



# Svenska Läkaresällskapet

2017-04-27

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

**Remissvar med anledning av Läkemedelsverkets rapport: Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte - Förslag på åtgärder för att vidareutveckla och sprida information om generiskt utbyte**  
(Dnr 1.1-2016-005861)

Svenska Läkaresällskapet är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Efter synpunkter från Sektionen för läkemedelslära vill vi avge följande yttrande.

Svenska Läkaresällskapet välkomnar förslag till arbetssätt som kan förbättra patientens möjlighet att genomföra läkemedelsbehandling säkert i enlighet med avsikten vid ordinationen.

De praktiska problemen för patienten att genomföra läkemedelsbehandling i hemmet innebär onödiga risker för patientsäkerhet. Det finns flera olika orsaker till att en patient med många vårdgivare samt många läkemedel har svårt att egenadministrera sina läkemedel i hemmet i linje med avsikten vid ordination. Det är därför av stor vikt att identifiera och åtgärda bakomliggande utlösande problem innan, eller parallellt med, aktiviteter att begränsa konsekvenserna av dessa problem utformas och införs.

Generiskt utbyte på apotek är på många sätt ändamålsenligt för att ge möjlighet till mer kostnadseffektiv läkemedelsbehandling och därmed frigöra resurser till mer vård. Generiskt utbyte kan också underlätta för den som förskriver läkemedel då det inte finns krav på att vid varje förskrivning identifiera den för tillfället billigaste tillverkaren av en läkemedelssubstans som ingår i en utbytesgrupp. För patienten uppstår dock osäkerhet dels om vilka ordinatorns intentioner var och vad utbyte innebär. Dessutom uppstår problemet med att samma läkemedelsbehandling över tid kan byta namn, utseende på tablett samt på förpackning vilket ger ytterligare osäkerhet.

**Sammanfattningsvis** anser Svenska Läkaresällskapet att det är bra att utveckla informationen och informationskanalerna om det generiska utbytet. Dock skulle generisk förskrivning ha löst mycket av problemen och det är förvånande att generisk förskrivning enbart nämns under definitioner i sista kapitlet i anslutning till beskrivning av risker för patientsäkerhet.

**Läkemedelsverket har i denna rapport ej haft i uppdrag att åter analysera möjligheten med generisk förskrivning av läkemedel inom utbytesgrupper vilket Svenska Läkaresällskapet beklagar.** Generisk förskrivning med substansnamn (plus ytterligare information för att entydigt utpeka en specifik utbytesgrupp – beredningsform, styrka, förpackningsstorlek) innebär:

- Läkaren ordinerar patienten en viss behandling med ett visst namn
- Expedierande farmaceut expedierar den av läkaren ordinerade behandlingen

På apotek kan alltså expedierande farmaceut vid ett sådant arbetssätt till patient uppge att farmaceuten möjliggör den av läkaren ordinerade behandlingen samt förtydliga hur varans namn följer läkarens intentioner genom särskild markering av substansnamn på apoteketikett. Begreppet utbyte blir då inte kopplat till ändring av läkarens ordination. Denna möjlighet skulle, särskilt kombinerad med andra föreslagna åtgärder kring märkning, drastiskt minska det informationsbehov som är anledningen till de åtgärder som Läkemedelsverket föreslår i denna rapport. Det är utifrån detta förvånande att när generisk förskrivning lyfts i rapporten (sidan 30) görs detta endast som ett exempel på en risk för patientsäkerheten!

Utöver detta vill Läkaresällskapet lyfta fram följande:

- Att det inte är tillräckligt endast med att information blir tydligare om var lista över periodens vara publiceras. I praktiken måste informationen i denna förteckning bli enklare att söka och ställas mot befintlig lagerhållning då periodens vara, eller alternativ vara inte sällan ej finns tillgänglig och patienten då hänvisas redan vid första expedition till annat alternativ.

Svenska Läkaresällskapet saknar i föreliggande rapport beskrivning av hur Läkemedelsverket och TLV långsiktigt tillsammans med hälso- och sjukvården kan utveckla ett förhållningssätt med strukturerad information tillgänglig via principen öppna data som stöd för utveckling samt införande av beslutsstöd för förskrivare i patientjournaler samt för patienter via andra kanaler, se t ex e-delegationens rekommendation till myndigheter kring "*Vidareutnyttjande av offentlig information*".

Ett sådant konkret exempel är att information om varors hjälpämnen struktureras och görs tillgänglig i form av öppna data via varuregister för att stödja utveckling och införande av beslutsstöd i vårdens journalsstöd som kan koppla sådan information till patientens uppmärksamhetsinformation. De hinder för detta som lyfts i rapporten är inte ett fullgott skäl till att inte utveckla en sådan funktionalitet då brister i bakomliggande information kan hanteras i gränssnitt. Detta gäller särskilt om alternativet är att överlämna denna fråga helt till osäker manuell hantering av ordinator, farmaceut och patient. Ett annat exempel är att tillgängliggöra information om periodens vara som öppna data via API (eller om sådan information redan finns via e-hälsomyndigheten) med möjlighet att då koppla till lagerhållning i samband med förskrivning/första uttag. En sådan möjlighet skulle då kunna användas för att utveckla stöd till förskrivare och patient i vården eller via tredjepartslösningar.

Även om det aktuella uppdraget ej omfattar en sådan större och mer långsiktig plan så vore det önskvärt om konkreta förslag till nödvändiga aktiviteter i det korta perspektivet från myndigheterna ställs i relation till ett medellångt (generisk förskrivning) samt långt (öppna data, beslutsstöd) perspektiv.

För Svenska Läkaresällskapet



Stefan Lindgren  
Ordförande, Svenska Läkaresällskapet

Mikael Hoffmann  
Ordförande,  
Kommittén för läkemedelsfrågor