



**LÄKEMEDELSVERKET**  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • commun  
herbals • homeopathics • information • inspection  
reliability • risk/benefit • safety • scientific • standa  
environment • evaluation • guidelines • harmonis  
narcotics • public health • quality • registration • re  
clinical trials • communication • competence • cost

# Generisk förskrivning

Läkemedelsverket

Januari 2006

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.mpa.se](http://www.mpa.se) E-mail: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

# Innehållsförteckning

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>3</b>
<b>INLEDNING</b>	<b>5</b>
Bakgrund.....	5
Uppdraget.....	5
Arbetets genomförande.....	5
<b>BEGREPP OCH DEFINITIONER</b>	<b>7</b>
Namn på läkemedel.....	7
Utbyte av läkemedel på apotek (generiskt utbyte).....	8
Generisk förskrivning.....	8
<b>KRITERIER FÖR UTBYTBARHET VS GENERISK FÖRSKRIVNING</b>	<b>9</b>
<b>PILOTFÖRSÖK MED GENERISK FÖRSKRIVNING</b>	<b>11</b>
<b>FÖRSKRIVNINGSSYSTEM I EUROPA</b>	<b>12</b>
Enkät om förskrivningssystem i Europa.....	12
Förskrivningssystem i Storbritannien.....	12
Förskrivningssystem i Norge.....	13
Förskrivningssystem i Nederländerna.....	14
Förskrivningssystem i Finland.....	16
<b>FÖR- OCH NACKDELAR</b>	<b>17</b>
Olika lösningar.....	17
Patientsäkerhet och patientperspektiv.....	17
Hälso-, sjukvårds- och omsorgspersonalens perspektiv.....	19
Ekonomi.....	20
<b>PRAKTISKA FÖRUTSÄTTNINGAR</b>	<b>22</b>
<b>LÄKEMEDELSVERKETS STÄLLNINGSTAGANDE</b>	<b>25</b>
1. Öppen och/eller slutenvård?.....	25
2. Hela sortimentet eller en begränsad lista?.....	27
3. Frivillighet eller obligatorium?.....	28
4. Före och/eller efter patentutgång?.....	29
5. Utbyte på apotek och/eller generisk förskrivning?.....	28
6. Generisk förskrivning med förkortade generiska namn?.....	29
7. Expediering på apotek.....	30
<b>ÅTERRAPPORTERING</b>	<b>32</b>
<b>JURIDIK OCH ADMINISTRATION</b>	<b>34</b>
Inledning.....	34
Kriterier.....	34
Administration.....	34

# Sammanfattning

---

Läkemedelsverket (LV) har av regeringen fått i uppdrag att analysera för- och nackdelar med generisk förskrivning. Verket har här identifierat tre huvudpunkter att värdera.

- patientsäkerhet/patientperspektiv
- hälso- och sjukvårdens perspektiv
- ekonomi

## *Patientsäkerhet/patientperspektiv*

Helt olika bedömningar görs av tunga instanser ifråga om påverkan på patientsäkerheten. Socialstyrelsen anser att generisk förskrivning ökar patientsäkerheten då läkemedel med samma innehåll alltid har samma generiska namn oavsett varunamn. Apoteket AB däremot anser att det finns uppenbara risker för patienter med namnförväxlingar och ökad risk för felregistrering på apoteket p.g.a. snarlika substansnamn. LV anser att det, rent teoretiskt, föreligger beaktansvärda argument avseende patientsäkerheten både för och emot generisk förskrivning. Vetenskapligt underlag för bedömning saknas dock. Storbritannien, Nederländerna, Finland och Norge har generisk förskrivning men uppföljningsstudier saknas dels då man inte förväntat sig någon påverkan på patientsäkerheten (samtliga fyra länder) dels för att generisk förskrivning inte används i någon större utsträckning (Finland och Norge). Mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag anser LV att patientsäkerheten inte kan användas som ett skäl vare sig för eller emot generisk förskrivning.

Vad gäller patientperspektiv har berörda intressenter gett uttryck för både positiv påverkan (generisk förskrivning ger bättre upplysning om vilket preparat som konsumeras och medför ökat behov av kommunikation mellan förskrivare och patient) men även negativ påverkan (risk för försämrad överskådlighet och dialog p.g.a. namn som är outtalbara och svåra att komma ihåg). Även här saknas vetenskapligt underlag för bedömning. I Storbritannien och Nederländerna, vilka har erfarenhet från mer omfattande generisk förskrivning, används inte patientperspektivet som ett argument för eller emot generisk förskrivning. Mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag anser LV att patientperspektivet inte heller kan användas som ett skäl vare sig för eller emot generisk förskrivning.

## *Hälso- och sjukvårdens perspektiv*

LV anser att generisk förskrivning kan förenkla för förskrivaren då den har en klar pedagogisk fördel och att förskrivaren slipper välja en av många läkemedelsprodukter på dataskärmen i förskrivningsögonblicket. En övergång till generisk förskrivning förväntas ge kortsiktiga omställningsproblem och initialt föranleda behov av utbildning för läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och omsorgspersonal. Både läkare och farmaceuter har dock en grundutbildning som fokuserar på generiska substanser och deras koppling till effekter.

## *Ekonomi*

LV anser generisk förskrivning inte kan förväntas leda till några ekonomiska samhällsvinster. De samhällsvinster som kan göras med parallellimport och generika har redan uppnåtts med införandet av utbyte på apotek. Om generisk förskrivning skulle ersätta utbyte på apotek förväntas snarare ökade läkemedelskostnader. Införs generisk förskrivning istället som ett komplement till utbyte förväntas ingen påverkan på läkemedelsnotan på sikt men däremot vissa initiala omställningskostnader, främst avseende IT-system och utbildning av läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och om-

sorgspersonal. De initiala kostnaderna vad gäller IT-system och utbildning av farmaceuter uppskattas till ca 35 miljoner kronor, grundat huvudsakligen på uppgifter från Apoteket AB.

#### *Förutsättningar*

LV anser att det generiska namnet bör anges på ett mer framträdande sätt på förpackningarna oavsett förskrivningssystem. LV kommer att verka för detta inom ramen för EU-samarbetet men kan inte utställa några löften om förändringar.

Liksom de flesta remissinstanserna anser LV att generisk förskrivning bör understödjas av väl utvecklade IT-stöd. Anledningen är att generiska namn kan vara mycket likartade och att tolkning av handskrivna recept således bör undvikas.

#### *Återrapportering/spårbarhet*

En av drivkrafterna bakom införande av generisk förskrivning har varit den omfattande återrapporteringen till förskrivare vid utbyte på apotek. Samma situation med återrapportering gäller dock oavsett generisk förskrivning och/eller utbytbarhet. Således är återrapportering inget argument för eller emot generisk förskrivning. LV anser att spårbarhet av vilken produkt som expedierats är viktig och många remissinstanser har efterfrågat en smidig lösning med digital spårbarhet. LV förordar att frågan om spårbarhet hanteras av berörda myndigheter, huvudsakligen Socialstyrelsen och Datainspektionen.

#### *Slutsats*

LV bedömer att det inte finns något ekonomiskt incitament för att införa generisk förskrivning och att önskemålet om generisk förskrivning synes ha försvagats med utbytesreformen. LV anser att mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag kan patientsäkerheten/patientperspektivet inte användas som ett tyngre vetenskapligt skäl vare sig för eller emot generisk förskrivning. LV anser att fördelen med generisk förskrivning (en förenkling för förskrivarna) får vägas mot de initiala kostnaderna. Denna avvägning är således inte främst av medicinsk natur utan i första hand ett politiskt ställningstagande.

Om generisk förskrivning införs rekommenderar LV, av samhällsekonomiska skäl, ett kombinerat system med såväl bibehållen utbytbarhet som möjlighet till generisk förskrivning. Införs generisk förskrivning förordar LV att den kan ske i såväl öppen som slutenvården. LV rekommenderar att ingen formell skillnad görs före och efter patentutgång. God framförhållning mellan beslut och genomförande av generisk förskrivning bör föreligga. Mot bakgrund av att det i dagsläget pågår ett flertal andra IT-projekt inom vården har många remissinstanser uppskattat att minst 1-2 års framförhållning behövs. LV stödjer den bedömningen. LV anser att om ett system för generisk förskrivning ska ta samma hänsyn till olägenheter och risker som dagens system med utbytbarhet på apotek måste den generiska förskrivningen begränsas vad avser substanser. Om generisk förskrivning införs förordar LV:s juridiska utredning att LV får i uppdrag att utforma en förteckning över läkemedel som är lämpliga att förskrivas på detta sätt. En sådan förteckning skulle exempelvis kunna omfatta ett 15-tal av de vanligast förekommande substanserna. Förskrivare som vill tillämpa generisk förskrivning förväntas då känna till vilka substanser som är godkända av LV för generisk förskrivning för att kunna utfärda giltiga recept

# Inledning

---

## Bakgrund

Införande av generisk förskrivning i Sverige har länge diskuterats. Regeringen övervägde det senast år 2001 men valde istället utbyte på apotek. Skälet finns angivet i proposition 2001/02:63; ”Kostnadsbesparingen vid dessa två metoder är likartad. Generiska namn är ofta långa och likartade och lätta att förväxla varför regeringen har stannat för att förorda generiskt utbyte...” Frågan om införande av generisk förskrivning har de senaste två åren åter aktualiserats, kanske framförallt mot bakgrund av en problematisk situation med åiterrapportering till förskrivare efter utbyte av läkemedel på apotek. Andra skäl som omnämnts i debatten är ökad patientsäkerhet och behov av förenkling för förskrivare.

## Uppdraget

Regeringen har via LV:s regleringsbrev 2005 gett verket följande uppdrag:

”LV ska i samråd med Socialstyrelsen analysera effekterna av att införa generisk förskrivning. I analysen ska effekterna för patientsäkerheten särskilt beaktas och för- och nackdelar jämfört med dagens system belysas. Om analysen utmynnar i att fördelarna för generisk förskrivning överväger ska förslag till att införa generisk förskrivning lämnas, inklusive erforderliga författningsförslag. Eventuella EU-rättsliga aspekter av förslagen ska beaktas. LV ska även samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2005.”

## Arbetets genomförande

Inom ramen för projektet har en litteraturstudie och en EG-rättslig utredning genomförts. Under våren 2005 genomfördes studiebesök i Storbritannien och Norge. LV inbjöd även följande berörda myndigheter och organisationer till informella samtal under våren 2005.

Apoteket AB  
Datainspektionen  
Farmaciförbundet  
Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL)  
Föreningen för Paralleldistributörer av Läkemedel (FPL)  
Försöksledningen för ”Genvägen”  
Handikappförbundens samarbetsorgan  
Läkarförbundet/Svensk förening för allmänmedicin  
Läkemedelsförsäkringen  
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)  
Socialstyrelsen  
Sveriges Farmaceutförbund  
Sveriges kommuner och landsting  
Uppsala kommuns hemtjänst

Samtalen syftade till att kartlägga för- och nackdelar med generisk förskrivning i relation till dagens system samt att belysa förutsättningar för ett eventuellt införande av generisk förskrivning. De flesta av instanserna framförde att både för- och nackdelar föreligger. Instanserna var enade i att

den stora förändringen redan genomförts genom införandet av utbyte på apotek. Samtalen, litteraturstudier, studiebesök och EG-rättslig utredning utgjorde förberedelserna inför en remiss som skickades ut i augusti 2005. Remissen skickades till följande instanser.

Apoteket AB  
Apotekarsocieteten  
Branschorganisationer (FGL, FPL, IML och LIF)  
Carelink  
Datainspektionen  
Farmaciförbundet  
Folkhälsoinstitutet  
Försöksledningen för Genvägen  
Handikappförbundens samarbetsorgan  
KILEN  
Konkurrensverket  
Konsumentverket  
LOK  
Läkemedelsförmånsnämnden  
Läkemedelsförsäkringen  
Läkemedelskommittéerna  
Pensionärernas riksorganisation  
Sjukvårdens leverantörsförening  
Socialstyrelsen  
Svenska Läkaresällskapet  
Sveriges Farmaceutförbund  
Sveriges Kommuner och Landsting  
Sveriges Konsumentråd  
Sveriges Läkarförbund  
Sveriges Pensionärsförbund  
Sveriges Tandläkarförbund  
Sveriges Veterinärförbund  
Vårdförbundet  
Vårdföretagarna

En betydande majoritet svarade på remissen och svaren finns sammanfattade i utredningen.

Många instanser påtalade i sina remissvar bristerna i det vetenskapliga underlaget för att bedöma patientsäkerheten. Inga publicerade vetenskapliga studier har identifierats som belyser generisk förskrivning och patientsäkerhet. LV har under hösten gjort ytterligare studiebesök i Nederländerna och Finland för att ta del av erfarenheter, särskilt avseende patientsäkerhet, vad gäller förskrivningssystem som kombinerar generisk förskrivning med utbytbarhet.

Flera instanser har efterfrågat en fördjupad ekonomisk analys och utredningen har nu med hjälp av Apoteket AB kunnat kompletteras i detta avseende. En fördjupad juridisk analys av Börje Leidhammar, professor i förvaltningsjuridik, har också tillförts utredningen, se bilaga.

Inom ramen för utredningen har inte gjorts något särskilt beaktande av veterinärläkemedel.

# Begrepp och Definitioner

---

## Typer av läkemedel

Alla läkemedel innehåller minst en verksamma substans. Det är den verksamma substansen som gör att läkemedlet har effekt på den sjukdom eller symptom på sjukdom det är ämnat att behandla. Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas **originalläkemedel**. När patenttiden gått ut kan likvärdiga produkter tillverkas, s.k. **generiska läkemedel**. Det generiska läkemedlet innehåller samma verksamma substans i samma mängd som originalläkemedlet men säljs under annat namn. I regel förekommer skillnader i tillsatssämnen mellan originalläkemedel och generika.

Ett läkemedel kan i Sverige ha ett högre pris än i ett annat EU-land, t.ex. Grekland. Ett annat läkemedelsföretag (parallellimportör) kan köpa upp ett parti av detta läkemedel i Grekland och importera det till Sverige s.k. **parallellimporterat läkemedel**. Efter ompackning eller ommärkning till svensk förpackning kan produkten säljas till ett lägre pris i Sverige än den direktimporterade produkten. Parallellimporterade läkemedel kan försälas i olika typer av förpackningar och i vissa fall kan skillnader förekomma vad gäller tillsatssämnen, t.ex. färgämnen.

Originalläkemedel, generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel ska samtliga godkännas av LV för att få försälas.

## Namn på läkemedel

På marknaden finns ett stort antal läkemedelsprodukter. En entydig namngivning är nödvändig för att undvika missförstånd och förväxlingar. Läkemedelsprodukter och läkemedelssubstanser har namn som baseras på tre olika beteckningar: handelsnamn, kemiskt namn och generiskt namn.

**Handelsnamn** är det ofta varumärkesskyddade fantasinamnet på en läkemedelsprodukt. Handelsnamnet är knutet till produkten och inte till den aktiva substansen. Det väljs av tillverkaren, ofta med tanke på att det ska vara lätt att känna igen, uttala och komma ihåg. Inför ett försäljningstillstånd prövas namnet av den ansvariga läkemedelsmyndigheten vad gäller bl.a. förväxlingsrisk. Samma verksamma substans kan säljas under flera olika handelsnamn. Exempelvis är Alvedon, Curadon, Panodil och Reliv olika handelsnamn för läkemedelsprodukter som alla innehåller den aktiva substansen paracetamol. Kombinationsläkemedel med flera aktiva substanser har ofta egna handelsnamn.

**Kemiskt namn** är det vetenskapliga namnet som beskriver den kemiska uppbyggnaden av den verksamma substansen. Ett läkemedel mot depression med handelsnamnet Fontex innehåller en verksamma substans med det kemiska namnet 3-fenyl-*N*-metyl-3-[*p*-(trifluorometyl)fenoxi]propylamin. Ofta kan samma substans ha flera sinsemellan olika kemiska namn.

**Generiskt namn** beskriver liksom det kemiska namnet en substans. Syftet är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om 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 såsom vacciner. Exempel på generiska namn är paracetamol, fluoxetin och fenoximetylpenicillinkalium.

**Generiskt produktnamn** är ett produktnamn som består av ett generiskt namn på en substans tillsammans med ett företagsnamn. Exempel på generiska produktnamn är Simvastatin Actavis och Omeprazol Arrow.

I 4 § läkemedelslagen (1992:859) anges att ett läkemedel skall ha godtagbar och särskiljande benämning. Namn på ett läkemedel ingår som en del av godkännandet av produkten och de namn som företagen ansöker om bedöms av myndigheten bl.a. utifrån risk för förväxling. Av läkemedelsdirektiven 2001/82/EG och 2001/83/EG framgår att ett läkemedelsnamn kan vara ett fantasinamn (handelsnamn) eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet av försäljning (generiskt produktnamn). Idag finns inga regler för när företagen måste välja det ena eller andra sättet att namnge läkemedel utan ett generiskt läkemedel kan ha ett fantasinamn och ett s.k. originalläkemedel kan ha en generisk benämning.

## Utbyte av läkemedel på apotek (generiskt utbyte)

Reformen med utbyte av läkemedel på apotek infördes 1 oktober 2002. Utbyte på apoteket regleras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Systemet innebär att ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska bytas ut av apoteket mot det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt. Undantag gäller om förskrivare motsätter sig utbyte av medicinska skäl eller om patienten betalar mellanskillnaden. LV beslutar vilka läkemedel som får bytas ut. Generiska läkemedel är ofta men inte alltid utbytbara mot originalet. Parallellimporterade läkemedel är i princip alltid utbytbara mot original och generika. Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Den expedierande farmaceuten kan i vissa fall förhindra utbyte av läkemedel. Detta gäller vid t.ex. särskilt anpassade förpackningar (reumatikerförpackningar, kalenderförpackningar etc.), förskrivning av delade doser (t.ex. en halv tablett) och avsaknad av lämpliga förpackningsstorlekar. I vilka fall farmaceuten kan förhindra utbyte finns reglerat i en instruktion från LV till Apoteket AB. Om förskrivaren har markerat ”Får inte bytas” men inte har specificerat varan med företagets namn ska farmaceuten ändå byta till ett parallellimporterat läkemedel om sådant läkemedel finns i lager och kunden inte väljer att betala mellanskillnaden.

## Generisk förskrivning

Om förskrivaren anger ett generiskt namn på läkemedelsreceptet istället för ett handelsnamn betraktas förskrivningen som generisk. Generisk förskrivning innebär att den expedierande farmaceuten utifrån uppgifterna på receptet väljer en överensstämmande läkemedelsprodukt som kan vara ett original-, generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Generisk förskrivning är idag inte lagligt.



# Kriterier för utbytbart vs generisk förskrivning

---

## Utbytbartslistan

LV beviljar godkännande av läkemedel som uppfyller kraven i läkemedelslagen vad avser effekt, säkerhet och kvalitet. Detta ska vid ansökan om godkännande styrkas genom bifogad vetenskaplig dokumentation. För läkemedel som innehåller redan kända aktiva beståndsdelar behöver studier av effekt och säkerhet inte upprepas om likheten med originalläkemedlet är tillräcklig. Det är i denna grupp av läkemedel som utbytbart kan komma i fråga mellan läkemedel innehållande samma aktiva beståndsdel(ar), samma mängd av de aktiva beståndsdelarna och som har samma beredningsform.

Medan bedömningen av läkemedels likhet vid godkännande i hög grad baseras på statistiska överväganden, så kan utbytbartbedömningen beskrivas som en konsekvensanalys av vad ett utbyte kan innebära för en enskild patient. Alla läkemedel som godkänts på basis av sin likhet med något annat läkemedel, förväntas ha lika goda förutsättningar till en framgångsrik terapi som originalläkemedlet, när den sätts in första gången till patienter. Det är för att undvika att en patient som redan behandlas med ett läkemedel, vid ett byte utsätts för oacceptabla olägenheter eller risker, som LV gör denna konsekvensanalys.

Bland de faktorer som LV anser kunna utgöra hinder för utbytbart finns t.ex.:

- Läkemedel med snävt terapeutiskt intervall där relativt små förändringar i plasmakoncentrationer hos en enskild individ kan ha terapeutisk betydelse.
- Produkter med viktiga skillnader i hanterbarhet, t.ex. för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra produkter där hjälpmedel bipackats som är avgörande för administreringen av läkemedlet.
- Viktiga skillnader i produkters egenskaper t.ex. tablett-/kapselstorlek, dispergerbarhet alternativt tuggbarhet av tablett. Skillnader i uppbyggnad och upplösning för depotberedningar.
- Olika smak på läkemedel som är avsedda för barn.

Baserat på dessa bedömningar sammanställer LV en lista över vilka läkemedel som kan bytas ut mot varandra. Där saknas då vissa produkter innehållande samma aktiva ämne, i samma styrka och av samma beredningsform, eftersom LV bedömt dem som icke utbytbara. Där saknas också vissa produkter för vilka läkemedelsföretaget valt att helt eller delvis basera sin ansökan om godkännande på egna studier och det därför saknas underlag att göra en utbytbartbedömning.

Bilden kompliceras dock av att en produktgrupp där LV bedömt att generiska och originalprodukt inte ska vara utbytbara ändå kan finnas med på listan. Det har sin förklaring i att parallellimporterade läkemedel och s.k. duplikat (samma läkemedel som säljs under olika namn av olika företag) per definition är utbytbara. Exempel på detta är gabapentin, lamotrigin, karbamazepin och humant insulin.

## Generisk förskrivning

På samma sätt som beskrivits ovan, kan också generisk förskrivning vid upprepad expediering, innebära oacceptabla olägenheter eller risker. För att undvika detta kan man inskränka generisk förskrivning till de läkemedel som omfattas av utbytbartslistan. Emellertid räcker inte det, utan man bör även undanta de substanser där det finns läkemedelsprodukter som står utanför listan, eller

där listan innehåller flera grupper som är utbytbara inom gruppen men inte mellan grupper. Det senare kan exemplifieras med en fiktiv substans X som har smalt terapeutiskt fönster och som försäljs av fyra olika företag:

<b>Produkt</b>	<b>Typ av godkännande</b>
A	Original
B	Parallellimport
C	Generika
D	Generika som är duplikat till C

I ovanstående scenario är A och B utbytbara och kan därför bilda en utbytbarhetsgrupp. Därtill är C och D sinsemellan utbytbara och kan bilda en egen utbytbarhetsgrupp. Däremot är inte originalet A utbytbart mot C eller D. Ej heller är B utbytbar mot C eller D. Utbytbarhet råder därför inom respektive grupp men inte mellan grupperna. I ett system med generisk förskrivning kan ingen särskilnad göras varför substans X inte bör förskrivas generiskt.

LV anser att om ett system för generisk förskrivning ska ta samma hänsyn till olägenheter och risker som dagens system med utbytbarhet på apotek måste den generiska förskrivningen begränsas vad avser substanser. I jämförelse med dagens system förskjuts därmed tillämpningen från apoteken till förskrivarna med anledning av att förskrivarna då kommer att förväntas känna till vilka substanser som är lämpliga respektive inte lämpliga för generisk förskrivning.

# Pilotförsök med generisk förskrivning

I Västra Götaland har ett pilotförsök med generisk förskrivning genomförts april - september 2004. Försöket, kallat "Genvägen", genomfördes av Sten Iwarson, Läkemedelskommittén i Göteborg, Anders Carlsten, Apoteket AB och Mats Edward, Vargöns vårdcentral. I försöket deltog förskrivare vid sex vårdcentraler och två sjukhuskliniker. De aktuella recepten expedierades vid 13 lokala apotek i enlighet med dispens från LV. Syftet var bl.a. att studera attityder till generisk förskrivning bland förskrivare, sjuksköterskor och apotekspersonal samt att vinna erfarenheter inför en eventuell nationell övergång till generisk förskrivning.

På vårdcentralerna omprogrammerades receptmodulen i journalsystemet med LV:s utbyteslista som utgångspunkt. Enligt försöksledningen blev kostnaden för omprogrammeringen ca 100 000 kr. Ingen omprogrammering gjordes för sjukhuskliniker eller apoteken utan dessa arbetade med en "lathund" i pappersform som stöd i arbetet med generisk förskrivning.

Försöksledningens utvärdering av försöket bygger på de recept som förskrevs inom projektets ram under de sex första veckorna. Dessa recept uppsamlades vid de 13 deltagande apoteken under sommaren 2004, kopierades och avidentifierades avseende personuppgifter. Totalt gav uppsamlingen 3 287 recepten som förskrivits generiskt av i projektet ingående förskrivare. Under försöket utfördes en kontinuerlig incidentrapportering (på särskilt framtagen blankett) vid de deltagande apoteken. Under den första undersökningsperioden (de sex första veckorna av försöket) noterades 44 incidenter, varav 16 avsåg problem vid utbyte av läkemedel, 13 avsåg icke-projektstämplat recept (ett av kraven i försöket var att recepten försågs med uppgifter om att receptet ingick i försöket), 12 dålig patientinformation om projektet från förskrivaren och tre felaktig styrkeangivelse alternativt problem med delad tablett.

En majoritet av de deltagande förskrivarna, distriktssköterskorna/mottagningsköterskorna och apotekspersonalen var enligt utvärderingen positiva till införande av generisk förskrivning.

## Tabell I.

Attityd till allmän generisk förskrivning i Sverige. Utifrån dina erfarenheter från deltagandet i Genvägen-projektet – hur skulle du ställa dig till en övergång till allmän generisk förskrivning i Sverige?

	Distriktsläkare (n=29)	Psykiater (n=10)	Sjuksköterska (n=15)	Apotekspersonal (n=25)
Mycket positiv	19	4	7	10
Ganska positiv	6	6	6	12
Ganska negativ	2	0	1	1
Mycket negativ	0	0	0	0
Vet ej	2	0	1	2

Källa: Slutrapport från försöket med generisk förskrivning

Någon enkät riktad till patienter avseende generisk förskrivning utfördes inte i det aktuella försöket. Ingen attitydundersökning gjordes före studien varför man inte kan dra slutsatser om attitydförändringar som följd av själva studien.

Försöksledningen konkluderar att en viktig erfarenhet av projektet är att generisk förskrivning kräver ett elektroniskt förskrivarstöd för att fungera smidigt. Även apoteken behöver ha elektroniskt stöd vid expedieringen av generiska recept. För att patienter ska ha fördelar av generisk förskrivning anser försöksledningen att det generiska namnet bör vara minst lika tydligt framträdande som varumärkesnamnet är idag.

# Förskrivningssystem i Europa

---

## Enkät om förskrivningssystem i Europa

LV skickade under våren 2005 ut en enkät om förskrivningssystem till andra länder i Europa via arbetsgruppen EMACOLEX. Arbetsgruppen består till övervägande del av jurister från läkemedelsmyndigheterna inom det europeiska samarbetet. Representanter från Kommissionen och den europeiska läkemedelsmyndigheten deltar också.

I enkäten beskrevs generisk förskrivning som ”att läkaren kan förskriva läkemedel genom att använda den aktiva substansens generiska namn”. Generiskt utbyte beskrevs som ”att läkaren kan förskriva ett läkemedel genom att använda läkemedlets handelsnamn och att man på apoteket under vissa förutsättningar kan byta detta läkemedel mot ett generiskt läkemedel eller ett parallellimporterat läkemedel”.

I enkäten ställdes frågan om generisk förskrivning respektive generiskt utbyte är legalt möjlig och i tabell 2 redovisas inkomna svar.

**Tabell 2.** Inkomna svar från EMACOLEX

Land	Generisk förskrivning	Generiskt utbyte
Belgien	Nej	Nej
Cypern	Ja	Nej
Danmark	Nej	Ja
Finland	Ja	Ja
Irland	Ja	Nej
Italien	Ja	Ja
Malta	Ja	Ja
Nederländerna	Ja	Ja
Norge	Ja	Ja
Portugal	Ja	Ja
Schweiz	Ja	Ja
Slovakien	Nej	Ja
Slovenien	Ja	Ja
Storbritannien	Ja	Nej
Tyskland	Ja	Ja

## Förskrivningssystem i Storbritannien

I den svenska debatten hänvisas ofta till generisk förskrivning i Storbritannien. LV har därför genomfört studiebesök på departement och olika apotek/apotekskedjor för att få en bild av deras förskrivningssystem.

I Storbritannien anges i lagstiftningen att farmaceuten ska expediera det som står på receptet. Valet mellan generisk förskrivning och annan förskrivning är helt frivilligt. Inga listor på substanser eller

produkter som kan förskrivas generiskt förekommer som en del av lagstiftningen. Utbyte på apotek (generiskt utbyte) är inte legaliserat.

Generisk förskrivning anses vara en nationell angelägenhet utan konflikt med lagstiftningen inom EU. Generisk förskrivning har förekommit i Storbritannien åtminstone sedan 1968. I läkarutbildningen undervisas i generisk förskrivning. Under senare år har förskrivare också uppmuntrats från statligt håll att ytterligare öka andelen läkemedel som förskrivas generiskt för att minska läkemedelskostnaderna.

Hälsodepartementet uppgav att mer än 80 % idag förskrivas generiskt. I denna statistik ingår dock förskrivning med ”substansnamn + företagsnamn” vilket i Sverige inte skulle klassas som generisk förskrivning, detta uppskattades dock stå för en liten del. I statistiken ingår förskrivning av patenterade läkemedel (ca 30 procentenheter).

Även kombinationsprodukter, substanser med likartade namn och produkter med särskilt utformade hjälpmedel t.ex. inhalatorer förskrivas av tradition generiskt. Risken för förväxling ansågs inte tala emot generisk förskrivning. Tidigare har förekommit att förskrivaren använt förkortade generiska namn. För att öka tydligheten har man dock frångått dessa förkortningar. Förekommer tveksamheter om vad som ska expedieras förväntas farmaceuten lösa situationen genom att kontakta förskrivaren. Statistik över omfattningen av sådana kontakter saknas och någon jämförelse mellan svårigheten för farmaceuter i Storbritannien respektive Sverige att få kontakt med berörd förskrivare har inte kunnat göras. Även om det på receptet enbart anges ett generiskt namn expedierar apoteken ofta det läkemedel som patienten tidigare använt utifrån hänsyn till patienten. Det medför att antalet byten och därmed priskonkurrensen torde vara betydligt lägre än i Sverige.

Det finns substanser som inte är lämpliga för generisk förskrivning t.ex. substanser med smalt terapeutiskt intervall. Myndigheten ger ut information om vilka dessa substanser är via publicering i Storbritanniens motsvarighet till FASS (British National Formulary, BNF), som uppdateras var sjätte månad. Varje vårdcentral har ekonomiskt ansvar och ger ut sin egen lista med rekommendationer kring förskrivning till de lokala läkarna knutna till vårdcentralen (GP formulary). Därefter ligger ansvaret på förskrivarna. Någon uppföljning av förskrivningen i detta avseende förekommer inte. Farmaceuten på apoteket utgör ett säkerhetsnät och farmaceuten förväntas kontakta förskrivande läkare vid befarade problem.

Det är i huvudsak upp till varje enskilt apotek/apotekskedja att ha system för att i efterhand kunna identifiera vilket läkemedel som expedierades. Möjligen kan identifiering ske via subventionssystemet men detta framfördes vara en osäker uppgift.

Med några års mellanrum brukar införande av utbytbarhet övervägas från politiskt håll. Enligt departementet har diskussionerna hittills alltid resulterat i att byte av förskrivningssystem inte är ekonomiskt motiverat.

## **Förskrivningssystem i Norge**

I Norge förekommer såväl generisk förskrivning som utbyte på apotek varför LV valt att närmare studera det norska förskrivningssystemet.

Lagstiftningen i Norge tillåter generisk förskrivning på frivillig basis, men möjligheten nyttjas sparsamt. Uppskattningsvis förskriver 1-2% av läkarna generiskt. Man har däremot ett väl utbyggt system av generisk substitution med en utbytbarhetslista ("Byttelisten") sedan 2001.

Att en så liten andel av läkarna förskriver generiskt förklaras från myndighetens sida bl.a. med tradition, att journalsystem och Felleskatalogen (motsvarighet till FASS) är uppbyggt på varumärken samt att varumärken är lättare att komma ihåg.

Stortinget har uttryckt en önskan om vidare utredning av möjligheten att gå från ett frivilligt system till ett obligatorium vad gäller generisk förskrivning. Någon diskussion kring eventuella undantag från generisk förskrivning har inte förts men man ansåg samtidigt att exempelvis kombinationspreparat kan utgöra ett problem. Förskrivning av generiskt namn i kombination med preparatnamn inom parantes har omnämnts som en lösning när risk för feltolkning föreligger.

Byten som utförts enligt byttelisten på apotek återrapporteras inte till läkare sedan 2003. Det är i huvudsak upp till varje enskilt apotek/apotekskedja att ha system för att i efterhand kunna identifiera vilket läkemedel som expedierats. Hur länge dessa data sparas beror på varje enskilt apoteks lagringskapacitet.

Ett försök med generisk förskrivning har utförts på Akers sjukhus utanför Oslo. Anestesiavdelningen började med att införa generisk förskrivning 1999 i samband med att elektroniska journaler infördes. Senare följde kirurgiska avdelningen efter. Målet var att hela sjukhuset skulle nyttja generisk förskrivning fr.o.m. 1 januari 2004. Det kom dock inte att genomföras då man ansåg att det var för tidigt och att det IT-stöd som krävdes inte fanns. Anestesi och kirurgi har dock fortsatt och förskriver idag enbart generiskt. När patienter överförs till andra avdelningar eller skrivs ut från sjukhuset övergår man till varumärkesförskrivning. Erfarenheterna från nämnda avdelningar är enligt deras företrädare genomgående positiva. Att läkemedelsförråden är sorterade efter generiska namn har lett till en enklare hantering med färre fel till följd. Medicinsk utrustning inom anestesi och intensivvården behöver inte omprogrammeras efter varje upphandling av nytt varumärke och kommunikationen med sjukvårdspersonal med utländsk utbildning har underlättats. Initialt fanns ett stort motstånd från personalen, men i dagsläget finns ingen önskan om att återgå till förskrivning av preparatnamn.

Det finns tankar på att införa generisk förskrivning inom hela Akers sjukhus såsom ett pilotprojekt för generisk förskrivning i Norge. Projektet ska i så fall följas upp med utvärdering av patientsäkerheten. Slår projektet väl ut underlättas vidare spridning av generisk förskrivning i Norge genom att Akers sjukhus kan fungera som modell för andra sjukhus.

## **Förskrivningssystem i Nederländerna**

I Nederländerna är både utbyte på apotek och generisk förskrivning numera tillåtet. Generisk förskrivning har alltid varit tillåtet men var innan 90-talet sällsynt förekommande. Av ekonomiska skäl uppstod spontant, utan lagstöd, utbyte på apotek i början av 80-talet på initiativ av enskilda farmaceuter. Denna besparingsåtgärd fick först inte genomslag då förskrivare och patienter motsatte sig utbyte. Av ekonomiska skäl började istället generisk förskrivning uppmuntras från statligt håll bl.a. genom tillhandahållande av datorer till förskrivare inom öppenvården. Uppskattningsvis förskrivas idag 40-50 % generiskt inom öppenvården. Även under grundutbildningen för förskrivare

läggs vikt vid användningen av generiska namn. I primärvården förskrivs totalt ca 70-80 % elektroniskt, motsvarande siffra för sjukvården är ca 10 %. Generisk förskrivning förekommer i princip inte inom slutenvården vilket förklarades med den låga graden av datorisering inom slutenvården.

För att utbyte ska få ske ska det enligt nuvarande lagstiftning finnas ett avtal mellan den enskilda förskrivaren och det enskilda apoteket men i praktiken anses utbyte vara tillåtet om inte avtal finns om motsatsen. Förskrivaren har möjlighet att på receptet ange att byte ej får ske. Det finns ingen lista över utbytbara produkter, istället anses godkännandet av ett generika i sig innebära att substitution kan ske, detta trots att ett generika inte alltid behöver vara likvärdigt med originalläkemedlet. Tidigare kunde den holländska läkemedelsmyndigheten reglera detta genom att inte godkänna produkter som inte ansågs utbytbara, men då många produkter idag godkänns sameuropeiskt har den möjligheten minskat markant. Den nya läkemedelslagstiftningen kommer dessutom medföra att utrymmet för enskilda länders särregler vad gäller produktinformation och bipacksedel i princip försvinner vilket ses som ett problem ur substitutionshänseende av myndigheten.

När generisk förskrivning mer aktivt började uppmuntras i mitten av 90-talet förekom inga begränsningar avseende lämpliga/olämpliga substanser. Utifrån praktisk erfarenhet började dock sådana begränsningar att införas på 2000-talet. Nederländska Apotekarsocieteten (KNMP) ger idag ut rekommendationer till apoteken på när utbyte respektive generisk förskrivning bör undvikas, t.ex. vid vissa depotberedningar och smalt terapeutiskt intervall. Rekommendationerna är inte bindande och någon uppföljning av följsamheten till rekommendationerna har inte gjorts. För några få läkemedel anges i produktresumén att byte ej får ske, framförallt lokalverkande läkemedel samt inhalationspreparat med olika inhalatorer.

För att generisk förskrivning ska fungera elektroniskt fastställer KNMP INN-namn på holländska. De tillhandahåller även den databas som apoteken använder sig av vid expedition av läkemedel och som även ligger till grund för förskrivarnas förskrivarstöd. Saltformen är ett av de definierande karaktäristika hos ett läkemedel vilket har lett till att olika salter legalt inte är utbytbara mot varandra. I praktiken sker dock även sådana byten utifrån bedömning av apotekaren.

KNMP anser inte att det sker fler förväxlingar med generisk förskrivning än vid substitution, däremot är de av en annan typ. Man anser också att det är viktigt med tydliga varningar, såväl vad gäller generisk förskrivning som utbytbarhet, då skillnader de facto förekommer även mellan produkter innehållande samma substans, i samma styrka och beredningsform.

Efter prissättning räknas genomsnittspriset ut för en viss generikagrupp, detta genomsnitt är den maximala ersättning som patienten kan få från staten. Vill patienten ha en produkt som är dyrare än genomsnittet får patienten betala mellanskillnaden. Krav på att expediera det billigaste läkemedlet finns inte. Drivkraften uppges istället vara vinstmaximering för det enskilda privatägda apoteket. Ersättningssystemet har lett till att generikaföretagen lägger sitt pris strax under originalet och pris-konkurrensen är därmed mindre än i Sverige. Försäkringsbolagen har stort inflytande och förväntas i framtiden av ekonomiska skäl styra mot att även terapeutisk substitution tillåts.

Någon uppföljning av patientsäkerheten med anledning av utbyte eller generisk förskrivning har inte gjorts i Nederländerna då man inte förväntat sig några skillnader jämfört med produktförskrivning. Förändringarna har också införts/uppmuntrats enbart utifrån ekonomiska skäl.

Information om vilket läkemedel som expedierats förvaras av det enskilda apoteket. Regelmässig återrapportering till förskrivaren efter utbyte eller generisk förskrivning förekommer inte. Recept ska sparas i 6 år och data om expediering i 10 år, men på vilket sätt denna information lagras är beroende av varje apoteks förutsättningar.

## Förskrivningssystem i Finland

I början av 1990-talet kunde förskrivarna i Finland på recepten ange ett G vilket innebar att de lät apoteken byta ut läkemedlet. Det finska läkemedelsverket beslutade om vilka produkter som var utbytbara. Det rörde sig om ett litet antal läkemedel p.g.a. att det då inte fanns så många generika eller andra utbytbara läkemedel på den finska marknaden. Möjligheten till utbyte användes i mycket liten utsträckning.

År 1996 beslutades om att införa generisk förskrivning i Finland av ekonomiska skäl och i viss mån även av pedagogiska skäl. Systemet är alltjämt frivilligt och samtliga läkemedel får i Finland förskrivas generiskt. Generisk förskrivning fick dock aldrig något genomslag. Läkemedelskostnaderna steg och för att minska dessa beslutades 2003 att införa utbyte på apotek trots protester från industri och förskrivare. En större marknadsföringskampanj från finska socialdepartementet och en positiv rapportering i media har lett till acceptans för systemet. Utbytbarhet beskrivs som idag som en ekonomisk succé. Idag finns inget ifrågasättande av utbytbarhet.

Det finska systemet för utbyte på apotek innebär att det finska läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara och publicerar listor över dessa. Myndighetens lista uppdateras 4 ggr/år, är omedelbart verkställbar och kan inte överklagas. Ca 40 % av de godkända läkemedlen finns med på utbytbarhetslistan. Förskrivaren kan på receptet motsatt sig utbyte. Det finska systemet har s.k. pristunnlar/priskorridorer där alla läkemedel som kostar ungefärligen det samma kan expedieras med förmån. Detta innebär att patienten ofta får det läkemedel som förskrivits eller får utbyte till samma läkemedel vid samtliga expeditioner av receptet utan merkostnad för patienten. Uppskattningsvis anges att ca 15 % av förskrivna läkemedel byts ut p.g.a. priset.

Generisk förskrivning är fortsatt tillåtet men enligt finska beräkningar är idag endast ca 0,06 % av recepten generiskt förskrivna. Då systemet knappt används har ingen uppföljning av patientsäkerheten skett. Departementet ångrar införande av generisk förskrivning då man anser att nytta saknas. Som stöd för systemet med generisk förskrivning krävs översättning av de generiska namnen (INN-namn) till finska, vilket görs av finska Läkemedelsverket.

Regelmässig återrapportering till förskrivaren efter utbyte eller generisk förskrivning förekommer inte. Vilken vara som expedierats av Apoteket är spårbart i fem år, huvudsakligen via pappersarkivering.

I Finland har man ännu inte infört något system för elektronisk förskrivning. Försök med e-recept har genomförts men man uppger att det finns många frågor att lösa innan e-recept införs på nationell nivå.



# För- och nackdelar

---

## Olika lösningar

I frågan om förskrivningssystem finns tre huvudsakliga alternativ att ta ställning till i beaktandet av för- och nackdelar.

1. Generisk förskrivning införs ej. Nuvarande system med utbytbarhet på apotek bibehålls.
2. Generisk förskrivning införs och ersätter helt systemet med utbytbarhet på apotek.
3. Ett kombinerat system med såväl utbytbarhet på apotek som generisk förskrivning införs.

## Patientsäkerhet och patientperspektiv

Beträffande generisk förskrivning och påverkan på patientsäkerheten finns tunga instanser som gör helt motstridiga bedömningar. Socialstyrelsen anser att generisk förskrivning ökar patientsäkerheten genom att minska förväxlingsrisken då läkemedel med samma innehåll alltid har samma generiska namn oavsett varunamn. Apoteket AB däremot anser att det finns uppenbara risker för patienter med namnförväxlingar och ökad risk för felregistrering på apoteket p.g.a. snarlika substansnamn. LV anser att det, rent teoretiskt, föreligger beaktansvärda argument avseende patientsäkerheten både för och emot generisk förskrivning. Vetenskapligt underlag för bedömning saknas dock. LV har inom ramen för uppdraget inte kunnat genomföra någon egen studie. Storbritannien, Nederländerna, Finland och Norge har generisk förskrivning men uppföljningsstudier saknas dels då man inte förväntat sig någon påverkan på patientsäkerheten (samtliga fyra länder) dels för att generisk förskrivning inte används i någon större utsträckning (Finland och Norge). Mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag anser LV att patientsäkerheten inte kan användas som ett tyngre vetenskapligt skäl varken för att förespråka eller motverka generisk förskrivning.

Vad gäller patientperspektiv har berörda intressenter gett uttryck för både positiv påverkan (generisk förskrivning ger bättre upplysning om vilket preparat som konsumeras och medför ökat behov av kommunikation mellan förskrivare och patient) men även negativ påverkan (risk för försämrad överskådlighet och dialog p.g.a. namn som är outtalbara och svåra att komma ihåg). Även här saknas vetenskapligt underlag för bedömning. I Storbritannien och Nederländerna, vilka har erfarenhet från mer omfattande generisk förskrivning, används inte patientperspektivet som ett argument för eller emot generisk förskrivning. Mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag anser LV att patientperspektivet inte heller kan användas som ett tyngre vetenskapligt skäl varken för att förespråka eller motverka generisk förskrivning.

Socialstyrelsen utredde år 2004 om utbytesreformen medfört några säkerhetsproblem för patienterna. Utifrån analys av biverkningsrapporter, intervjuer med yrkesföreträdare och patientorganisationer samt en enkätstudie med 700 apotekskunder som fått läkemedel utbyta drogs slutsatsen att säkerhetsproblemen är få men behöver förebyggas. Problem med felmedicinering, biverkningar eller sämre effekt av läkemedlet tycktes framförallt ha samband med förvirring orsakad av olika namn på produkter i kombination med bristande information kring vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär. I utredningen lyftes fram att det är angeläget att hålla nere antalet byten för att minska förvirringen hos vissa patienter och därmed öka patientsäkerheten (ej tätare intervall på byten än 12 månader) samt att förtydliga informationen kring vad utbytbarhet innebär.

Under denna utredning har i samtal med farmaceuter och hemtjänst framkommit att vissa förskrivare aldrig motsätter sig utbyte medan andra alltid motsätter sig utbyte. En differentiering utifrån om den enskilde patienten klarar utbytessituationen synes således vara ovanlig. Det är förståeligt att det kan bli förvirrande för äldre multimedicinerande patienter när man under ett år kan få upp till fyra olika läkemedelsprodukter (tillverkade av olika företag) per förskrivet läkemedel. Att förskrivarna i

större utsträckning väger in patientens förmåga att hantera utbytessituationen har därför efterfrågats. Konsekvensen är annars att hemsjukvården/hemtjänsten på ett tidigare stadium får ta över läkemedelshandlingen alternativt att övergången till dosdispensering (ApoDos) påskyndas.

En övergång från utbyte på apotek till generisk förskrivning har av vissa instanser påpekats vara en av länkarna i en kedja där avsikten är att förbättra patientsäkerheten. Kedjan skulle bestå i att det generiska namnet anges på receptblanketten, används i kommunikationen mellan förskrivare och patient, anges tydligt på förpackningen och i bipacksedeln samt på apoteketiketten. Det har även diskuterats om generisk förskrivning skulle kunna förenkla läkemedelshandlingen inom hälso- och sjukvården och därigenom leda till att risken för fel minskar.

Inga publicerade vetenskapliga studier har dock identifierats som belyser generisk förskrivning och patientsäkerhet. Påverkan på patientsäkerheten vid införande av generisk förskrivning blir således en bedömningsfråga och olika instanser som LV talat med har här gjort motstridiga bedömningar.

Det får synas okontroversiellt att systemet med utbytbarhet innebär en risk för **dubbelmedicinering**. En patient kan dubbelmedicinera av misstag om han/hon inte uppfattar att två läkemedelsförpackningar med olika produktnamn kan innehålla samma verksamma substans. Det har diskuterats om generisk förskrivning kan minska denna risk genom att liknande namn anges på receptet och på läkemedelsförpackningen. Det är till viss del möjligt. Det är dock oundvikligt att patienter, oavsett utbyte på apotek eller generisk förskrivning, kommer att få alternera mellan läkemedel med handelsnamn och generiska namn, med olika utseende och förpackningar. Exempelvis säljs substansen tramadol under olika namn (Nobligan, Tiparol, Tradolan och Tramadol + företagsnamn). Andra exempel är valproinsyra (Absenor, Ergenyl, Orfiril) och acetylsalicylsyra (Aspirin, Bamy, Paxodin, Magnecyl).

Risken för dubbelmedicinering är sannolikt störst när patienten i sitt hem hanterar läkemedelsförpackningar där det är svårt att uppfatta innehållet. Risken för dubbelmedicinering torde framförallt kunna motverkas genom att det generiska namnet får en mer framträdande utformning på förpackningarna, se sid 17 om märkning. En sådan reform skulle vara till gagn oavsett val av förskrivningssystem.

Vissa generiska namn är långa och komplicerade t.ex. prednisolonkaproat, taplitumomabpaptox, metylaminolevulinat, adekatumumab, flukloxacillin, fenoximetylpenicillin, glykopyrtroniumbromid, doxycyklinkaragenat och doxycyklinmonohydrat. Kombinationspreparat ger en än mer komplex namnbildning vid generisk förskrivning. Som exempel kan nämnas p-piller. Hur ska man t.ex. skriva ut Trinordiol med generiskt namn? (6 tabletter med Levonorgestrel 50 mikrog + Etinylestradiol 30 mikrog, 5 tabletter med Levonorgestrel 75 mikrog + Etinylestradiol 40 mikrog och 10 tabletter med Levonorgestrel 125 mikrog + Etinylestradiol 30 mikrog). Namn som är komplicerade och svåra att komma ihåg medför en **risk för försämrad dialog** mellan patienter och förskrivare/apotek. Patientföreträdare har påtalat vikten av att patienterna kan uttala namnet på läkemedlet som en förutsättning för en god dialog med hälso- och sjukvården samt omsorgspersonal. Det har också framförts att det har en social funktion att kunna prata om sina läkemedel.

I motsats till handelsnamn sker för generiska namn ingen granskning av risk för förväxling. Generiska namn kan därför vara snarlika i ljud och/eller skrift vilket kan demonstreras med hjälp av följande exempel:

cefadroxil	bevacizumab	vinblastin
cefalexin	daclizumab	vinkristin
cefuroxim	efalizumab	vindesin
cefotaxim	trastuzumab	vinorelbin
ceftazidim		

Det förekommer även generiska namn vilka liknar varandra men har helt olika terapiinriktning t.ex. metoprolol/misoprostol, karboprost/karboplatin, terbinafin/terbutalin, toremifen/torasemid, buspiron/bupropion men någon fullständig kartläggning har inte kunnat göras inom ramen för denna utredning. Mot bakgrund av ovanstående kan de generiska namnens konstruktion innebära en **ökad förväxlingsrisk** särskilt om farmaceuten ska tolka handskrivna recept. För att minska förväxlingsrisken har ett flertal instanser påpekat vikten av elektroniskt förskrivarstöd såsom en förutsättning för införande av generisk förskrivning, se sid 17. Vissa instanser har även ansett att åläggande att ange användningsområde/indikation på receptet skulle hjälpa farmaceuten i att tolka substansnamnet och därmed minska förväxlingsrisken.

Om patienten är väl medveten om det generiska namnet är det däremot **lättare att söka information om sitt läkemedel t.ex. på Internet.**

LV har fått rapporter om att patienter kan uppleva försämrad effekt eller biverkningar då de fått sitt vanliga läkemedel utbytt på apoteket. En orsak kan vara faktiska skillnader i hjälpämnen som medfört biverkningar. En annan förklaringsorsak som omnämns är den negativa upplevelsen av ett byte från pågående terapi till ett billigare preparat. Det har framförts att generisk förskrivning skulle kunna **motverka den negativa upplevelsen av ett byte** genom en bättre överensstämmelse mellan namnet på receptet och namnet på läkemedelsförpackningen. Den effekten begränsas dock, som tidigare anförts, av att patienter även vid generisk förskrivning kommer att erhålla produkter med både handelsnamn och generiska namn som har olika utseende etc. Som tidigare omnämns är det dock oundvikligt att patienter, oavsett utbyte på apotek eller generisk förskrivning, kommer att få alternera mellan läkemedel med handelsnamn och generiska namn, med olika utseende och förpackningar. Omställningen från en terapi med ett patenterat originalläkemedel till användande av ett billigare preparat efter patentutgången kommer även patienten att uppleva oavsett om receptet anger ett substansnamn.

Då vanan av handelsnamn är stor kan man vid en övergång till generisk förskrivning förvänta **initiala behov av information** till patienter och patientföreträdare.

*Remissinstanser:* Bland remissinstanserna finns helt motstridiga uppfattningar, se avsnitt om ställningstagande till generisk förskrivning

## Hälso-, sjukvårds- och omsorgspersonalens perspektiv

LV anser att generisk förskrivning kan förenkla för förskrivaren då generisk förskrivning har en pedagogisk fördel och att förskrivaren på dataskärmen slipper välja en av många varor på dataskärmen. En övergång till generisk förskrivning förväntas ge kortsiktiga omställningsproblem och initialt föranleda behov av utbildning för läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och omsorgspersonal.

Det förekommer idag att farmaceuter, utan legalt stöd, expedierar generiskt skrivna recept varför förfarandet antingen bör legaliseras eller stoppas. Generisk förskrivning skulle kunna **förenkla för förskrivaren då han/hon inte behöver välja en av många varor**. Självklart kommer förskrivaren ändå att behöva specificera styrka, beredningsform och förpackningsstorlek. I vissa fall kommer ytterligare uppgifter att krävas, t.ex. för ”Humaninsulin 100 IE”. Avses snabbverkande, medel- snabbt med medellång duration, snabbt med medellång duration eller långverkande insulin?

I slutrapporten för pilotförsöket i Västra Götaland har påtalats att generisk förskrivning leder till kongruens med de beteckningar för läkemedel som används i grundutbildningen av förskrivare och farmaceuter, i läroböcker, i facktidskrifter samt på internationella konferenser. Kommunikation med utländsk personal underlättas även liksom övergång till arbete i andra länder som förskriver generiskt. Generisk förskrivning skulle således vara **mer pedagogiskt för förskrivare och farmaceuter**. En övergång till generisk förskrivning förväntas ge **kortsiktiga omställningsproblem och initialt föranleda behov av utbildning** för läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och omsorgspersonal. Det kan konstateras att det finns vårdpersonal där kunskapen om generiska namn på läkemedel är begränsad, t.ex. vårdbiträden och hemtjänst.

*Remissinstanser:* Att generisk förskrivning kan förenkla för förskrivaren synes okontroversiellt då ingen remissinstans har uttryckt någon motstridig uppfattning.

## Ekonomi

LV anser att generisk förskrivning inte kan förväntas leda till några ekonomiska samhällsvinster. De samhällsvinster som kan göras med parallellimport och generika har redan uppnåtts med införandet av utbyte på apotek. Om generisk förskrivning skulle ersätta utbytbarhet på apotek förväntas snarare ökade läkemedelskostnader. Införs generisk förskrivning istället som ett komplement till utbytbarhet förväntas ingen påverkan på läkemedelsnotan men däremot vissa initiala omställningskostnader, främst avseende IT-system.

Införande av generisk förskrivning leder även till kortsiktiga omställningsproblem och initiala behov av utbildning för läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och omsorgspersonal.

En övergång från utbyte på apotek till generisk förskrivning förväntas leda till **ökade läkemedelskostnader**. Anledningen är att färre produkter är lämpade för generisk förskrivning jämfört med utbyte på apotek och därmed skulle priskonkurrensen minska. Det är främst för följande produktgrupper som priskonkurrensen skulle minska:

1. Kombinationsprodukter. Vid generisk förskrivning skulle sannolikt kombinationsprodukter ofta förskrivas med handelsnamn istället för generiska namn. Den priskonkurrens som idag finns för dessa produkter skulle därmed minska. I listan över utbytbara produkter finns idag ca 800 utbytesgrupper varav ca 10 % utgörs av kombinationsprodukter.
2. Produkter med komplexa och långa generiska namn. Vid generisk förskrivning skulle sannolikt priskonkurrensen minska enligt samma resonemang som ovan.
3. Produkter innehållande substanser med namn som innebär förväxlingsrisk. Substanser med uttalad förväxlingsrisk bör inte förskrivas generiskt. Dessa produkter kan dock utsättas för priskonkurrens inom ramen för utbytessystemet.
4. Produkter med smalt terapeutiskt index. Inom utbytessystemet föreligger priskonkurrens mellan originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel. Utbyte mellan dessa och generiska läkeme-

del är däremot olämpligt av medicinska skäl. Vid generisk förskrivning kan sådan särskillnad inte göras varför dessa produkter inte bör förskrivas generiskt och därav minskar priskonkurrensen.

Införande av generisk förskrivning i kombination med att utbyte på apotek bibehålls medför att minskad priskonkurrens enligt punkt 1-4 utgår. Ett kombinerat system förväntas således inte påverka läkemedelsnotan på längre sikt men kan däremot medföra **initiala kostnader**. De kostnader som påtalats rör IT-system (ombyggnation av förskrivarsystemen, Apotekets datasystem, databaser inom sjukvården samt LV:s databas för källdata) och utbildnings-/informationskampanj. De initiala kostnaderna vad gäller IT och utbildning av farmaceuter uppskattas till ca 35 miljoner kronor.

#### *Kostnader för ombyggnad av förskrivarsystem och journalsystem*

Profdoc AB har uppgett att kostnaderna för ombyggnad av förskrivarsystem i samband med pilotförsöket i Västra Götaland uppgick till ca 100 000 kr. Införs generisk förskrivning i stor skala bedömer Profdoc AB att kostnaderna kommer att stiga något. Motsvarande kostnader för ombyggnad tillkommer dels för ett 10-tal andra förskrivarsystem som kommunicerar e-recept med Apoteket AB dels för ombyggnad av ett okänt antal journalsystem.

#### *Kostnader för ombyggnad av Apotekets datasystem och LV:s databas*

Apoteket AB uppskattar att de förändringar som krävs i Apotekets datasystem kommer att kosta minst 10 miljoner kronor då förändringen påverkar flera olika system och flöden/meddelanden mellan systemen. Ombyggnad av LV:s produkt-databas beräknas kosta ca 1 miljon kronor. Uppskattning av kostnad för ombyggnation av databaser inom sjukvården saknas.

#### *Kostnader för en informationskampanj samt utbildning av personal*

Kostnaderna för en informationskampanj kan översiktligt jämföras med Socialstyrelsens, LV:s och Landstingsförbundets kostnader år 2002 för information om utbytesreformen m.m. inkluderande brevutskick och informationsfolder till samtliga förskrivare; ca 400 000 kr (arbetskostnader ej inräknade). Apoteket AB uppger att stora delar av personalen, ca 9 000 personer, kommer att behöva utbildning i regelverk för generisk förskrivning, läkemedels-/substanskunskap och förändrade data-system. Apoteket AB uppskattar kostnaden för sådan utbildning till ca 22 miljoner kronor. Uppskattning av kostnad för utbildning av annan vårdpersonal saknas.

#### *Löpande kostnader för Apoteket*

Utöver initiala kostnader föreligger löpande kostnader på Apoteket då det för varje generiskt skrivet recept tillkommer ett moment där uppgifterna på receptet ska "översättas" till lämplig produkt. För varje generiskt skrivet recept bortfaller å andra sidan merkostnaden för utbyte som annars kanske skulle varit fallet (varje utbyte beräknas ta 0,73 minuter i anspråk).

Remissinstanser: En betydande majoritet av remissinstanserna ser inga ekonomiska vinster med generisk förskrivning. Vinsterna anses vanligen redan ha inhämtats med utbytesreformen. Undantag utgörs av Socialstyrelsen vilka förutspår ekonomiska fördelar med generisk förskrivning. Vissa instanser anför att de initiala kostnaderna vid införande av generisk förskrivning respektive bristen på samhällsekonomiska vinster på längre sikt är skäl vilka talar emot generisk förskrivning (Apoteket AB, Apotekarsocieteten, Konkurrensverket, Läkemedelsförmånsnämnden och PRO). Apoteket AB har i sitt remissvar framfört att det inom nuvarande ekonomiska ramar saknas möjlighet att genomföra de förändringar som införande av generisk förskrivning innebär för deras del.

# Praktiska förutsättningar

---

## IT-stöd och e-recept

LV:s anser, liksom de flesta remissinstanserna, att generisk förskrivning bör understödjas av väl utvecklade IT-stöd. Anledningen är att generiska namn kan vara mycket likartade och att tolkning av handskrivna recept således bör undvikas.

Flertalet intressenter som LV talat med ser som en förutsättning att IT-stöd som anpassats för generisk förskrivning finns implementerat hos både förskrivare och apotek före införande av generisk förskrivning. Detta som ett led att underlätta övergången från att använda inarbetade produktnamn till att förskriva generiskt. Ett IT-stöd minskar även riskerna för felstavning av de ibland komplicerade generiska namnen. Oavsett om IT-stödet genererar recept utskrivna på papper eller e-recept gör IT-stödet att riskerna för feltolkning av handskrivna recept minskas.

Idag kommunicerar ett dussintal IT-system e-recept med Apoteket AB. Det system för överföring av e-recept som används bygger på att förskrivaren i sitt IT-stöd väljer en viss produkt som förskrivs på receptet. När e-receptet överförs till Apoteket AB sker det i form av ett varunummer (d.v.s. en identifikation av produkt, läkemedelsform, styrka och förpackningsstorlek). När apoteken tar upp e-receptet framgår att en viss produkt förskrivits och apoteket expedierar receptet på samma sätt som ett pappersrecept och generiskt utbyte sker där så är tillämpligt.

Vid generisk förskrivning måste överföring av data ske av fyra olika uppgifter; substansnamn, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek. Generisk förskrivning måste således föregripas av standarder för hur man anger dessa uppgifter. Idag finns t.ex. över 400 läkemedelsformer varför det skulle bli otympligt för förskrivaren att bland dessa skrolla fram rätt läkemedelsform på dataskärmen. För att standarderna ska vara användbara inom vården måste de även genomföras i andra delar av de elektroniska journalhandlingarna.

Införs generisk förskrivning krävs ombyggnation av flera IT-system såsom förskrivarsystemen, Apotekets databas, databaser inom sjukvården samt LV:s databas för källdata.

*Remissinstanser:* Många instanser har lyft fram väl utvecklade IT-stöd som en grundförutsättning för införande av generisk förskrivning (Apoteket AB, Carelink, Farmaciförbundet, Handikappförbunden, Läkarförbundet, Läkemedelskommittéerna i Örebro/Halland/Skåne/Västmanland/Östergötland/Jönköping/Kronoberg/Jämtland/Norrboten/Stockholm och Vårdförbundet). SIL framför att en grundförutsättning är att nödvändiga källor t.ex. substansregister och gruppering av läkemedelsformer upprättas nationellt, standardiseras och kvalitetssäkras innan förändringar i förskrivningssystemet införs. Läkemedelskommittén i Stockholms emotser att LV får i uppdrag att fastställa nödvändiga standarder för läkemedelsformer och svenska INN-namn

## Märkning av förpackningar

LV anser att det generiska namnet bör anges på ett mer framträdande sätt på förpackningarna oavsett förskrivningssystem. LV kommer att verka för detta inom EU men kan inte utställa några löften om förändringar, då andra länder inte visat samma intresse.

Med märkning avses både inre och yttre läkemedelsförpackning samt den bipacksedel med information till patienten som medföljer förpackningen. Kraven avseende märkning av läkemedel regleras inom gemenskapen (jfr de båda läkemedelsdirektiven 2001/82/EG och 2001/83/EG) och har införlivats i svensk rätt genom 4 § läkemedelslagen samt LV:s föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11, ändrad och omtryckt 1995:11, ändrad 2004:17) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel. I regelverket fastställs att läkemedelsnamnet ska vara uttryckt på samma sätt i produktresumé, bipacksedel och märkning. I gällande riktlinjer inom EU finns idag inte fastställt hur tydligt man ska ange den aktiva substansens namn utan bara att det ska anges tillsammans med läkemedelsnamnet.

I direktiv 2001/83/EG anges att en medlemsstat inte får förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel inom sina territorier av skäl som har samband med märkningen eller bipacksedlens utformning om dessa uppfyller direktivets bestämmelser om märkning och bipacksedlar.

Om företagen anger substansnamnet på förpackningen är direktivets krav uppfyllt i denna del.

Många intressenter har framhållit vikten av att substansnamnet anges på ett mer framträdande sätt på läkemedelsförpackningarna för att minska risken med dubbelmedicinering. Det gäller vid bibehållande av utbyttbarhet på apotek men har ansetts särskilt viktigt om generisk förskrivning införs. Att ange substansnamnet på ett mer framträdande sätt på förpackningen kan medföra problem vid små förpackningar där det ofta redan nu är ont om plats för den information som ska finnas med enligt gällande riktlinjer.

Om LV i nationella föreskrifter skulle införa egna strängare regler vad gäller angivande av substansnamnet, t.ex. att det skall anges med en viss teckenstorlek, skulle det följaktligen stå i strid med gällande EG-rätt. LV kan därför endast lämna icke bindande rekommendationer till företagen om hur substansnamnet skall anges. Många företag har också gemensamma förpackningar inom Norden. Frågan om tydligare angivelse av det generiska namnet bör därför drivas vidare inom EU.

LV kontaktade EU-kommissionen i maj 2004 för att påtala att samma läkemedel idag kan ha många olika produktnamn vilket kan äventyra patientsäkerheten. Flera medlemsländer har system med byte till billigaste tillgängliga produkt på apoteket vilket kan medföra att en patient under ett år får hem flera läkemedel innehållande samma aktiva substans men med helt olika namn. Kommissionen svarade i juli 2004 att det i lagstiftningen inte finns någon möjlighet att begränsa antalet produktnamn för ett och samma typ av läkemedel. Dock framhölls att uppdatering av riktlinjer för märkning pågår och att man kommer att tillfråga medlemsländerna om ett tydliggörande av substansnamnet på förpackningen. Riktlinjen (A guideline on the readability of the label and package leaflet), som inkluderar förtydligande av det generiska namnet på förpackningen, är alltjämt under diskussion sommaren 2005. I dagsläget finns förslag på skrivning om ett tydligt angivande av det generiska namnet dock utan att precisera teckenstorlek eller dylikt.

Företagen kan, för alla produkter som finns registrerade i dag, själva ansöka om att ändra märkningen. LV kan även begära ändringar under förutsättning att det faller inom gällande regelverk. Eftersom det är kostsamt att sätta upp mallar för varje produkt vid tryckning av förpackningsmaterialet väljer företaget ofta en standardmall. Förtydligande av substansnamnet kan innebära att tryckmallar måste ändras. Många företag har även stora lager av upptryckt förpackningsmaterial vilket medför att det kan ta lång tid innan läkemedel med förändrad märkning finns tillgänglig för patienterna.

Remissinstanser: Ett antal remissinstanser har angett att en förutsättning för generisk förskrivning är att de generiska namnen anges tydligare på förpackningen jämfört med idag.

## Ändring av generiska namn

LV önskar klargöra att Sverige inte kan ändra de generiska namnen eftersom de fastställs av WHO. Många generiska namn är väl inarbetade och har sedan länge använts i publicerade vetenskapliga rapporter. Om generisk förskrivning införs kommer LV att fastställa INN-namnens svenska stavning.

I Sverige tillämpas INN-namn (International Non-proprietary Name) vilka fastställs av WHO efter ansökan från läkemedelsföretagen. I avsnittet om patientsäkerhet/patientperspektiv beskrivs problematiken vad gäller att de generiska namnen inte granskas avseende risk för förväxling.

Remissinstanser: Läkemedelskommittén i Stockholms emotser att LV får i uppdrag att fastställa nödvändiga standarder för läkemedelsformer och svenska INN-namn

Ett antal remissinstanser har angett att en förutsättning för generisk förskrivning är att de generiska namnen ändras så att de blir uttalbara och unika.



# Slutsatser

---

## Ställningstagande till generisk förskrivning

LV anser att mot bakgrund av bristande evidensbaserat underlag kan patientsäkerheten/patientperspektivet inte användas som ett tyngre vetenskapligt skäl varken för att förespråka eller motverka generisk förskrivning. Således återstår att väga fördelen med en förenkling för förskrivarna med hjälp av generisk förskrivning mot de initiala kostnaderna utan att senare samhällsekonomiska vinster kan förväntas. Denna avvägning är således inte främst av medicinsk natur utan huvudsakligen ett politiskt ställningstagande.

*Remissinstanser:* I remissen ombad LV berörda instanser att ta ställning till generisk förskrivning samt motivera vad ställningstagandet grundas på.

En rad instanser anser att Sverige bör införa generisk förskrivning och inom parentes exemplifieras huvudskälen: Socialstyrelsen (generisk förskrivning ökar patientsäkerheten), Farmaciförbundet (fördelar överväger om all generisk förskrivning sker elektroniskt), Folkhälsoinstitutet (generisk förskrivning ger bättre upplysning om vilket preparat som konsumeras, dock bör de generiska namnens förbättras), FGL (generisk förskrivning är mindre förvirrande för patienten jämfört med utbyte), Handikappförbunden (generisk förskrivning leder till krav på elektroniskt förskrivarstöd och förbättrad kommunikation mellan patient och förskrivare vilket i sin tur är bra för patientsäkerheten), KILEN (fantasinamn kan leda till förvirring och felmedicinering), Läkarförbundet (stärker i huvudsak patientsäkerheten under förutsättning att väl utvecklade IT-stöd finns, att förpackningar ändras så att substansnamnet blir tydligt samt att spårbarhet av vad som levererats till kunden löses, generisk förskrivning främjar läkarnas kunskapsinhämtning i farmakologi och medför att patienten och läkaren diskuterar rätt namn från början), Sveriges Kommuner och Landsting (generisk förskrivning underlättar kommunikationen till patient genom fokusering på substansnamnet och ger en tydligare rollfördelning mellan förskrivare och apotek), Sveriges Tandläkarförbund (generisk förskrivning gav positivt utfall av försöket i Västra Götaland och leder till ökad patientsäkerhet), Svenska Läkaresällskapet och FPL (motivering saknas) samt Läkemedelskommittéerna (motivering saknas för många av kommittéerna men för vissa har angivits skäl som att generisk förskrivning ger möjlighet att ta hänsyn till patientsäkerhet, stoppar bundenhet till varumärke, pedagogiskt för förskrivarna, kan öka patientens medvetenhet om vilka substanser som förskrivs och kan minska risk för dubbelmedicinering – om det generiska namnet får en mer framträdande plats på förpackningarna).

LIF framför att de inte ser några fördelar med generisk förskrivning, att generisk förskrivning ger ökade kostnader för IT och utbildning utan att ge ytterligare besparingar för samhället men att LIF ändå kan stödja en begränsad generisk förskrivning som bygger på utbyteslistan.

Det finns även en rad instanser som anser att Sverige inte bör införa generisk förskrivning såsom Apoteket AB (uppenbara risker för patientsäkerheten med generisk förskrivning i förhållande till begränsade samhällsvinster, nyutveckling av IT-stöd är kostsamt och inom Apotekets nuvarande ekonomiska ramar saknas resurser), Läkemedelsförmånsnämnden (märkbare fördelar med generisk förskrivning saknas och erfarenheter som stödjer uppfattningen att patientsäkerheten ökar föreligger inte), Sveriges farmaceutförbund (generisk förskrivning ligger helt fel i tiden), PRO (varken

samhällsnyttan eller patientnyttan motiverar generisk förskrivning, risk för försämrad överskådlig-  
het för patienterna och försämrad dialog mellan patienter och förskrivare samt att andra reformer  
inte har hunnit sätta sig utan behöver först utvärderas och förbättras), Sveriges Pensionärsförbund  
(kan ej se att patientsäkerheten förbättras, initialt snarare tvärt om), Apotekarsocieteten (generisk  
förskrivning ger inga besparingar, det bör anstå tills studier som utrett patientsäkerhet/-nytta före-  
ligger samt tills pågående förändringar vad gäller läkemedelsförskrivning väsentligen är avslutade)  
samt Konkurrensverket (generisk förskrivning är inte ändamålsenligt, avgörande bör vara om gene-  
risk förskrivning gynnar det allmänna och konsumenterna och inte professionen).

## Öppen och/eller slutenvård?

LV rekommenderar ett enhetligt system d.v.s. att antingen införs generisk förskrivning i både  
öppen- och slutenvården eller så ingetdera. LV rekommenderar även att om generisk förskriv-  
ning införs bör systemet inom två år utvärderas vad avser patientsäkerhet, jfr Socialstyrelsens  
uppföljning av utbytbart på apotek.

LV är medvetna om att vetenskapligt underlag saknas för såväl öppen som slutenvården. In-  
förs generisk förskrivning bör det dock utgöra ett frivilligt system. Berörda sjukhus/institutioner  
får således göra en egen bedömning utifrån vars och ens praktiska vardag.

I den offentliga debatten har huvudsakligen generisk förskrivning inom öppenvården diskuterats.  
Såväl för- som nackdelar föreligger, se särskilt avsnitt om patientsäkerhet.

Om det generiska namnet var utgångspunkten för beställning och förvaring inom slutenvården  
skulle likvärdiga läkemedel kunna förvaras på ett ställe i läkemedelsförrådet vilket skulle kunna  
gagna säkerheten. Diskussioner med personal i slutenvård antyder att överföring av patienter mel-  
lan olika vårdformer (slutenvård, vårdhem, hemvård och primärvård) och ordina-  
tions/administrationssätt (t.ex. dosdispensering) kan innebära problem vid generisk förskrivning,  
åtminstone under en övergångsperiod. Olika rekommendationer för preparatval, olika former för  
rekvisition av läkemedel, endast delvis mellan olika vårdgivare kompatibla IT-system gör att kon-  
sekvenserna av införande av generisk förskrivning inom slutenvården är svåra att överblicka, varför  
ett begränsat, försöksvis införande av generisk förskrivning i slutenvård bör föredras. I Norge  
övervägs att starta ett pilotförsök med generisk förskrivning inom hela Akers sjukhus. Ett sådant  
försök skulle vara intressant att följa även för svensk del men erfarenheter behövs även av generisk  
förskrivning inom slutenvården vad avser svenska förhållanden.

Remissinstanser: I princip samtliga remissinstanser som svarat på denna frågeställning stödjer be-  
dömningen om ett enhetligt system. Vissa undantag föreligger dock. LIF anser att generisk för-  
skrivning främst är aktuellt inom öppenvården där det finns utvecklade IT-stöd. Läkemedelskom-  
mittén i Stockholm anser att generisk förskrivning bör införas i begränsad skala i slutenvården och  
utvärderas separat. Sveriges Kommuner och Landsting stödjer en enhetlighet om det kan samord-  
nas med Lagen om offentlig upphandling och ingångna kontrakt.

## Hela sortimentet eller en begränsad lista?

LV anser att om ett system för generisk förskrivning ska ta samma hänsyn till olägenheter och risker som dagens system med utbytbart på apotek måste den generiska förskrivningen begränsas vad avser substanser. Om generisk förskrivning införs förordar LV:s juridiska utredning att LV får i uppdrag att utforma en förteckning över läkemedel som är lämpliga att förskrivas på detta sätt. En sådan förteckning skulle exempelvis kunna omfatta ett 15-tal av de vanligast förekommande substanserna.

Generisk förskrivning är inte lämpligt för läkemedel med smalt terapeutiskt intervall där mindre skillnader i blodkoncentration kan medföra terapivikt eller ökad risk för biverkningar. Vidare förekommer produkter med viktiga skillnader i produktinformation eller hanterbarhet som är avgörande för administreringen av läkemedlet. Det är LV:s erfarenhet att, trots tillgång till såväl publicerade som opublicerade data för läkemedel, kan bedömning av lämplighet för utbyte vara svår och kräva farmaceutisk, farmakokinetisk eller specialistläkarkompetens. Motsvarande svårigheter föreligger för generisk förskrivning. Därutöver förekommer generiska namn med särskild förväxlingsrisk. För andra produkter saknas generiskt namn.

Om generisk förskrivning begränsas till en positiv lista på lämpliga substanser innebär det en högst begränsad administration på LV. Som underlag för besluten kan i stor utsträckning användas det vetenskapliga arbetet som redan utförts i samband med bedömningar om utbytbart.

Ett annat alternativ är att generisk förskrivning generellt tillåts vad avser substanser som finns upptagna på listan över utbytbara produkter och att LV därutöver ger råd om vilka av dessa substanser som t.ex. p.g.a. smalt terapeutiskt index inte bör förskrivas generiskt. Konsekvensen av att LV inte skulle fatta beslut utan endast ger råd om vilka substanser som inte bör förskrivas generiskt minskar administrationen betydligt. Ansvar för vad gäller efterlevnaden av dessa råd samt bedömning av förväxlingsrisk skulle därmed åläggas förskrivaren.

Då några remissinstanser förordar en koppling mellan generisk förskrivning och substanser upptagna på listan över utbytbara läkemedel önskar LV poängtera att utbyteslistan är ständigt under förändring. En patenterad substans kan i ett skede finnas på listan med anledning av att en likvärdig parallellimporterad produkt är registrerad. Om den parallellimporterade produkten avregistreras finns inte längre någon produkt att vara utbytbart mot och således kan produkterna och även substansen nästa månad vara borttagna från utbyteslistan. Vilka substanser som kan förskrivas generiskt bör dock ha en högre grad av stabilitet över tiden.

*Remissinstanser:* Endast två instanser förordar generisk förskrivning för hela sortimentet utan några begränsningar (Sveriges kommuner och Landsting samt FGL). Ett antal remissinstanser anser att generisk förskrivning i princip bör gälla hela sortimentet men att LV ger råd eller beslutar om olämpliga substanser d.v.s. publicerar en negativ lista (KILEN, Läkemedelskommittéerna i Uppsala/Skåne/Gävleborg/Norrboten/Västerbotten, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet).

Vissa instanser har istället förordat en positiv lista på de substanser där generisk förskrivning är lämpligt (Läkemedelsförmånsnämnden, LIF och Farmaciförbundet, Läkemedelskommittéerna i Halland/Värmland) medan andra förespråkar begränsningar men ospecificerat hur (Apotekarsocieteten, Carelink, FPL, Läkemedelskommittéerna i Östergötland/Jönköping/Västerbotten/Halland/

Örebro, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges tandläkarförbund och Vårdförbundet). Även från försöksledningen för projektet Genvägen rekommenderas begränsningar utifrån att de i projektet valde bort ett antal läkemedel för att förhindra förväxlingar (Mats Edward). Det finns även instanser som förordar begränsningar kopplat till utbyteslistan (Apoteket, LIF och Läkemedelskommittéerna i Kronoberg/Västmanland/ Stockholm/Blekinge/Västernorrland).

## Frivillighet eller obligatorium?

LV rekommenderar att om generisk förskrivning införs bör sådan förskrivning vara ett frivilligt val och därigenom ett möjligt alternativ till förskrivning av specifik produkt.

I Sverige råder fri förskrivningsrätt. I Regeringens proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna framfördes att utbyte på apotek inte inskränker på den fria förskrivningsrätten då förskrivaren genom ett aktivt val kan motsätta sig utbyte av medicinska skäl.

LV anser att det finns medicinska skäl för att i vissa fall förskriva ett specifikt varumärke t.ex. överkänslighet mot ett hjälpämne, risk för minskad compliance (följsamhet till behandlingen) och risk för förväxlingar. Det senare kan exemplifieras med en äldre patient som multimedicerar. Ett dynamiskt förskrivningssystem och en bred produktvariation ger möjlighet till individuell terapi och är således positivt ur ett patientperspektiv.

*Remissinstanser:* I princip samtliga instanser som har tagit ställning till frågan förespråkar ett frivilligt system (Apotekarsocieteten, Apoteket, Carelink, Farmaciförbundet, FGL, Handikappförbunden, Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelskommittéerna, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Tandläkarförbund och Vårdförbundet). Socialstyrelsen anser dock att generisk förskrivning bör vara frivilligt ca 2-3 år varefter man kan överväga obligatorium. Obligatorium förespråkas också av KILEN och FPL.

## Utbyte på apotek och/eller generisk förskrivning?

LV rekommenderar att om generisk förskrivning införs, bör det utgöra ett komplement till utbyte på apotek.

Införande av utbyte på apotek har gett tydliga kostnadsbesparingar för samhället. En övergång från utbyte på apotek till generisk förskrivning förväntas däremot leda till ökade läkemedelskostnader. Anledningen är att färre produkter är lämpade för generisk förskrivning jämfört med utbyte på apotek och därmed skulle priskonkurrensen minska.

För att bibehålla den priskonkurrens som föreligger idag skulle generisk förskrivning istället kunna införas som ett komplement till utbyte på apotek. Ett system med både utbyte på apotek och generisk förskrivning är dock betydligt mer krävande vad avser IT-utveckling. Kostnaden för sådan IT-utveckling får dock bedömas vara mindre än kostnaderna för samhället vid övergång från utbyte på apotek till generisk förskrivning.

*Remissinstanser:* Nästan alla instanser vilka tagit ställning till frågan förordar en kombination av generisk förskrivning och utbytbarhet (Apoteket, Apotekarsocieteten, Carelink, Farmaciförbundet, FGL, FPL, Handikappförbunden, KILEN, Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelskommittéerna, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Pensionärsförbund,

Sveriges Tandläkarförbund och Vårdförbundet). Socialstyrelsen anser dock att utbyte endast bör vara kvar så länge generisk förskrivning är frivilligt och inte obligatoriskt.

## Före och/eller efter patentutgång?

LV anser att det inte finns några direkta medicinska skäl att skilja på generisk förskrivning före och efter patentutgång. I Storbritannien, Nederländerna, Finland och Norge görs ingen skillnad på före och efter patentutgång. En särskilnad skulle göra förskrivningssystemet mer komplext och svårförståeligt. Olika bedömningar kan föreligga när ett patent går ut. Görs en begränsad lista på substanser utifrån hänsyn till substansen egenskaper (t.ex. att substanser med smalt terapeutiskt intervall undantas) befaras inga medicinska problem med generisk förskrivning vid patentutgången.

LV rekommenderar att ingen skillnad görs före och efter patentutgång.

Den forskande läkemedelsindustrin är självklart beroende av att sälja sina varumärken och marknadsföring av varumärken är en förutsättning för denna industris överlevnad. Det föreligger dock inga direkta medicinska skäl för att skilja på generisk förskrivning före och efter patentutgång genom att bara acceptera generisk förskrivning efter att patentet har gått ut. Läggs t.ex. vikt vid kongruensen för sjukvårdspersonalen bör generisk förskrivning ske såväl före som efter patentutgång. Tas hänsyn till den forskande läkemedelsindustrin bör generisk förskrivning endast bli aktuellt efter patentutgång.

Remissinstanser: Med undantag av LIF som inte ser några fördelar med generisk förskrivning före patentutgång anser de instanser som tagit ställning till frågan att ingen skillnad bör göras före och efter patentutgång (Apoteket AB, Farmaciförbundet, KILEN, Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelskommittéerna, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting och Sveriges Pensionärsförbund).

## Generisk förskrivning med förkortade generiska namn?

LV rekommenderar att om generisk förskrivning införs, bör systemet bygga på användande av de fullständiga generiska namnen.

En vanlig invändning mot generisk förskrivning är att namn på aktiva substanser ofta är långa och komplicerade. En instans har föreslagit att man istället för fullständiga generiska namn ska använda sig av förkortningar vid generisk förskrivning. I Storbritannien har man använt sig av en sådan modell men numera frångått förkortningarna. Bakgrunden är dels att undvika förväxlingar dels att förkortningarna innebär ytterligare en lista på namn att hålla reda på.

Remissinstanser: En betydande majoritet instämmer i LV:s bedömning främst med motiveringen att det är viktigt att minimera risken för feltolkningar (Apotekarsocieteten, Apoteket, Carelink, FGL, FPL, KILEN, Farmaciförbundet, Läkemedelskommittéer i Skåne/Västmanland/Östergötland/Jönköping/Västernorrland/Kronoberg/Blekinge/Västerbotten/Gävleborg/Uppsala/Stockholm/Värmland/Örebro/Dalarna, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Tandläkarförbund och Vårdförbundet). Enstaka läkemedelskommittéer framför dock motstridig uppfattning främst utifrån ståndpunkten att de generiska namnen bör bli korta, uttryckbara och unika som stöd för hanterbarhet för förskrivaren och begriplighet för patienten.

## Expediering på apotek

LV rekommenderar att om generisk förskrivning införs så bör det expedieringsmässigt likna utbytessystemet d.v.s. apoteket expedierar det billigaste läkemedlet som motsvarar förskrivningen och att patienten har rätt att betala mellanskillnaden för att få det läkemedel som patienten är van vid.

I systemet med utbytbarhet på apotek expedieras det billigaste likvärdiga läkemedlet i lager. Inom utbytessystemet har patienten rätt att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och ett billigare utbytbart läkemedel och på så sätt erhålla det läkemedel man är van vid.

Remissinstanser: Instämmer i LV:s bedömning. Vissa instanser anger dock i tillägg att det är viktigt oavsett utbytbarhet och/eller generisk förskrivning att få ner antalet byten under receptets giltighetstid (t.ex. Socialstyrelsen, Sveriges Pensionärsförbund, Läkemedelskommittén i Örebro/Stockholm )

## Framförhållning och prioritering

Om generisk förskrivning införs rekommenderar LV god framförhållning mellan beslut och genomförande. Mot bakgrund av att det i dagsläget pågår ett flertal andra IT-projekt inom vården har många remissinstanser uppskattat att minst 1-2 års framförhållning behövs. LV stödjer den bedömningen.

Berörda aktörer behöver få tid till anpassning om generisk förskrivning införs. De huvudsakliga skälen är utveckling av IT-stöd. Reformen med utbyte på apotek har av flertalet instanser ansetts vara märkbart förhastad. Bland de intressenter som LV hade kontakt med under våren 2005 och som var mer positiva till generisk förskrivning omnämndes vanligen ca 1 år som rimlig framförhållning. Andra intressenter har istället påtalat att reformen med utbytbarhet inte fått tid att landa och att det finns andra reformer inom hälso- och sjukvården, inte minst vad gäller IT-utveckling, vilka borde vara mer prioriterade än införande av generisk förskrivning.

Remissinstanser: Flera av landets läkemedelskommittéer ifrågasätter om ett års framförhållning räcker, främst mot bakgrund av IT-utvecklingen och förordar istället 1-2 års framförhållning. Apoteket AB anser att generisk förskrivning kräver stor framförhållning liksom Läkemedelsförmånsnämnden som bedömer reformen som omfattande. Apotekarsocieteten anser att sjukvården står inför en omfattande IT-revolution samt att förbättringar behöver göras inom utbytessystemet så att byten av liten ekonomisk betydelse inte behöver göras. De anser därtill att generisk förskrivning bör anstå tills studier som utrett patientsäkerhet/nytta föreligger och tills att pågående ändringar i läkemedelsförskrivningen väsentligen är avslutade. Att generisk förskrivning bör anstå tills andra förändringar inom läkemedelsområdet har hunnit sätta sig får även stöd av PRO. Sveriges farmaceutförbund anser att det kan vara tid att diskutera generisk förskrivning först när det står klart hur apotekssystemet framöver kommer att se ut i Sverige.

Farmaciförbundet anser att de ekonomiska konsekvenserna för Apoteket (IT-utveckling och behovet av ökade resurser för att tillgodose ett ökat informationsbehov) måste vara lösta innan generisk förskrivning införs mot bakgrund av. Sveriges Pensionärsförbund bedömer att generisk förskrivning fordrar mycket utvecklingsarbete (IT) för att inte patientsäkerheten ska åsidosättas. Sveriges Tandläkarförbund bedömer att ett år är för knappt mot bakgrund av IT-anpassningarna. Vårdförbundet anser att generisk förskrivning ställer ökade krav på förskrivningsstöd så att inte patientsä-

kerheten äventyras. KILEN anser att 2 års framförhållning förefaller realistiskt. Folkhälsoinstitutet anser att generisk förskrivning bör införas stegvis så att eventuella risker med förväxlingar och därmed ökad patientsäkerhetsrisk kan undanröjas.

Det finns även instanser som anser att generisk förskrivning mer eller mindre kan införas utan att IT-stöden är färdigutvecklade (FGL, Sveriges kommuner och Landsting och Socialstyrelsen) för att inte försena reformen. Sveriges Kommuner och Landsting anser även att det kan vara en fördel att införa generisk förskrivning innan IT-stödet är fullt färdigutvecklat då det i så fall till en början kommer att skrivas en mindre andel recept generiskt och eventuella brister kan korrigeras.

# Återrapportering

---

LV anser att återrapporteringen är en faktor som varken talar för eller emot generisk förskrivning. Återrapporteringen ingår därför inte i verkets kartläggning av för- och nackdelar med generisk förskrivning. LV anser att spårbarhet av vilken produkt som expedierat är viktig för att följa upp biverkningar vid läkemedelsbyten. Den nuvarande återrapporteringen bör därför inte tas bort förrän spårbarhet kan erhållas via dataregister.

Med anledning av att återrapportering inte är ett skäl för eller emot generisk förskrivning har en mer djupgående analys av frågeställningen inte rymts inom ramen för denna utredning. Ett antal remissinstanser har dock i sina remissvar efterfrågat åtgärder i detta avseende för att underlätta för hälso- och sjukvården. LV förordar att frågan om spårbarhet hålls aktuell för att finna en smidig lösning på problemet. Frågan bör hanteras av berörda myndigheter, huvudsakligen Socialstyrelsen och Datainspektionen.

I dagens system med utbyte av läkemedel ska Apoteket AB underrätta förskrivaren efter ett utbyte (återrapportering). Apoteken sänder meddelande till varje förskrivare. I slutenvården skickas meddelandet i vissa fall till verksamhetscheferna. Uppgifterna skall därefter antecknas i patientjournalen. Detta har dock endast genomförts i begränsad omfattning. Anledningen anges vara tidsåtgången samt att förskrivarna inte har ansett att uppgifterna behöver föras in i journalen.

Motivet till återrapportering finns inte angivet i regeringens proposition 2001/02:63. Korrekt använd skulle informationen kunna ligga till grund för bedömning av biverkningar av hjälpämnen och som ett sätt att ur försäkringssynpunkt identifiera vilket varumärke som patienten använt.

Återrapporteringen har i vissa sammanhang använts som ett argument för att förorda generisk förskrivning. Det har framförts att generisk förskrivning istället för utbyte på apotek skulle kunna minska behovet av återrapportering. LV ifrågasätter denna bedömning liksom de flesta instanser verket talat med. Oavsett val av förskrivningssystem finns samma behov av biverkningsuppföljning avseende hjälpämnen respektive försäkringsuppföljning på varumärkesnivå. Däremot kan man överväga om dessa behov är tillräckligt stora för att motivera den omfattande pappersexercis som har förekommit de senaste två åren. I juni 2005 lanserade dock Apoteket AB enklare rutiner vid utbyten som innebär att varje mottagning eller klinik får ett brev per månad där rapporterna om läkemedelsbyten finns samlade och återgivna för varje patient. I vissa fall finns även möjlighet att få informationen digitalt. Förskrivarna slipper därmed överösas med brev från Apoteket. Med det nya rapporteringssystemet slipper även apotekspersonalen det tidsödande arbetet med återrapporteringen eftersom detta nu sköts centralt inom Apoteket AB.

Om återrapporteringen inte anses ändamålsenlig gäller det oavsett förskrivningssystem. Man kan vidare konstatera att den nya lagstiftningen från 1 juli 2005 som innefattar Läkemedelsförteckningen på Apoteket AB (begränsat till 15 månaders lagring av data) respektive Läkemedelsregistret (avsett för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik) inte kan användas för att ersätta återrapporteringen såsom lagstiftningen är utformad idag.

Om man anser det av vikt att i samband med läkemedelsbyten följa upp biverkningar samt att tillgodose patientens möjlighet att driva försäkringsfrågor på varumärkesnivå finns tre lösningar som kan tillämpas oavsett generisk förskrivning eller utbyte på apotek;

1) Digitalt återrapporteringssystem som medger att tillgång till data bibehålls



- 2) Lagring av data i Läkemedelsförteckningen förlängs till 10-15 år
- 3) Läkemedelsregistret utformas så att det kan användas för att följa upp biverkningar för enskilda personer och för försäkringsfrågor (jfr 3 § punkt 2 lag om hälsodataregister).

Remissinstanser: Ett flertal instanser framför med enfaset att frågan om återrapportering/spårbarhet behöver lösas. Läkemedelsförsäkringen anser att information om vilket bolags läkemedel som i verkligheten expedierats till patienten behöver lagras i minst 15 år för att tillgodose patientens rättssäkerhet vid försäkringsfrågor (15 år motsvarar preskriptionstiden i försäkringen). Detta motsägs av Datainspektionen som anser att 10-15 års lagring av data är oacceptabelt av integritetsskäl. Att använda Socialstyrelsens hälsodataregister för detta ändamål strider mot grundtanken med registret, anser Datainspektionen. Socialstyrelsen anser att spårbarhet är viktig men att nuvarande återrapporteringssystem bör tas bort och ersättas med spårbarhet via register. Socialstyrelsen och Datainspektionen företräkar att val av lösning närmare behöver utredas.

Sveriges Kommuner och Landsting ser med viss oro på att förskrivare ibland förskriver generiskt utan lagstöd. Problemets storlek är oklart. I och med att apoteket ibland expedierar även sådana icke tillåtna recept sker ingen korrekt registrering av varunamn i journalen och återrapporter skickas inte till journalen. Det har betydelse för hur information om utlämnat läkemedel ska kunna återskapas vid försäkringsärenden och liknande situationer.

# Juridik och administration

---

## Inledning

Generisk förskrivning är enligt nuvarande lagstiftning inte tillåten. Grunden är att det i receptföreskrifterna (LVFS 1997:10) anges att det som ska förskrivas är "läkemedel", vilket i läkemedelslagens mening (1 § läkemedelslagen) är en vara som är avsedd att tillföras människor eller djur och inte en substans. Idag är det således produkten som skall anges på receptet. Detta utvecklas närmare i propositionen till lagen (1991/92:107 ss 67-69).

Det är LV:s bedömning att valet mellan utbytbart och/eller generisk förskrivning är en nationell angelägenhet som inte påverkas av EG-rätten. Bedömningen får stöd av de myndigheter och/eller departement som LV besökt i Storbritannien, Nederländerna och Finland under år 2005.

Införande av generisk förskrivning, oavsett om det beslutas bli obligatoriskt eller frivilligt, bör nationellt regleras på lag- eller förordningsnivå. Det är en sådan genomgripande förändring för svensk sjukvård att en reglering enbart på föreskriftsnivå ter sig olämplig. Huvuddragen gällande regleringen bör således framgå av lag eller förordning. Den närmare utformningen av en sådan lagstiftning måste dock föregås av en noggrann inventering och analys av angränsande regelverk.

En fördjupad juridisk analys har genomförts av Börje Leidhammar, professor i förvaltningsjuridik, se bilaga.

## Kriterier

Om generisk förskrivning ska begränsas till en positiv lista på lämpliga substanser bör kriterier tas fram för denna bedömning. (Jämför kriterierna för utbytbart). Kriterierna bör vara tydliga och förutsebara varför de bör framgå antingen av lag eller förordning eller åtminstone av myndighetsföreskrifter.

## Administration

### Utbytbart

Det är LV som fattar beslut om vilka produkter som är medicinskt likvärdiga och därmed utbytbara. LV kan av juridiska skäl endast fatta beslut om utbytbart för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. LV måste därför först invänta beslut om pris från Läkemedelsförmånsnämnden innan beslut om utbytbart kan bli aktuellt. Ett beslut om utbytbart föregås alltid av en remiss till samtliga berörda företag. Besluten är överklagbara. På grund av avsaknad av legalt stöd kan LV:s beslut om utbytbart inte sättas ikraft omedelbart. Detta innebär att det kan ta flera år innan ett beslut som är föremål för överklagande kan sättas ikraft, eftersom det krävs att domstolens dom vunnit laga kraft.

Det kan konstateras att den administrativa processen för utbytbart innebär avsevärda tidsfördröjningar vilka medför att besparingar undanhålls sjukvården och skattebetalarna. Från företagarperspektiv har även påtalats att utbytbart beslut som inte träder ikraft omedelbart leder till snedvriden konkurrens då originalföretag kan driva processer under lång tid och därigenom förlänga mo-

nopolställningen. Dialog pågår om hur man kan förenkla och förkorta den administrativa processen, dock med bibehållen rätt att överklaga.

### **Generisk förskrivning**

För det fall generisk förskrivning införs har LV låtit Börje Leidhammar, professor i förvaltningsjuridik utreda hur lagstiftningen bör utformas. I analysen konkluderas att föreskrifter om substanser bör införas i form av en s.k. positiv lista. Om generisk förskrivning införs kan LV i läkemedelsförordningen, med stöd av läkemedelslagen, ges behörighet att i sina föreskrifter besluta om vilka substanser som kan bli föremål generisk förskrivning. LV:s beslut om vilka substanser som kan bli föremål för generisk förskrivning kan inte anses vara överklagbara utan i stället omedelbart verkställbara. En sådan ordning skulle innebära en högst begränsad administration på LV och som underlag för besluten kan i stor utsträckning användas det vetenskapliga arbete som redan utförts i samband med bedömningar om utbytbarhet.

### **Ansvar**

Det finns remissinstanser vilka under hösten 2005 efterfrågat en närmare analys av ansvarsfördelning mellan förskrivare och farmaceut vid misstag orsakade av generisk förskrivning.

Det sker dock även idag misstag med åtföljande felexpedieringar (t.ex. förväxlingar utifrån snarlika namn och otydligt skrivna recept) där ansvar får fördelas mellan förskrivare och farmaceut. Det är LV:s bedömning, även om ingen fördjupad analys kunnat göras inom ramen för utredningen, att det redan idag finns instrument för fördelning av ansvar vilka ska kunna tillämpas på generisk förskrivning på samma sätt som vid annan förskrivning.