.

Generiskt utbyte[1]	Generisk förskrivning[2]
Förskrivaren väljer en läkemedelsprodukt *(Simvastatin X Pharma tabletter 20 mg)*.	Förskrivaren väljer substans *(simvastatin)*, läkemedelsform *(tabletter)* och styrka *(20 mg)*.
Förskrivaren väljer en förpackningsstorlek *(98 tabletter)*.	Förskrivaren anger mängd *(98 tabletter)* eller behandlingstid *(3 månader)*.
Förskriven produkt är det läkemedel som förskrivaren valt *(Simvastatin X Pharma tabletter 20 mg 98 st)*.	Ingen förskriven produkt. En substans i kombination med läkemedelsform, styrka och mängd/behandlingstid är förskriven.
Förskrivaren kan på medicinska grunder motsätta sig ett utbyte, endast förskriven produkt kan då expedieras på apoteket.	Förskrivaren kan inte motsätta sig ett utbyte, utan överlåter val av läkemedelsprodukt till apoteket.
På apoteket föreslås ett utbyte från förskriven produkt *(Simvastatin X Pharma tabletter 20 mg 98 st)* till periodens vara *(Simvastatin Y Pharma tabletter 20 mg 98 st)*.	Inget utbyte sker. Periodens vara (*Simvastatin Y Pharma tabletter 20 mg 98 st)* expedieras.
Patienten informeras om utbytet och om sina möjligheter att motsätta sig bytet och få förskriven produkt *(Simvastatin X Pharma tabletter 20 mg 98 st)* eller ett annat utbytbart läkemedel. Valet påverkar patientens kostnad.	Patienten informeras om möjligheten att välja ett annat utbytbart läkemedel. Valet påverkar patientens kostnad.
Farmaceuten har möjlighet att motsätta sig utbyte och expediera förskriven produkt inom förmånen.	Ingen förskriven produkt. Enligt gällande regelverk kan farmaceuten endast expediera periodens vara inom förmånen.
Vid itererad expedition kan olika läkemedel expedieras med olika - namn - förpackningstyp, t.ex. blister eller burk - utseende på förpackningen, märkning - utseende på läkemedlet, t.ex. färg och form	Vid itererad expedition kan olika läkemedel expedieras med olika - namn - förpackningstyp, t.ex. blister eller burk - utseende på förpackningen, märkning - utseende på läkemedlet, t.ex. färg och form

[1]Beskrivning av generiskt utbyte utifrån gällande regelverk.
[2]Beskrivning av generisk förskrivning med förutsättningen att generiskt utbyte kvarstår.

6.4.1. Systemförändringar för införande av generisk förskrivning

Utgångspunkten för de tekniska systemförändringar som krävs för generisk förskrivning har varit det lösningsförslag som togs fram i regeringsuppdraget 2012 (3). Det är många system och informationsflöden som påverkas av ett införande av generisk förskrivning. I Sverige är mer än 98 % av alla recept elektroniska. Elektronisk förskrivning kan inte vara ett flexibelt system eftersom informationsöverföring i alla steg, från journalsystem via EHM vidare till apoteken, kräver unika identiteter och är inte möjlig i form av text. Den information som överförs idag är en unik förpackningsidentitet. Generisk förskrivning skulle medföra nya identiteter och en annan definition av vad som förskrivs (inte längre en produkt), vilket medför att stora förändringar och anpassningar måste till i alla inblandande IT-system. Eftersom förskrivning på produkt fortfarande måste vara möjlig, krävs två parallella system med olika identitetsöverföringar som måste kvalitetssäkras och underhållas.

Under utredningen har ett alternativt lösningsförslag lyfts fram. Denna alternativa lösning utgår från en förskrivning av en utbytbarhetsgrupp istället för en läkemedelsprodukt. Detta skulle vara möjligt genom att skapa virtuella eller påhittade läkemedelsprodukter i EHM:s varuregister VARA, exempelvis "Atorvastatin tablett 20 mg 98 stycken". Om den virtuella produkten förskrivs innebär det att förskrivaren inte har motsatt sig ett utbyte och ett läkemedel inom den angivna utbytbarhetsgruppen kan expedieras på apoteket, vilket i praktiken innebär periodens vara. Detta lösningsförslag utvärderades i samband med regeringsuppdraget 2012 och LV anser, nu liksom då, att förslaget har flera nackdelar. Varuregistret VARA behöver utökas med ett mycket stort antal virtuella produkter. Dessutom måste förskrivaren fortfarande välja en "produkt" från en lista på motsvarande sätt som idag, även om den till sin natur är virtuell. Journalsystemen måste anpassas så att de presenterar de virtuella produkterna för förskrivaren, helst överst i listan. Det kommer också att krävas en logik i alla involverade system för att ta bort de virtuella produkterna om utbytesgruppen upphör att existera, exempelvis pga. avregistreringar av de "verkliga" läkemedlen.

6.4.2. Kostnadsestimering

Den uppskattade preliminära totalkostnaden för ett införande av generisk förskrivning i samtliga informationskällor och system är cirka 150-200 Mkr (vilket är i enlighet med tidigare utredning), i denna estimering är inte kostnaden för NOD inkluderad (10). Kalendertiden för införandet uppskattas till 3-5 år beroende av aktör och förutsätter att NOD finns på plats.

Kostnadsestimaten är framtagna av leverantörer, intressenterna och aktörerna utifrån det tekniska förslag som togs fram i det tidigare regeringsuppdraget om generisk förskrivning 2012 (3). Mindre uppdateringar har gjorts i den föreslagna lösning, efter möten med de intressenter som förvaltar centrala informationssystem, för att anpassa lösningsförslaget med de system- och infrastrukturförändringar som skett sedan 2012. Förutsättningarna för intressenterna att kostnadsestimera var att de först fick lösningsförslaget skickat till sig. Därefter hölls informations-/diskussionsmöten på LV där lösningsförslaget presenterats och de fick möjlighet att ställa frågor. Till sist har intressenterna estimerat kostnader utifrån en av Läkemedelsverket framtagen mall för att få fram så enhetliga estimat som möjligt.

6.4.3. Urval av generiskt förskrivningsbara substanser/produkter

I samband med utredningen inför beslutet om generiskt utbyte fanns generisk förskrivning med som ett alternativ för att åstadkomma en ökad användning av generiska läkemedel. Regeringen valde dock att införa generiskt utbyte bl.a. med motiveringen att generiska namn ofta är långa och likartade och lätta att förväxla (prop. 2001/02:63 s. 54).

I utredningen från 2012 om hur generisk förskrivning skulle kunna möjliggöras föreslog LV att urvalet av substanser som ska kunna vara generiskt förskrivningsbara bör baseras, så långt

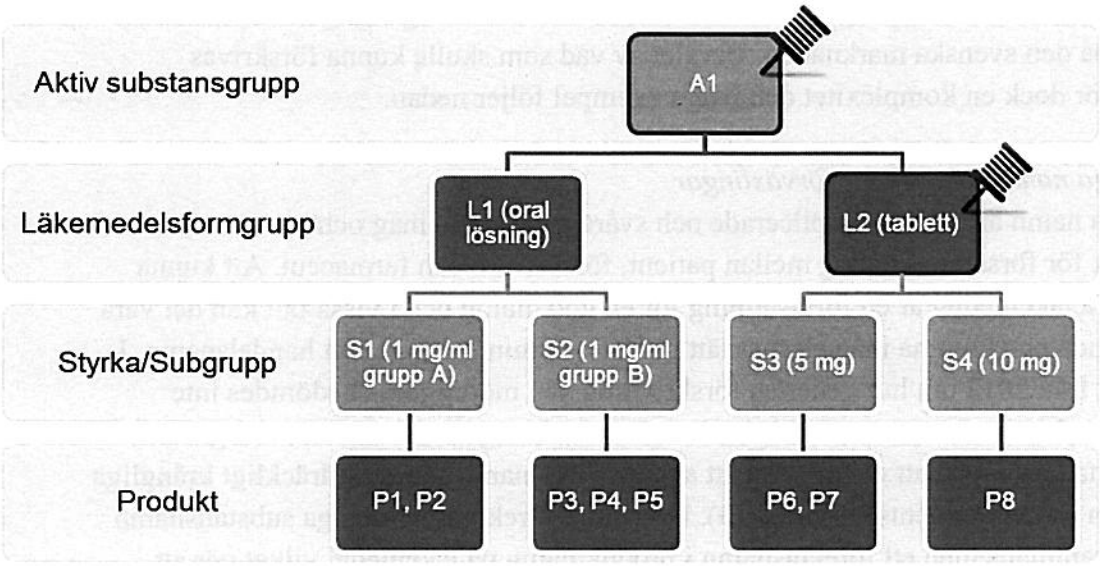
det är möjligt, på befintliga utbytbarhetsbedömningar. Ett urval av substanser i kombination med en specifik läkemedelsform ska kunna förskrivas generiskt och presenteras som en "modifierad utbytbarhetslista" med information om generiskt förskrivningsbara utbytbarhetsgrupper. Ett antal urvalskriterier identifierades som exempelvis att bara unika kombinationer av substans, läkemedelsform och styrka ska kunna förskrivas generiskt dvs. det får inte förekomma undergrupper/subgrupper och att kombinationsprodukter (läkemedel med mer än en aktiv substans) ska undantas. Andra tänkbara lösningsförslag för generisk förskrivning har inte utretts på nytt, utan den lösning som LV presenterade i utredningen 2012 gäller fortfarande.

Utifrån dessa kriterier skulle ett urval av läkemedel kunna förskrivas generiskt. En preliminär uppskattning är att drygt 7 500 läkemedel (januari 2015) av totalt drygt 13 000 godkända läkemedel faller inom kriterierna. Det innebär grovt uppskattat att cirka 60 % av alla godkända läkemedel skulle kunna bli aktuella för generisk förskrivning. Vid ett eventuellt införande av generisk förskrivning måste hela produktsortimentet ses över och individuella bedömningar och beslut fattas vilket kan medföra att ett annat antal läkemedel kan vara aktuella. Dessutom är det svårt att uppskatta hur stor andel som i praktiken skulle kunna förskrivas generiskt eftersom alla godkända läkemedel inte finns tillgängliga eller marknadsförs på den svenska marknaden. Urvalet av vad som skulle kunna förskrivas generiskt medför dock en komplexitet och några exempel följer nedan.

Långa krångliga namn och risk för förväxlingar
Vissa generiska namn är långa, komplicerade och svåra att komma ihåg och kan därmed medföra en risk för försämrad dialog mellan patient, förskrivare och farmaceut. Att kunna uttala namnet på läkemedlet är en förutsättning för en god dialog och i vissa fall kan det vara lättare att använda och komma ihåg ett mer lätt uttalat och mindre krångligt handelsnamn. I LV:s utredning från 2012 om hur generisk förskrivning kan möjliggöras bedömdes inte komplexitet av substansnamnet som ett kriterium för urval av generiskt förskrivningsbara substanser. Detta baserat på att det är svårt att avgöra vilka namn som är tillräckligt krångliga för att utgöra en risk för patientsäkerheten (3). Dessutom förekommer många substansnamn redan i dag tillsammans med ett företagsnamn i produktnamn på läkemedel vilket gör att substansnamnet är välkänt. Även om långa krångliga substanser kan förskrivas generiskt på ett patientsäkert sätt med ett fullgott IT-stöd kan de ändå vara komplexa både för patient och för profession. Några exempel är tenofovirdisoproxil (Viread), fenoximetylpenicillin (Kåvepenin m.fl.) och isosorbidmononitrat (Monoket, Ismo, Imdur m.fl.). Det förekommer också generiska substansnamn som är snarlika i ljud eller skrift och i vissa fall kan de dessutom ha helt olika användningsområden, vilket kan innebära en risk för förväxling. Några exempel är valaciklovir/valganciclovir båda för behandling av virusinfektioner, buspiron/bupropion för behandling av ångest respektive rökavvänjning eller terbinafin/terbutalin för behandling av svampinfektioner respektive astma.

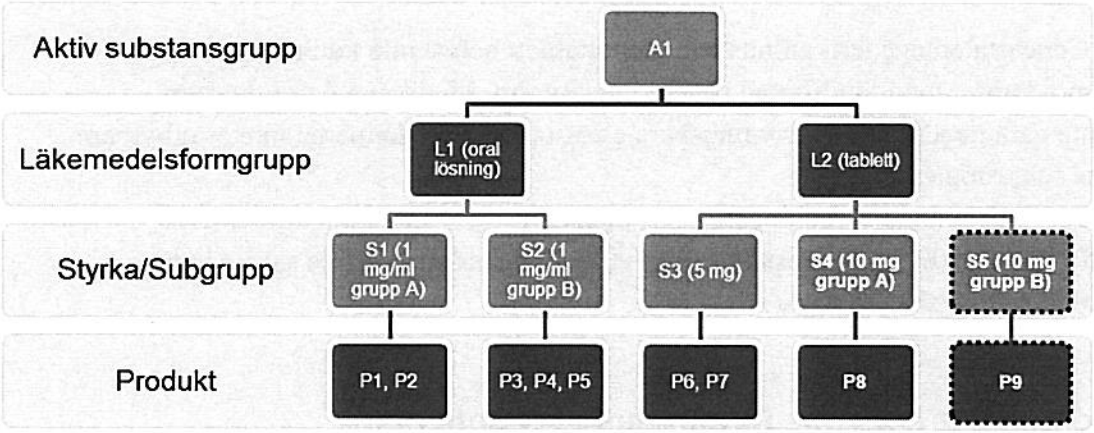
Ändringar av generiskt förskrivningsbara läkemedel
De grupper läkemedel som skulle kunna förskrivas generiskt kommer inte att förbli statiskt, utan det kommer att ske förändringar. Besluten om generisk förskrivningsbarhet kommer således att ändras över tid, exempelvis som en följd av nya godkända läkemedel som medför att en undergrupp/subgrupp bildas. En sådan substans blir då inte längre generiskt förskrivningsbar.

Exempel (figur 2):
En substans A1 som oral lösning (L1) är inte generisk förskrivningsbar pga. subgrupper (grupp A och grupp B). Förekomst av en subgrupp innebär att det inte finns en unik kombination av substans, läkemedelsform och styrka och därmed kan läkemedlen inte vara generiskt förskrivningsbara. Samma substans A1 som tablett (L2) kan däremot förskrivas generiskt eftersom det finns en unik kombination av substans, läkemedelsform och styrka. Det innebär att produkterna P1, P2, P3, P4 och P5 i detta exempel enbart kan förskrivas som produkter, medan produkterna P6, P7 och P8 kan förskrivas både som produkt och generiskt.



Figur 2. Hierarki av utbytbarhetsgrupper med aktiv substans A1 och läkemedelsform L1 markerat som generiskt förskrivningsbar.

En ny produkt godkänns (figur 3), P9, tablett 10 mg, men den bedöms inte som utbytbar med P8. En ny styrkegrupp, S5, skapas och kombinationen A1+L2 kan inte längre vara generisk förskrivningsbar pga. att nu finns subgrupperna A och B.



Figur 3. Hierarki av utbytbarhetsgrupper som inte är generiskt förskrivningsbara.

En ytterligare komplexitet är att även om den nyligen godkända produkten P9 inte marknadsförs i Sverige eller att en marknadsintroduktion dröjer, vilket är fullt möjligt och vanligt förekommande, blir konsekvensen ändå att möjligheten till generisk förskrivning försvinner. Om en generiskt förskrivningsbar grupp upphör, måste hanteringen av fortsatt giltiga recept med den aktuella aktiva substansen och läkemedelsformen lösas på ett patientsäkert sätt. En möjlighet är att sådana recept blir ogiltiga, i analogi med vad som sker med ett recept om ett läkemedel avregisteras, och förskrivaren måste kontaktas innan en expedition kan göras. Alternativt kan kanske farmaceuten lösa situationen på annat sätt, t.ex. se vad patienten tidigare fått utlämnat.

6.4.4. Vad innebär generisk förskrivning för förskrivaren

Generisk förskrivning innebär att förskrivaren väljer substans, läkemedelsform och styrka vid förskrivning. För att ett recept ska vara giltigt krävs dessutom att mängd eller behandlingstid anges. Det innebär även att förskrivaren överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad. Med utgångspunkten att systemet med generiskt utbyte kvarstår innebär det att produktvalet på apoteket blir periodens vara där det finns generisk konkurrens. För generisk förskrivning krävs att alla stödsystem som på något sätt hanterar information om läkemedel eller läkemedelssubstanser alltid är uppdaterade och aktuella, t.ex. måste samtliga involverade IT-system ha tillgång till aktuell information om vad som är generiskt förskrivningsbart. Som tidigare angetts måste förskrivare alltid kunna lita på att förskrivarstödet är uppdaterat för att kunna förskriva ett giltigt recept. Det är av vikt exempelvis eftersom de läkemedel som är generiskt förskrivningsbara kommer att ändras över tid. Det är också en fördel om förskrivaren har kunskap och förståelse om skillnaderna mellan olika läkemedelsformer, t.ex. att depotkapsel och kapsel med modifierad frisättning eller oral lösning och oral suspension inte är samma sak. Det gäller visserligen vid all typ av förskrivning, även vid förskrivning av produkt, men bedömningen blir delvis en annan vid generisk förskrivning där förskrivaren aktivt själv måste välja en beredningsform.

Exempel:
Metylfenidat – Concerta och generika finns som depottablett och skulle kunna förskrivas generiskt. Däremot kapsel med modifierad frisättning (Ritalin, Medikinet och Equasym Depot) skulle inte vara generiskt förskrivningsbara eftersom dessa läkemedel inte är utbytbara pga. att det finns subgrupper.
Paracetamol – Det finns många beredningsformer, men alla skulle inte kunna förskrivas generiskt t.ex. för tablett 500 mg finns subgrupper vilket innebär att den inte skulle kunna vara generiskt förskrivningsbar, se figur 4.

6.4.5. Vad innebär generisk förskrivning för patienten

Generisk förskrivning innebär att patienten i stället för en produkt får en substans förskriven och att förskrivaren överlåter till apoteken att välja vilken produkt som patienten får expedierad. Majoriteten (cirka 98%) av dagens recept är elektroniska och patienten får ofta inte receptet i sin hand och ser därför inte vad som står på receptet. Den information som förmedlas av förskrivaren och farmaceuten framstår som viktigare för patienten än vad som har förskrivits på receptet, en substans eller en produkt. I de flesta fall kommer periodens vara att expedieras eftersom det generiska utbytet kommer att finnas kvar. De problem som lyfts i utredningen relaterade till det generiska utbytet och periodens vara kommer att kvarstå även om generisk förskrivning införs, vilket innebär att patienten vid itererat uttag fortfarande kan få olika produkter. Om generisk förskrivning införs kommer två parallella sätt att förskriva läkemedel att föreligga (substans respektive produkt), vilket kan medföra osäkerhet hos patienten som ibland får en substans och ibland en produkt förskriven på receptet. Till exempel kan en patient ha atorvastatin förskrivet generiskt och samtidigt ha ett giltigt recept på Atorbir eller Lipitor som produkter. Patienten måste då förstå att dessa tre innehåller samma aktiva substans, atorvastatin, och att alla är likvärdiga läkemedel.

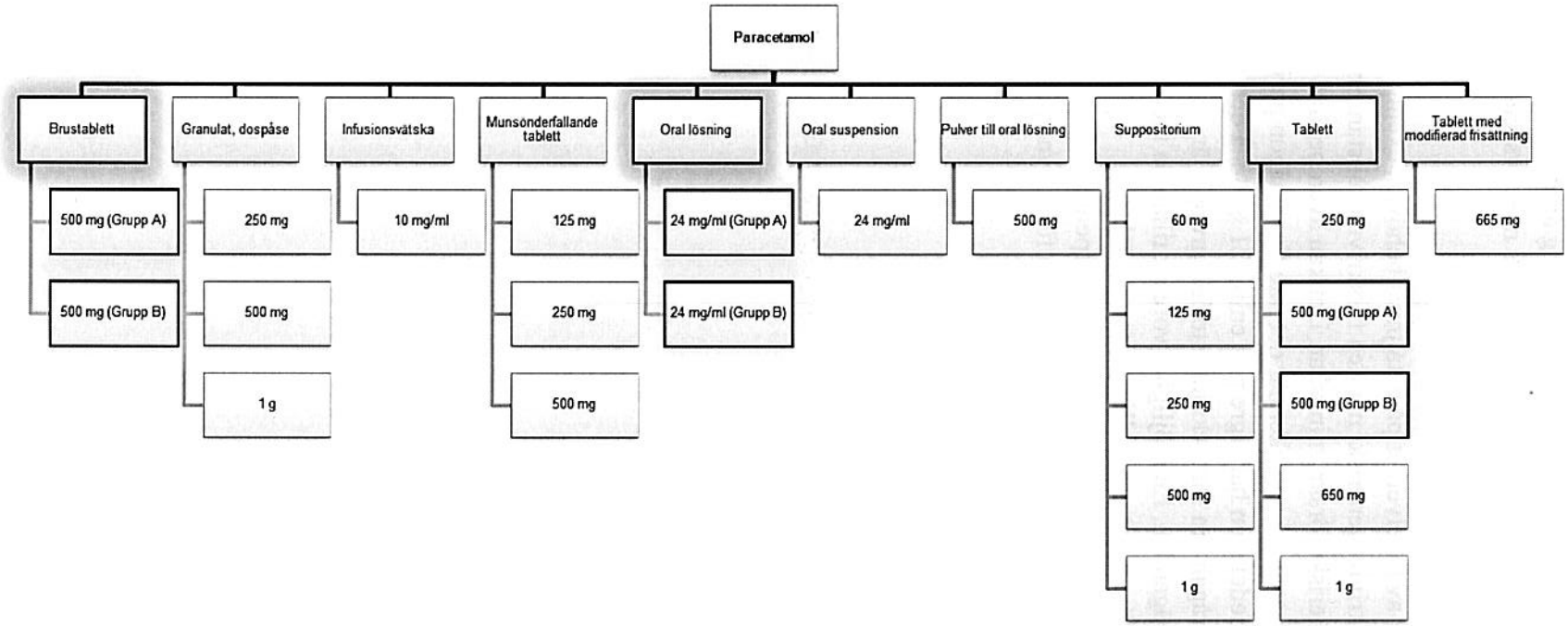
Med gällande regelverk innebär generisk förskrivning även en minskad valmöjlighet för patienten att motsätta sig ett utbyte. Patienten har idag möjlighet att motsätta sig ett utbyte och få förskrivet läkemedel expedierat mot att betala mellanskillnaden utanför förmånen. Om patienten vill ha ett annat alternativ (inte förskrivet läkemedel eller periodens vara) blir hela kostnaden utanför förmånen. Med generisk förskrivning finns inget förskrivet läkemedel och om patienten motsätter sig att få periodens vara expedierad blir konsekvensen, utifrån gällande regelverk, att patienten får betala hela kostnaden utanför förmånen.

6.4.6. Kort om de rättsliga förutsättningarna

LV har i rapporten från 2012 beskrivit huvuddragen av de författningsändringar som krävs för att införa generisk förskrivning (3). Inom ramen för detta uppdrag har LV inte gjort någon förnyad bedömning av dessa ändringar, men kan konstatera att inför ett eventuellt införande av generisk förskrivning behöver de uppdateras. Exempelvis har sedan 2012 en ny reglering

om s.k. farmaceutkryss antagits. Det förefaller rimligt med en anpassning av detta även vid generisk förskrivning. Dessutom behöver författningsförslagen anpassas med avseende på hur regelverket för NOD utformas.

Dessutom kommer ytterligare justeringar av regelverket på detaljnivå behövas, exempelvis avseende hanteringen av recept som förskrivits generiskt när den förskrivna substansen under receptets giltighetstid upphör att vara generiskt förskrivningsbar. Det kan även behöva regleras vilken förpackning som ska lämnas ut på apoteket när det inte finns någon periodens vara eller något parallellimporterat läkemedel som har lägre pris enligt 21 § första och andra stycket lagen om läkemedelsförmåner. Frågan om förpackningsstorleksgrupper är komplicerad och kräver ytterligare överväganden. En möjlighet vore att tillämpa motsvarande princip som för de utbytbarhetsgrupper där enbart parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel finns. I sådana situationer väljer den expedierande farmaceuten en förpackningsstorlek som nära överensstämmer med den förskrivna mängden eller doseringen, i enlighet med gällande praxis.



Figur 4. Hierarki av utbytbarhetsgrupper för paracetamol. Subgrupper förekommer för brustablett, oral lösning och tablett och dessa beredningsformer skulle inte kunna vara generiskt förskrivningsbara.

6.5. Patientrörlighetsdirektivet

I patientrörlighetsdirektivet finns bestämmelser som syftar till att förenkla tillgången till en säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet i Europeiska unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av EU-domstolen. Direktivet förväntas även främja vårdsamarbetet mellan medlemsstaterna.

Patientrörlighetsdirektivet, tillsammans med ett av dess genomförandedirektiv, Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (genomförandedirektivet), innehåller bland annat bestämmelser om erkännande av recept avseende såväl läkemedel som medicintekniska produkter som utfärdas i en annan medlemsstat (gränsöverskridande recept).

Genomförandedirektivet anger bl.a. som huvudregel att läkemedlets "gängse benämning" (dvs. det generiska namnet; INN-namnet eller om något sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen) ska anges på gränsöverskridande recept. Läkemedelsnamnet ska användas om den förskrivna produkten är ett biologiskt läkemedel eller om förskrivare anser att det är nödvändigt av medicinska skäl; i sådant fall ska det i receptet kortfattat anges varför varumärkesnamnet används. Patientrörlighetsdirektivet innebär alltså en slags generisk förskrivning på gränsöverskridande recept, med främsta syfte att förenkla identifikationen av läkemedel eftersom ett visst läkemedel kanske inte finns i alla medlemsstater eller kan ha olika namn i olika stater.

Bestämmelserna i genomförandedirektivet om gränsöverskridande recept har införlivats i svensk rätt genom LVFS 2009:13, främst genom 3 kap. om recept, 5 kap. 27 och 28 §§ LVFS 2009:13. De innebär bl.a. att om förskrivningen anger det generiska namnet ska ett läkemedel som motsvarar detta lämnas ut. Om receptet avser ett biologiskt läkemedel eller innehåller förskrivningen ett läkemedelsnamn och en motivering att läkemedlet inte får bytas ut, får endast det angivna läkemedlet lämnas ut. Om det angivna läkemedelet är godkänt i Sverige under annat namn får det i Sverige godkända läkemedlet utlämnas. Har läkemedlet förskrivits i en mängd som avviker från de förpackningar som finns godkända i Sverige får annan förpackning utlämnas som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits. Dessutom ska apotekspersonalen kontrollera att recept utfärdat i annat EES-land innehåller de uppgifter som enligt genomförandedirektivet ska anges för att uppfylla minimikravet på vad ett recept ska innehålla. Apotekspersonal kan emellertid expediera ett sådant utländskt recept även om någon uppgift saknas om det förskrivna läkemedlet.

LVs bedömning är att patientrörlighetsdirektivet inte har några tvingande rättsliga konsekvenser på så sätt att generisk förskrivning måste genomföras i annan omfattning än vad som redan gjorts i LVFS 2009:13 avseende hanteringen av gränsöverskridande recept. Denna

bedömning överensstämmer även med artikel 11.1 i patientrörlighetsdirektivet som anger att medlemsstaternas regler för förskrivning och bestämmelser om ersättning och utbytbarhet inte påverkas av kraven på gränsöverskridande recept. Den slutsatsen drogs även i propositionen som föregick införlivandet av patientrörlighetsdirektivet där det bl.a. anges att genomförandet av direktivets krav på gränsöverskridande recept skulle göras genom LVs föreskrifter och således inte krävde några ändringar i lag (se prop. 2012/13:150 s. 99).

LV har även gjort en internationell utblick, främst genom underhandskontakter med EMACOLEX. Elva svar inkom. Ingen av dessa medlemsstater ansåg att det var nödvändigt att genomföra generisk förskrivning generellt sett för att införliva patientrörlighetsdirektivets krav, utan enbart med avseende på de gränsöverskridande recepten. Tjeckien uppgav emellertid att man genomfört generisk förskrivning generellt sett i anslutning till införlivandet av patientrörlighetsdirektivet, men att det var en reform som initierades tidigare än så. Vissa medlemsstater, t.ex. Danmark och Irland har införlivat patientrörlighetsdirektivet på liknande sätt som i Sverige, dvs. skyldigheten att i regel ange det generiska namnet gäller endast gränsöverskridande recept. I några andra medlemsstater var emellertid generisk förskrivning möjlig även för nationella recept. I t.ex. Finland, Belgien och Estland fanns generisk förskrivning innan patientrörlighetsdirektivet och genomförandedirektivet, varför genomförandet inte krävde några mer omfattande ändringar i befintlig reglering.

Såvitt LV känner till är andelen gränsöverskridande recept för närvarande mycket begränsad. De finns inga hinder i de nya bestämmelserna mot att e-recept skickas till och hämtas ut i annat EES-land. Det finns emellertid ännu inget gemensamt system för e-recept. Gränsöverskridande förskrivningar kan därför antas ske med pappersrecept, i vart fall inledningsvis.

6.6. Sammanfattning av remissvar

Totalt har 31 remissvar inkommit (10). Dessa har beaktats i slutförandet av rapporten. Många synpunkter har inkommit som fört utredningen framåt. Bland remissvaren finns både de som är kritiska till och de som ställer sig bakom LVs rekommendation att inte införa generisk förskrivning i Sverige. De flesta remissinstanser stöder de förslag LV ger för att befrämja en helhetssyn gällande ordinations- och expeditionsprocessen och de förbättringsförslag som ges för generiskt utbyte. Remissvaren påtalar dock att rapporten behöver förtydligas i vissa avseende om hur LV ser på generisk förskrivning och vad ett införande tillför, vilket i föreliggande slutrapport har gjorts tydligare.

6.6.1. Företrädare för patienterna (pensionärs- och patientorganisationer)

Företrädare för pensionärsorganisationerna är positiva till ett införande av generisk förskrivning och anser att en övergång till generisk förskrivning skulle leda till ökad patientsäkerhet.
En del av patientorganisationerna tar inte ställning för eller mot ett införande av generisk förskrivning andra menar att generisk förskrivning inte skulle leda till ökad patientsäkerhet. En remissinstans ser inget problem med att tillåta generisk förskrivning som komplement till nuvarande system. Företrädare för patientorganisationer ser positivt på LV:s förslag att arbeta vidare med en översyn av hela ordination- och expeditionsprocessen och de förslag som ges i utredningen för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet och betonar vikten av patientens inflytande och att patientens integritet och sekretess beaktas i det fortsatta arbetet. De betonar vikten av att patienten verkligen förstår informationen om sina läkemedel. Frågan om problem med läkemedelsförsäkringen och generiskt utbyte lyftes också.

6.6.2. Professionsorganisationer

Bland läkar-, tandläkar- och sjuksköterskeprofessionerna finns både de som är för och de som är mot ett införande av generisk förskrivning. De framhåller vikten av att förskrivare och patient pratar om vilken substans som ordinerats och där IT-systemen i ordinationsprocessen använder samma "språk" dvs. substansnamnet. Det blir då tydligare för patienten vilket läkemedel (substans) som hämtas ut på apoteket. Flertalet organisationer menar att generisk förskrivning är en förutsättning för att uppnå detta, andra menar att ett tydligt "generiskt förhållningsätt" i hela ordinations- och expeditionsprocessen skulle ge motsvarande effekter för patientsäkerheten. De rekommenderar att LV i samarbete med andra myndigheter och berörda aktörer arbetar vidare med en översyn av hela ordinations- och expeditionsprocessen, för att med patienten i fokus finna de arbetssätt som bäst tar tillvara både förskrivarens och expedierande farmaceutens kompetens och tid. De delar uppfattningen att arbetet med att förbättra ordinationsprocessen är viktig oberoende om generisk förskrivning införs eller inte.

Även bland farmaceutorganisationerna finns de som är för och de som är mot ett införande av generisk förskrivning. Farmaceutorganisationerna ser positivt på förslagen att förbättra patientsäkerheten i ordinations- och expeditionsprocesserna och vid det generiska utbytet. När det gäller förbättringsförslagen om återrapporteringssystemen ställer de sig positiva till att dessa tas med i utvecklingen av IT-systemen och vid införandet av NOD. De betonar vikten av möjligheten för farmaceuten att kunna kommunicera med förskrivaren via återrapporteringsystemen. När det gäller farmaceutkryss vill man ha utökade möjligheter att motsätta sig utbytet och expediera ett annat utbytbart läkemedel än periodens vara. Detta för att optimera patientens läkemedelsanvändning och följsamhet. Några instanser menar att det behövs en genomlysning av hela det regelverk som styr hur generiska läkemedel hanteras i Sverige, då det generiska utbytet medför en del patientsäkerhetsproblem. Man menar att alla

åtgärder som kan minimera problem till detta är positivt ur patientsäkerhetshänseende. Generisk förskrivning ensam löser inte detta utan de övriga åtgärderna på förbättringar ur patientsäkerhetssynpunkt som föreslås i rapporten är viktigare då dessa får ett större genomslag på alla typer av förskrivning. Instanserna lyfter vikten av en sammanhängande ordinationsprocess även i vårdens övergångar mellan sluten-, primär- och kommunalvård.

6.6.3. Myndigheter, SKL, Inera AB, LOK och NEPI

De flesta anser att patientsäkerheten skulle gynnas av generisk förskrivning och att ett införande skulle skapa en struktur där de åtgärder som LV föreslår – som de ser positivt på – skulle få större effekt om generisk förskrivning infördes. En remissinstans framförde skäl till att generisk förskrivning inte bör införas då det kan innebära en ökad patientsäkerhetsrisk och att de effekter man vill uppnå med generisk förskrivning kan uppnås med lika gott resultat med andra mindre genomgripande förändringar.

Flertalet remissinstanserna tillstyrker LV:s förslag att ur ett helhetsperspektiv se över IT-system som stödjer ordinations-, förskrivnings- och expeditionsprocesserna och att utveckla dessa så att såväl substans- som produktnamn finns med. De ställer sig bakom ambitionerna att se över utformningen av läkemedelslistor, att förbättra utformningen av apoteksetiketten och att på nordisk och europeisk nivå påverka utformningen av läkemedelsförpackningar så att substansnamnet tydligare framgår. De ställer sig också bakom förslaget att förbättra informationen om det generiska utbytet.

6.6.4. Producenter (LIF och FGL)

LIF ställer sig bakom LV:s rekommendation om att inte införa generisk förskrivning i Sverige. De framför att generisk förskrivning förutsätter generisk likhet, vilket föreligger i de fall LV har utrett frågan och bildat utbytesgrupper. LIF menar att för att förskrivningen blir generisk innebär detta inte att förpackningarna blir det också. Patienterna kommer även i fortsättningen att få en specifik läkemedelsprodukt i sin hand när de lämnar apoteket. LIF tycker att förskrivare måste bli betydligt mer aktiva i att skydda utsatta patienter genom att utnyttja förskrivarkrysset, när de anser att detta är en nödvändig åtgärd för en korrekt läkemedelsanvändning.

FGL är för generisk förskrivning och menar att generisk förskrivning är ett komplement, inte en ersättning till generiskt utbyte. De anser att de rekommendationer som LV ger som alternativ till generisk förskrivning är intressanta, men kan genomföras oavsett om generisk förskrivning införs eller inte. Rekommendationerna står inte i motsatsförhållande till generisk förskrivning.

7. Slutsatser och förslag

7.1. LVs rekommendation om generisk förskrivning

LV rekommenderar
LV har utrett fördelar och nackdelar med generisk förskriving och finner inga belägg för ett införande av generisk förskrivning i Sverige.
LV bedömer att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge ökad patientsäkerhet eftersom kunskap saknas om generisk förskrivnings betydelse för patientsäkerheten.
Det saknas starka incitament för att införa generisk förskrivning på nationell nivå med hänsyn till de konsekvenser och begränsade fördelar det medför för patienten samt med hänsyn till de komplexa stödsystem som kommer att krävas. För generisk förskrivning krävs tekniska systemförändringar i samtliga involverade stödsystem som hanterar information om läkemedel eller läkemedelssubstanser på lokal och nationell nivå. Kostnaderna för ett sådant införande kan också noteras. Det finns inte heller några tvingande rättsliga krav för att införa generiskt förskrivning enligt patientrörlighetsdirektivet.
LV anser att det finns ett större värde i att arbeta vidare med en översyn av hela ordinations- och expeditionsprocessen för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet.

Sammanfattningsvis rekommenderar LV att generisk förskrivning *inte* införs i Sverige.

7.1.1. Framförda argument för och emot ett införande av generisk förskrivning

Sammanfattningsvis har följande argument för och emot ett införande av generiskt förskrivning framkommit under utredningen.

7.1.1.1. Argument som angavs för ett införande av generisk förskrivning

Ökad patientsäkerhet

- Om alla talar samma språk (substansnamnet) underlättas dialogen mellan förskrivare, patient och farmaceut. Tilliten mellan professioner och patient ökar och ger därmed ökad patientsäkerhet.
- Det blir säkrare vårdövergångar med generisk läkemedelslista
- Förbättrad följsamhet till ordination (bl.a. genom färre missförstånd vid byte mellan olika produkter med samma substans). Ett "generiskt förhållningssätt" skulle ge minskad risk för läkemedelshanteringsfel såsom förväxlingar.

Ökad tidseffektivitet

- Det tar mindre tid att tekniskt förskriva läkemedel eftersom det blir färre val att göra i journalsystemet.
- Det tar mindre tid att förklara det generiska utbytet på apotek.

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 fortfarande kommer att få en specifik produkt och 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.

7.1.2. LVs bedömning av argumenten *för* ett införande av generisk förskrivning

LVs bedömning av argumenten för generisk förskrivning ovan är att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge ökad patientsäkerhet eftersom kunskap saknas om generisk förskrivnings betydelse för patientsäkerheten. Effekten av generisk förskrivning på patientsäkerheten har heller inte följts upp i de länder som genomfört generisk förskrivning enligt de internationella kontakter som LV haft. Det finns inte heller några tvingande rättsliga krav för att införa generisk förskrivning enligt patientrörlighetsdirektivet.

LV anser att flertalet av de förväntningar som framförts som argument för ett införande av generisk förskrivning skulle kunna uppnås genom ett "generiskt förhållningsätt". Med ett "generiskt förhållningsätt" menar LV att substansnamnet går igenom i hela ordinations- och expeditionsprocessen. Det innebär bl.a. att förskrivaren i dialogen med patienten använder substansnamnet vid en ordination. Dessutom framgår både substans- och produktnamnet i relevanta IT-system och i läkemedelslistor. Farmaceuten använder substansnamnet i dialog med patienten vid expediering av receptet och vid utbyte finns information om substans på etiketten. I grundutbildningar för hälso- och sjukvårdspersonal kan undervisningen i högre grad fokusera på substansnamn. LV menar att generisk förskrivning inte är en förutsättning för att uppnå detta. LV vill också klargöra att ett införande av generisk förskrivning inte innebär att läkemedelsförpackningar blir generiska. Detta styrs inte på nationell nivå, däremot

ser LV att apoteksetiketten kan göras tydligare. LV kommer att fortsätta, i den mån det går, påverka utformingen av märkningen av läkemedelsförpackningar.

Ökad patientsäkerhet
Ett "generiskt förhållningssätt" kan redan idag introduceras i utökad omfattning och i samordnad form inom professionen och inom utbildningar, i journalsystem och i befintliga läkemedelslistor. Majoriteten (cirka 98 %)av dagens recept är elektroniska och patienten får ofta inte receptet i sin hand och ser därför inte vad som står på receptet. Den information som förmedlas av förskrivaren och farmaceuten framstår som viktigare för patienten än om det har förskrivits en substans eller en produkt. Substansnamnet kan framgå tydligare på apoteksetiketten och på läkemedelsförpackningen vid sidan av produktnamnet. Utformningen av olika läkemedelslistor kan ses över i syfte att inkludera substansnamnet.

Ökad tidseffektivitet
Det finns inga belägg för att generisk förskrivning skulle ge tidsvinster för förskrivare eller farmaceut. Vid itererat recept kan ett utbyte ändå ske som behöver förklaras av både förskrivare och farmaceut. Generisk förskrivning behöver också förklaras för patienten vid uthämtning av recept. Journalsystemen kan utvecklas så att valen som behöver göras minimeras och att informationen presenteras på ett för förskrivaren optimalt sätt.

7.1.3. LVs bedömning av argumenten *mot* ett införande av generisk förskrivning

LV ser också de nackdelar som framförts ovan, av intressenter och vid de internationella kontakter som LV har haft, som argument mot ett införande av generisk förskrivning.

Två parallella sätt att förskriva läkemedel
Om generisk förskrivning införs kommer två parallella sätt att förskriva läkemedel att föreligga (substans respektive produkt), vilket kan medföra osäkerhet hos patienten som ibland får en substans och ibland en produkt förskriven på receptet. Detta eftersom det kommer att finnas medicinska skäl för att förskriva en produkt. Dessutom kommer inte alla substanser att kunna förskrivas generiskt. LV har föreslagit i utredningen från 2012 att urvalet av substanser som ska kunna vara generiskt förskrivningsbara bör baseras, så långt det är möjligt, på befintliga bedömningar av utbytbarhet (3). Det kan som exempel innebära att alla beredningsformer av paracetamol inte kommer att kunna förskrivas generiskt, t.ex. för tablett 500 mg finns subgrupper vilket innebär att den inte skulle vara generiskt förskrivningsbar. Vad som är generiskt utbytbart och därmed generiskt förskrivningsbart kan också komma att ändras över tid, exempelvis som en följd av nya godkända läkemedel.

Substansnamnens karaktär påverkar patientsäkerheten negativt
Substansnamnen är till sin karaktär svåra att uttala, många gånger långa och lika varandra, vilket gör dem svåra att komma ihåg och att använda i dialogen mellan förskrivare, patient och farmaceut. Ett argument mot generisk förskrivning är att substansnamnens komplexitet skulle kunna medföra risk för förväxlingar och därmed påverka patientsäkerheten negativt.

Kvarstående problem från generiskt utbyte
Ett införande av generisk förskrivning löser inte de utmaningar som finns med generiskt utbyte. De problem som lyfts i utredningen relaterade till det generiska utbytet och periodens vara kommer att kvarstå även om generisk förskrivning införs, vilket medför att patienten vid itererat uttag fortfarande kan få olika produkter.

Kostnader för ett införande och eventuella kostnadsbesparingar
De nödvändiga investeringarna bedöms bli omfattande och tidskrävande då många ingående system ska modifieras och anpassas. Den uppskattade totalkostnaden för ett införande av generisk förskrivning i samtliga informationskällor och system är cirka 150-200 Mkr. I denna estimering är inte kostnaden för NOD inkluderad. Kalendertiden för införandet uppskattas till 3-5 år beroende av aktör och förutsätter att NOD finns på plats.

Generisk förskrivning bedöms inte ge någon ytterligare besparing utöver den som redan uppnåtts med det generiska utbytet.

7.2. Förslag på insatser för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen och vid generiskt utbyte

I uppdraget ingår att LV ska föreslå insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte och som skulle kunna genomföras på kort sikt. Vad som menas med kort sikt anges inte. LV har valt att göra en vid tolkning av begreppet, främst eftersom vissa relevanta förbättringar som föreslagits under utredningen kan genomföras ganska omgående medan andra kräver mer utredning och kan införas först på längre sikt. Utbytbarhetssystemet är inget statiskt system, förändringar och anpassningar sker ständigt. Därför har LV valt att presentera förslag till förbättringsinsatser som kan genomföras både på kort sikt och i ett längre perspektiv. Förslagen kan, oavsett tidsperspektivet, delas in i tre grupper; 1) helhetssyn från förskrivning till expedition, 2) märkning av läkemedelsförpackningar, och 3) information och utbildning.

7.2.1. Helhetssyn från förskrivning till expediering – en sammanhållen ordinationsprocess

LV rekommenderar
En fortsatt utveckling av och samverkan kring en helhetssyn från förskrivning till expedition, till en sammanhållen ordinations- och expeditionsprocess där substansnamnet tydligt framgår från. Införandet av NOD är en viktig komponent i detta arbete.

I utredningen har brist på en helhetsyn i hanteringen av patienternas läkemedel uppmärksammats, från förskrivning till expediering och uppföljning. Denna fråga har även kommit upp i andra sammanhang, t.ex. i eHälsokommitténs arbete och betänkandet Rätt information (SOU 2015:32). LV gör bedömningen att fortsatt utveckling av och samverkan kring en helhetsyn från förskrivning till expedition, till en sammanhängande ordinations- och expeditionsprocess är ett viktigt steg för ökad patientsäkerhet. En sådan helhetssyn förbättrar för hälso- och sjukvårdspersonalens arbetssätt och kommer även patienterna till del.

7.2.1.1. Återrapportering till förskrivare vid utbyte av läkemedel

LV rekommenderar
Att befintliga IT-system utvecklas så att ett fungerande återrapporteringssystem från apotek till förskrivare och sjukvård möjliggörs när ett utbyte har skett.

Återrapportering till förskrivaren av vad som har expedierats vid ett utbyte är viktigt. Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska när ett utbyte sker, öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. I dag sker ingen återrapportering direkt till journalsystemen, men uppgifter om vad som har expedierats registreras och lagras i Läkemedelsförteckningen, en databas hos EHM. För att sjukvården ska kunna ta del av informationen i Läkemedelsförteckningen krävs samtycke från patienten. För att förbättra patientsäkerheten och kontinuiteten vid upprepad förskrivning är det betydelsefullt att förskrivaren vet vilket eller vilka läkemedel som patienten har fått expedierat.

I Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 677 ff.) diskuteras olika överväganden och förslag om underrättelse om utbyte av läkemedel. Utredningen föreslår att kravet på att underrättelsen ska ske skriftligen ska tas bort. Andra tänkbara lösningar diskuteras också, som att EHM ska utveckla ett system för en elektronisk återrapportering till förskrivare och journalsystem när ett utbyte har skett. Ett annat alternativ är att Läkemedelsförteckningen, som i dagsläget endast lagrar information om expedierat läkemedel, kompletteras med information om förskrivet läkemedel. En av funktionerna inom NOD är att information om de läkemedel som har expedierats vid ett utbyte ska vara åtkomlig via NOD från Läkemedelsförteckningen. LV föreslår att möjligheterna till ett elektroniskt system för återrapportering utreds redan innan NOD finns på plats.

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

LV rekommenderar
Att samtliga IT-system som hanterar ordination, förskrivning och expediering ses över ur ett helhetsperspektiv i syfte att utveckla och optimera dem och att både substans- och produktnamn finns med.
Att LV, EHM och Socialstyrelsen tillsammans med andra berörda aktörer utreder hur läkemedelsmodulen i journalsystemen kan anpassas och samordnas så att valen som behöver göras minimeras och att informationen presenteras på ett för förskrivaren optimalt sätt. Samt att denna presentation blir enhetlig mellan journalsystemen. Exempelvis bör det finnas möjlighet för den enskilde förskrivaren kan ändra sin sorteringsordning av läkemedel till substans, pris, tillgänglighet och förmånsstatus samt att periodens vara är markerad.

I Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 673 ff.) belystes behoven av utveckling av apotekens IT-system för att de ska kunna följa gällande regelverk om utbyte. LV vill framhålla betydelsen av att samtliga IT-system som hanterar ordination, förskrivning och expedition utvecklas och optimeras så att intentionerna med generiskt utbyte får största möjliga genomslag och för en stärkt patientsäkerhet. En smidig IT-hantering ger mer tid för information och samtal med patienten. För att uppnå detta krävs att hela kedjan, från förskrivning till expedition på apotek, hålls ihop som en samlad ordinationsprocess.

LV ansvarar för receptföreskrifterna (LVFS 2009:13) där receptblanketten ingår. I receptföreskrifterna definieras ett elektroniskt recept (e-recept) som ett recept i elektronisk form som tillkommit antingen genom elektronisk förskrivning eller genom att uppgifterna från en receptblankett har förts över till ett elektroniskt format. Föreskriften anger vilka uppgifter som ska finnas på ett recept och att e-recept ska innehålla samma uppgifter som ett pappersrecept. Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2000:1 anger bl.a. vissa uppgifter vad som ska anges vid ordination av läkemedel. Journalsystemens läkemedelsmoduler följer vissa krav utifrån författning, medan andra krav uppställs på basis av rekommendationer och beställarens önskemål. EHM ansvarar för den nationella IT-infrastrukturen som möjliggör för hälso- och sjukvårdens system att kommunicera med apotekens system, för lagringen av e-recept och för det nationella produkt- och artikelregistret VARA som ligger till grund för både vård- och apotekssystemens läkemedelsinformation. Det är alltså många inblandade intressenter och system som måste koordineras. Även ägarskapen till informationssytem kan behöva ses över och harmoniseras.

Det finns ett flertal pågående projekt och initiativ, exempelvis eHälsokommitténs arbete. Dessa kräver en fortsatt samverkan och en bättre samordning för att ge optimalt resultat. I utredningen har även ett "generiskt förhållningssätt" efterfrågats. Detta kan underlättas exempelvis genom att både journalsystemens läkemedelsmoduler och apotekens expeditionsstöd anpassas för att ge största möjliga hjälp och stöd. Ett krav bör vara att en

sökning på substans är möjlig. En annan hjälp för förskrivaren kan vara en flexibel sorteringsordning på läkemedelslistan vid förskrivningen. Enligt LV kan det vara önskvärt att det i läkemedelsmodulen bör vara möjligt att söka och sortera på aktiv substans, pris, tillgänglighet och information om periodens vara och förmånsstatus.

7.2.1.3. Förbättringar i läkemedelslistor till patient

LV rekommenderar
Att en heltäckande bild av patientens förskrivna läkemedel skapas, oavsett vem som har gjort förskrivningen och var. Exempelvis kan det innebära att utformningen av olika läkemedelslistor som exempelvis "Mina sparade recept", Läkemedelsförteckningen och Läkemedelslistan ses över så att både produkt- och substansnamnet tydligt framgår.

Patienten kan få listor över sina läkemedel dels från sjukvården och dels på apoteket. Dessa listor ser olika ut och fyller olika funktioner. Från sjukvården får patienten läkemedelslistor som tas från journalsystemet och innehåller alla läkemedel som är ordinerade. Informationen i receptlistan "Mina sparade recept" och utdrag från Läkemedelsförteckningen tas från EHM och kan skrivas ut antingen på apotek eller av patienten själv. "Mina sparade recept" innehåller information om alla giltiga recept där det finns uttag kvar. Läkemedelsförteckningen innehåller information om de läkemedel som har hämtats ut på recept de senaste 15 månaderna.

För att tydliggöra för patienten vilka läkemedel som innehåller samma aktiva substans och därigenom förbättra patientsäkerheten rekommenderar LV att både produkt- och substansnamnet finns med. "Mina sparade recept" och Läkemedelsförteckningen innehåller idag information om substansnamnet, men en förbättring skulle kunna vara att alla läkemedel med samma aktiva substans sorteras under substansnamnet och eventuellt även med ATC-kod. ATC-kod i sig är inte användbar information för patienten, men en gruppering av läkemedel av samma typ utifrån ATC-koden kan ändå vara värdefullt för patienten, exempelvis diabetes, hjärta/kärl osv. Läkemedelslistan från sjukvården saknar idag information om substansnamnet. I ett längre perspektiv ska NOD kunna tillhandahålla detta genom en samlad läkemedelslista med öppenvårdsordinationer.

7.2.2. Läkemedelsförpackningars utseende och märkning

I Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 670 ff.) diskuterades insatser för att förbättra förpackningars utseende och märkning. Systemet med generiskt utbyte innebär per definition att patienten kommer att hantera olika förpackningar med olika namn för samma substans. För patienter som använder flera läkemedel samtidigt blir det flera byten och ett stort antal läkemedel att hålla reda på. Av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att

minimera riskerna för förväxling och utformningen av förpackningen kan vara ett sätt att underlätta för patienten.

Samtidigt bör man hålla i minne att situationen är komplex och en viss utformning av förpackningen inte nödvändigtvis innebär ökad patientsäkerhet för alla typer av läkemedel och förpackningar. Det behöver noggrant övervägas hur risken för förväxling kan minimeras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Det finns exempel på initiativ på såväl nationell- som europeisk nivå på hur olika krav på läkemedelsförpackningar använts för att uppnå ökad patientsäkerhet i olika situationer.

7.2.2.1. Etikett vid expediering

LV rekommenderar
Att LV utreder om apoteksetiketten, vid ett utbyte, kan innehålla information om vilket läkemedel som förskrivits och namnet på den aktiva substansen och att receptföreskriften LVFS 2009:13 revideras vid behov.

Ett förslag i Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 sid 670 ff.) var att LV bör meddela föreskrifter om att förpackningar vid expediering ska märkas med uppgifter om vilket läkemedel som har förskrivits, vad som har expedierats samt namnet på den aktiva substansen. När utbytbarhetssystemet infördes 2002 fanns dessa uppgifter på apoteksetiketten (från Apoteket AB), men efter omregleringen av apoteksmarknaden kan etiketter från olika kedjor ha olika utseende och information. Att patienten är informerad om att ett utbyte har skett samt vilka läkemedel som innehåller samma aktiva substans och är likvärdiga är av stor betydelse för en lyckad behandling och minskar risken för under- respektive överdosering. Patienten ska, enligt 21 § Lag om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) alltid informeras om att ett utbyte har skett. Det är viktigt att patienten har tillgång till information om utbytet under hela den tid som läkemedlet ska användas. Därför skulle skriftlig information på apoteksetiketten med uppgifter om vad som har förskrivits, att ett utbyte har skett och namnet på den aktiva substansen öka patientsäkerheten. Många apotek gör det redan i dag, men LV föreslår att möjligheten att införa detta som ett krav i föreskriften om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (LVFS 2009:13) utreds. Från den 1 mars 2015 finns ett krav på att uppgift om vilket läkemedel som har förskrivits ska anges på apoteksetiketten när ett utbyte har skett enligt 5 kap. 11 § (LVFS 2009:13). Inget krav på uppgift om aktiv substans på apoteksetiketten finns idag. Receptföreskriften kommer att revideras ytterligare under 2015. Ett mer långsiktigt mål kan vara att se över möjligheterna att införa samma krav vid alla expeditioner, oavsett om ett utbyte har skett eller inte.

7.2.2.2. Märkning av läkemedelsförpackningar

LV rekommenderar
Att LV fortsätter att, i den mån det är möjligt, på europeisk nivå påverka utformningen av märkningen av läkemedelsförpackningar. För att åstadkomma en genomgripande förändring i EU:s regelverk krävs initiativ på politisk nivå.

En slutsats i Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 670 ff.) var att regeringen och LV bör fortsätta att verka för förändring av det europeiska regelverket för märkning av läkemedelsförpackningar. För att göra det tydligare för patienten vilken aktiv substans som ett läkemedel innehåller, vore det önskvärt med ett större fokus på substansnamnet på läkemedelsförpackningen. Om substansnamnet anges tydligare är det lättare för patienten att förstå vilka läkemedel som innehåller samma aktiva substans och är likvärdiga. Detta skulle även kunna vara ett led till ett generiskt förhållningssätt.

Direktiv 2001/83/EG reglerar vilka uppgifter som ska finnas med på märkningen av en läkemedelsförpackning för humant bruk, men direktivet anger inte hur märkningen ska utformas i detalj. Utformning av förpackningar regleras nationellt i LVFS 2005:11 och bygger på direktiv 2001/83. Det finns även en tillhörande vägledning. Enligt vägledningen bör den aktiva substansen stå under läkemedlets namn och styrka även om det ingår i läkemedlets namn och med halva stilstorleken.

Med tanke på att det ömsesidiga godkännandet av läkemedel inom EU medför en gemensam märkningstext och dessutom ofta leder till samnordiska förpackningar, är det ytterst svårt att få igenom alltför specifika nationella särkrav. Det kan då finnas en risk att färre företag vill marknadsföra sina produkter här. Det finns dock anledning att på nytt försöka lyfta dessa frågor på europeisk nivå. Att genomföra mer genomgripande ändringar av märkningen kräver ändringar i unionslagstiftningen, vilket innebär att initiativ från politisk nivå krävs.

7.2.2.3. Frivillig nationell överenskommelse avseende märkning

LV rekommenderar
Att LV får i uppdrag att utreda möjligheterna till en frivillig nationell eller samnordisk överenskommelse avseende en tydligare märkning med substansnamn på läkemedelsförpackningen.

Ett förslag i Apoteks- och läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2012:75 s. 670 ff.) var att regeringen och LV bör undersöka möjligheterna till en frivillig nationell överenskommelse avseende en tydligare märkning med substansnamn. LV håller med om att den möjligheten bör utredas vidare. Det bör dock beaktas att nationella särkrav inte utformas på så sätt att de medverkar till att läkemedelsföretag väljer att inte marknadsföra sina produkter i Sverige. Inom ramen för ömsesidigt godkännande av läkemedel inom EU är en

gemensam nordisk märkningstext vanligt förekommande. Därför bör möjligheterna till en frivillig nordisk överenskommelse avseende en tydligare märkning utredas. En aktivitet inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS) berör märkningsproblematiken (2.4 i Handlingsplan 2014) och erfarenheter från det projektet bör beaktas (37). Syftet med projektet var att utveckla märkning av förpackningar av vissa slutenvårdsläkemedel för att minska risken för förväxlingar. Arbetet har fokuserat på två olika läkemedelsgrupper som kan vara särskilt problematiska ur förväxlingssynpunkt, elektrolytlösningar och antibiotika (cefalosporiner). LV har utarbetat kriterier för en ändrad utformning av dessa läkemedelsförpackningar, en slags generisk märkning med fokus på aktiv substans och styrka. Dessa nya principer för utformning av läkemedelsförpackningen kommer att beaktas i samband med upphandlingar inom slutenvård. Projektet slutfördes 2014. LV bör ta med erfarenheterna från detta projekt i arbetet med en frivillig överenskommelse liksom erfarenheter från andra länder, exempelvis Storbritannien där man rekommenderar en "generisk märkning" av läkemedel med substansnamnet i läkemedelsnamnet.

7.2.3. Informations- och utbildningsinsatser

7.2.3.1. Information om det generiska utbytet

LV rekommenderar
Att LV och TLV tillsammans kontinuerligt uppdaterar och förbättrar informationen om generiskt utbyte till förskrivare, farmaceuter och patienter genom materialet *Ett tryggt byte på apotek.* Vidare att LV och TLV arbetar för en ökad spridning och användning av materialet och följer upp användningen t.ex. genom att fånga patienternas perspektiv.

Att patienten är välinformerad om sina läkemedel har stor betydelse på flera sätt. Bättre kunskap hos patienten minskar risken för missförstånd och felanvändning och ger även trygghet. Att korrekt information ges är ett ansvar både för vården i samband med förskrivningen och för apoteken i samband med expedieringen. LV och TLV har tillsammans tagit fram ett informationsmaterial om det generiska utbytet. Information till både profession (förskrivare och farmaceuter) och till patienter är viktigt och informationsmaterialet är ett steg på vägen. Det är angeläget att materialet kontinuerligt uppdateras för att på bästa sätt uppnå sitt syfte samt att användningen följs upp och utvärderas. TLV har i samarbete med Köpenhamns universitet initierat en patientstudie. Resultatet av studien är tänkt att vägleda TLV och LV i fortsatta åtgärder som stödjer en patientsäker förskrivning och expedition. Vidare bör LV och TLV ständigt se över och uppdatera den information som finns tillgänglig på hemsidor och i annan form. Exempelvis kan avsnittet om generiskt utbyte i Läkemedelsboken, som ges ut av LV, utökas.

7.2.3.2. Utbildning för hälso-och sjukvårdspersonal

LV rekommenderar
Att LV och TLV samverkar för att det generiska utbytet ska ingå i utbildningar för relevant hälso- och sjukvårdspersonal.

Hälso- och sjukvårdens personal har ett stort ansvar för att patienterna ska kunna förstå och klara ett generiskt utbyte. Inte bara farmaceuter och förskrivare, utan även sjuksköterskor och undersköterskor kan ha en viktig roll för patientens läkemedelsanvändning. Det är betydelsefullt att det generiska utbytet ingår som ett led i utbildning och fortbildning av all hälso- och sjukvårdspersonal. LV bör i samråd med TLV verka för att relevanta utbildningsinsatser äger rum samt även bistå med utbildningsmaterial.

7.2.4. Andra uppkomna synpunkter

Under utredningen har även framkommit ett antal övriga förslag på förbättringar av det generiska utbytet, vilka LV valt att inte gå vidare med. Motiven för detta anges nedan för ett urval av förslagen.

Förskrivarkryss
En förutsättning för att generiskt utbyte ska vara patientsäkert är att förskrivaren vid varje förskrivningstillfälle fattar ett aktivt beslut om utbyte är lämpligt. Det är därför av största vikt att förskrivaren är medveten om och känner till sin möjlighet och skyldighet att där det är medicinskt befogat motsätta sig ett utbyte. Finns det medicinska grunder till att ett läkemedel inte får bytas ut motsätter sig förskrivaren utbytet genom att ange detta på receptet. Förskrivaren kan till exempel motsätta sig utbyte för en patient som bedöms ha svårt att hantera ett byte till läkemedel med olika namn och utseende där det kan finnas en risk att patienten avbryter sitt läkemedelsintag alternativt tar dubbla doser.

I en uppföljning av informationsmaterialet *Ett tryggt byte på apotek* som TLV har gjort har det visat sig att det är få förskrivare som har sett materialet och ännu färre som har använt det (8). Det är angeläget att nå ut med information till förskrivare. Skriften "Information från LV" når en stor del av landets förskrivare och där har några artiklar om generiskt utbyte publicerats. I samband med lanseringen av informationsmaterialet *Ett tryggt byte på apotek* var LV och TLV tillsammans ute och informerade på olika lokala och regionala läkarstämmor.

Att förskrivarna är informerade om utbytbarhetssystemet och medvetna om sin möjlighet att motsätta sig utbyte är viktigt för patientsäkerheten, men LV har valt att i denna utredning inte lämna ytterligare förslag till förbättringar avseende förskrivarens möjligt att motsätta sig utbyte.

Utökad möjlighet för farmaceut att motsätta sig utbyte
Under utredningen har det framförts förslag på att bl.a. farmaceuten ska få byta till "ett tredje alternativ" dvs. varken periodens vara eller förskrivet läkemedel. Farmaceuten har i dag bara rätt att utan kontakt med förskrivaren byta till ett "tredje utbytbart alternativ", t.ex. det läkemedel som expedierades senast om patienten betalar hela kostnaden utanför förmånen. I regeringens proposition 2013/14:93 s. 145 ff. föreslås att det ska förtydligas i lag att expedierande farmaceut får motsätta sig ett utbyte av läkemedel om det skulle innebära betydande olägenhet för patienten, se beskrivning av farmaceutkryss i avsnitt 5.2.1.1. I propositionen föreslår regeringen ingen ytterligare möjlighet för farmaceuten än att expediera förskrivet läkemedel eller periodens vara inom förmånen baserat på TLV:s remissvar. TLV ser inga fördelar med att göra regelverket mer komplext och ett sådant förslag kan också påverka den totala prispressen i systemet. TLV ser även en risk att förslaget ökar incitamenten för läkemedelsföretagen att höja priset upp till tak efter att produkten varit periodens vara. Förslaget kan påverka den totala prispressen i systemet. LV har valt att inte gå vidare med förslaget eftersom det innebär ekonomiska konsekvenser som inte kan utvärderas inom ramen för detta uppdrag.

Namn på läkemedel
Enligt nuvarande regelverk, som är gemensam på unionsnivå, är det valfritt att använda ett s.k. fantasinamn eller ett generiskt namn. Under utredningen har det framförts önskemål om ett ändrat regelverk där bl.a. fantasinamn inte längre ska vara tillåtna för att minska risken för förväxling. LV avser inte att lägga några förslag i detta avseende, dels för att det inte alltid är möjligt att endast använda substansnamn utan fantasinamn kan behövas, dels för att utsikterna att få igenom en ändring i detta avseende bedöms som mycket små.

Utseende på läkemedel
Utseendet på ett läkemedel, form, färg, storlek, varumärke etc. regleras inte i detalj i dag. Under utredningen har det föreslagits ett krav på att alla generiska läkemedel ska utformas på samma sätt med avseende på utformningen som referensprodukten för att undvika risk för sammanblandning. LV går inte vidare med förslag i denna del, främst eftersom en sådan ändring är mycket svår att genomföra därför att det kan verka hämmande för läkemedelsutvecklingen och bli svår att genomföra i praktiken, inte minst på europeisk nivå. Dessutom är tillverkning och komplett sammansättning av läkemedel, utom mängd av aktiv substans skyddade uppgifter som olika tillverkare inte känner till sinsemellan.

Periodens vara
Flera av de förslag till förbättringar av utbytbarhetssystemet som kommit upp under denna utredning är relaterade till systemet med periodens vara. Exempelvis att patienten ska få samma läkemedel under receptets giltighetstid, dvs. att ett utbyte bara sker vid receptets första expeditionstillfälle. Detta skulle kunna innebära en risk för att den prispress som finns i det generiska utbytet idag försvagas. Ett annat exempel är att införa längre perioder än en månad

för periodens vara och på så sätt minska antalet byten för patienten. I regeringens proposition om ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (2013/14:75) dras slutsaten att längre utbytes- och förberedelseperioder inte bör införas eftersom det är tveksamt om detta är förenligt med det nuvarande transparensdirektivet (89/105/EEG).
Förändringar i systemet med periodens vara kan medföra positiva effekter för patientsäkerheten, men ger även ekonomiska konsekvenser som inte kan analyseras och utvärderas inom ramen för den här utredningen.

8. Referenser

1. Läkemedelsverket, regeringsuppdrag. Generisk förskrivning, januari 2006.
2. Handlingsplan effektivare läkemedelsanvändning, mars 2009. http://www.filmivast.se/upload/L%C3%A4kemedel/L%C3%A4kemedel%20i%20regionen/handlingsplan%20bantad.pdf
3. Läkemedelsverket, regeringsuppdrag. Generisk förskrivning – hur kan det möjliggöras, november 2012. https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/roll-och-uppdrag/Redovisade%20uppdrag/2012/Generisk%20f%c3%b6rskrivning%20slutrapport.pdf
4. Socialstyrelsen. Patientsäkerhet vid utbyte på apotek, oktober 2004. (http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10278/2004-103-14_200410315.pdf)
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek – Med modell och strategi för år 2012 och framåt, september 2011. http://www.tlv.se/Upload/Apotek/oversyn-av-2011-ars-generikamodell_110919.pdf
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv, april 2013. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_generiskt_utbyte.pdf
7. Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ett tryggt byte på apotek, december 2014. http://www.tlv.se/apotek/informationsmaterial-om-det-generiska-utbytet
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ett tryggt utbyte på apotek – Uppföljning av TLV:s och Läkemedelsverkets informationssatsning, 2014. Dnr 4591/2014.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, mars 2015. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Slutrapport_lakemedel_utanfor_formanerna.pdf
10. Läkemedelsverket. Bilagor: Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte, maj 2015.Dnr: 1.1-2014-045472
11. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug utbyte in Norway. Pharmacy World and Science. 2006;28(5):284-9.
12. Toverud E-L, Røise AK, Hogstad G, Wabø I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. European Journal of Clinical Pharmacology. 2011;67(1):33-8.
13. Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E-L. Generic utbyte: additional challenge for adherence in hypertensive patients? Current Medical Research & Opinion. 2009;25(10):2515-21.
14. Lai PSM, Chua SS, Chong YH, Chan SP. The effect of mandatory generic utbyte on the safety of alendronate and patients' adherence. Current Medical Research & Opinion. 2012;28(8):1347-55.
15. Makus KG, McCormick J. Identification of adverse reactions that can occur on utbyte of generic for branded lamotrigine in patients with epilepsy. Clinical Therapeutics. 2007;29(2):334-41.
16. Corrao G, Soranna D, La Vecchia C, Catapano A, Agabiti-Rosei E, Gensini G, et al. Medication persistence and the use of generic and brand-name blood pressure-lowering agents. Journal of Hypertension. 2014;32(5):1146-53.

17. Olesen C, Harbig P, Barat I, Damsgaard EM. Generic utbyte does not seem to affect adherence negatively in elderly polypharmacy patients. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2013;22(10):1093-8.
18. Vegter S, Nguyen NN, Visser ST, de Jong-van den Berg LTW, Postma MJ, Boersma C. Compliance, Persistence and Switching Patterns of ACE Inhibitors and ARBs. American Journal of Managed Care 2011;17(9):609-16.
19. Shrank WH, Hoang T, Ettner SL, Glassman PA, Nair K, DeLapp D, et al. The implications of choice: prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions. Archives of Internal Medicine. 2006;166(3):332-7.
20. Chen H-Y, Chang H-R, Lang H-C. Effects of hospital generic drug utbyte on diabetes therapy. Patient Preference and Adherence. 2014;8:127-133.
21. Kim S-H, Park K, Hong S-J, Cho Y-S, Sung J-D, Moon G-W, et al. Efficacy and tolerability of a generic and a branded formulation of atorvastatin 20 mg/d in hypercholesterolemic Korean adults at high risk for cardiovascular disease: a multicenter, prospective, randomized, double-blind, double-dummy clinical trial. Clinical Therapeutics. 2010;32(11):1896-905.
22. Kim JM, Kwon CHD, Yun IJ, Lee K-W, Yu HC, Suh K-S, et al. A multicenter experience with generic mycophenolate mofetil conversion in stable liver transplant recipients. Annals of Surgical Treatment and Research. 2014;86(4):192-8.
23. Liou WS, Hsieh SC, Chang WY, Wu GHM, Huang HS, Lee C. Brand name or generic? What are the health professionals prescribed for treating diabetes? A longitudinal analysis of the National Health Insurance reimbursement database. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2013;22(7):752-9.
24. Lenahan JL, McCarthy DM, Davis TC, Curtis LM, Serper M, Wolf MS. A drug by any other name: Patients' ability to identify medication regimens and its association with adherence and health outcomes. Journal of Health Communication. 2013;18(sup1):31-9.
25. Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? Medical Care. 2009;47(3):319.
26. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic utbyte during the first year in Finland. Health Policy. 2007;82(3):366-74.
27. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic utbyte in Finland. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2011;20(2):185-91.
28. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Price, familiarity, and availability determine the choice of drug-a population-based survey five years after generic utbyte was introduced in Finland. BMC Pharmacology and Toxicology. 2011;11(1):20.
29. Rathe J, Larsen P, Andersen M, Paulsen M, Jarbøl D, Thomsen J, et al. Associations between generic utbyte and patients' attitudes, beliefs and experiences. European Journal of Clinical Pharmacology. 2013;69(10):1827-36.
30. Dunne SS, Shannon B, Cullen W, Dunne CP. Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines. Family Practice. 2014;31(4):467-474 doi:10.1093/fampra/cmu024.
31. Costa-Font J, Rudisill C, Tan S. Brand loyalty, patients and limited generic medicines uptake. Health Policy. 2014;116:224-233.

32. Van Bever E, Elseviers M, Plovie M, Vandeputte L, Van Bortel L, Vander Stichele R. Attitudes of Physicians and Pharmacists Towards International Non-Proprietary Name Prescribing in Belgium. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology. 2014. Doi: 10.1111/bcpt.12314
33. Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, Toverud E-L. Generic utbyte: additional challenge for adherence in hypertensive patients? Current Medical Research & Opinion. 2009;25(10):2515-21.
34. Babar Z-U-D, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo HG, et al. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2011;7(3):294-305.
35. Olsson E, Kälvemark Sporrong S. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic utbyte: two sides of the coin. International Journal of Pharmacy Practice. 2012;20(6):377-83.
36. Krska J, Allison K, Delargy M, Murray L, Smith H. Implementing a statin switching programme in primary care: patients' views and experiences. British Journal of Clinical Pharmacology. 2012;74(1):147-53.
37. Läkemedelsverket. Nationella Läkemedelsstrategin 2014. https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/NLS/NLS%20handlingsplan%202014.pdf