

Registrator
Läkemedelsverket
registrator@mpa.se

Stockholm den 30 mars 2015

Remissvar: Utkast till slutrapport om "Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte"

Dnr 1.1-2014-06-04-10566

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) - har genom rubricerade remiss, daterad den 9 mars 2015, givits möjlighet att lämna synpunkter på Läkemedelsverkets utkast till slutrapport för regeringsuppdraget (S2011/8290/FS).

LIF konstaterar att detta är tredje gången som Läkemedelsverket utreder frågan om generisk förskrivning och att myndigheten åter kommer fram till att det inte finns övervägande skäl för att införa generisk förskrivning i Sverige. LIF instämmer till fullo i Läkemedelsverkets bedömning att det inte kan säkerställas att ett införande av generisk förskrivning skulle ge ökad patientsäkerhet och inte heller medföra ytterligare ekonomiska samhällsvinster. LIF anser att frågan om att införa generisk förskrivning i Sverige därmed bör anses vara utagerad.

Läkemedelsverkets rekommendation främjar innovationsperspektivet inom läkemedelsområdet genom att säkerställa en respekt för den regulatoriska processen och värdet av marknadsföringsgodkännandet. Läkemedelsverket ställer sig genom denna rekommendation på patienternas sida genom att prioritera patientsäkerheten framför en förändring som primärt syftar till att förenkla för förskrivarna. LIF anser att fokus härmed bör läggas på de delar av myndighetens förslag som syftar till att stärka det befintliga generiska utbytessystemet och möjligheten till utbyte vid parallellimport.

LIF föreslår en förenkling vid förskrivning av generiskt utbytbara läkemedel genom att det införs en möjlighet att förskriva på utbytesgruppsnivå. Med förskrivning på utbytesgruppsnivå säkerställs patientsäkerheten genom att ett utbyte endast kan ske mellan produkter som Läkemedelsverket bedömt vara medicinskt utbytbara. Förskrivning på utbytesgruppsnivå löser även frågan om byte inom utbytesgrupper där vissa läkemedel - men inte alla - ligger inom läkemedelsförmånerna.

Generisk förskrivning är innovationshämmande

Generisk förskrivning förutsätter generisk likhet, vilket föreligger i de fall Läkemedelsverket har utrett frågan och bildat så kallade utbytesgrupper. I alla andra fall är varje läkemedelsprodukt unik och består av betydligt mycket mer än en substans och en styrka. Det är förvånande att Sveriges förskrivarkår inte verkar se det mervärde som det regulatoriska systemet bidrar med. Generisk förskrivning är - i de fall då läkemedel inte är direkt utbytbara - en tillbakagång till tidigt 1900-tal när läkemedel tillverkades extempore på apotek.

Det har trots allt skett en omfattande utveckling sedan dess. En utveckling som innebär att läkemedel dokumenteras utförligt innan godkännande vad gäller kvalitet, effekt och säkerhet. Den dokumentationen är inte generisk. Det finns framförallt viktiga skillnader i de godkända indikationerna. Det har även skett en utveckling vad gäller beredningsformer och valet av beredningsform är kanske den faktor som har störst direkt effekt på patientens läkemedelsanvändning. På samma sätt är det med administreringshjälpmedel i form av inhalatorer eller injektionshjälpmedel. Dessutom påverkar både beredningsform och administreringshjälpmedel läkemedlets effekt och biotillgänglighet och är därmed viktiga faktorer ur patientsäkerhetssynpunkt när utbytbarhet bedöms. I rapporten ges flera exempel på hur komplex denna bedömning kan vara och att till synes liknande generika kan hamna i olika utbytesgrupper.

En läkemedelsprodukt består också av den information som finns kopplad till godkännandet i form av SPC och bipacksedel, och dessa är liksom godkännandet inte generiska för alla läkemedel med samma substans/styrka. Informationen är en del av förpackningen som utformas för att säkerställa läkemedlets kvalitet och underlätta patientens användning av detsamma. Det förefaller finnas en tro att om bara förskrivningen blir generisk så blir förpackningarna det också, men så är inte fallet. Patienterna kommer även i fortsättningen att få en specifik läkemedelsprodukt i sin hand när de lämnar apoteket. Utformningen av förpackningar styrs till största delen av ett europeiskt regelverk som inte kan utformas enbart utifrån svenska förhållanden. Dessutom är läkemedelsmarknaden global vilket medför att regler som medför att särskilda förpackningar ska tillverkas enbart för den svenska marknaden riskerar att starkt begränsa tillgängligheten till läkemedel i Sverige.

Om hälso- och sjukvården inte stödjer det omfattande regulatoriska system som samhället byggt upp kan det ifrågasättas vilket värde systemet i så fall har. Inte minst eftersom det är det regulatoriska systemets krav som orsakar den allra största delen av utvecklingskostnaderna för ett läkemedel. För att ett företag ska göra de stora investeringar som krävs och ta den risk det innebär att försöka få nya läkemedelsprodukter godkända, måste såväl hälso- och sjukvården som olika myndigheter respektera de mekanismer som samhället infört för att ge incitament i form av patent och dokumentationsskydd.

Sverige har redan valt väg – generiskt utbyte

I valet mellan generiskt utbyte och generisk förskrivning valde Sverige 2002 vägen att införa generiskt utbyte. Det huvudsakliga – och kanske enda skälet – till detta var att säkerställa ekonomiska besparingar genom att öka den generiska konkurrensen. Det kan konstateras att det var ett klokt val eftersom systemet med obligatoriskt generiskt utbyte på apotek - och senare systemet med periodens vara - bidrar med nya besparingar på flera 100-tals miljoner kronor varje år. Det har resulterat i att kostnaderna för läkemedelsförmänen sedan reformens genomförande varit oförändrade och på senare tid minskat. Utan det generiska utbytessystemet skulle det vara mycket svårare att finansiera den ökande volymmässiga användning av läkemedel som sker årligen och det skulle finnas betydligt mindre utrymme för att använda de nya läkemedel som glädjande nog kontinuerligt klarar de högt ställda regulatoriska kraven.

Det finns inga ekonomiska skäl till att omvärdera det gjorda valet av generiskt utbyte. Att lägga på ett ytterligare lager i form av generisk förskrivning bidrar bara till ökad komplex-

itet och ökade kostnader. Fokus måste därför ligga på att utveckla och förbättra det generiska utbytessystemet, vilket också varit Läkemedelsverkets uppdrag.

Det måste en gång för alla konstateras att det svenska systemet för generiskt utbyte är patientsäkert i sin konstruktion. De patienter som inte kan hantera ett utbyte av läkemedel kan skyddas mot det genom att förskrivaren motsätter sig utbyte genom att ”kryssa” förskrivningen. Det som behövs är att läkaren tar sig tid att bedöma om den enskilda patienten kan hantera det generiska utbytet eller inte. Denna möjlighet skulle begränsas betydligt om generisk förskrivning införs, eftersom det då inte finns en förskriven produkt som patienten kan få expedierad utan risk för utbyte. LIF anser att systemet inte ska ändras enbart på grund av att tillämpningen är bristfällig. Förskrivare måste bli betydligt mer aktiva i att skydda utsatta patienter genom att ”kryssa” deras förskrivningar, när de anser att detta är en nödvändig åtgärd för en korrekt läkemedelsanvändning.

Läkemedelsverket har skrivit en utförlig vägledning för farmaceuternas bedömning och när möjligheten till ”kryss” ska användas för att tillvarata patientsäkerheten. En motsvarande vägledning saknas för förskrivare. LIF anser att Läkemedelsverket bör ta fram en vägledning för förskrivare för att säkerställa att en bedömning alltid görs av patientens förmåga att hantera ett byte på apoteket. LIF stödjer även förslaget om att införa undervisning om det generiska utbytet i utbildning och fortbildning för relevant hälso- och sjukvårdspersonal.

Idag har även patienterna möjlighet att själva välja om ett utbyte ska ske eller inte, genom att själva betala en merkostnad för att få det förskrivna läkemedlet eller att t.ex. välja samma produkt som vid tidigare expedition och då betala hela kostnaden själv. Patientens val sker utan ökade kostnader för samhället. Vid generisk förskrivning finns ingen förskriven produkt vilket minskar patientens valfrihet, vilket kan leda till sämre följsamhet.

Det saknas ett ordentligt underlag för att bedöma vilka ytterligare insatser som behövs för att förbättra kunskapen om och förståelsen för det generiska utbytessystemet. Trots att frågan utretts ett antal gånger av Läkemedelsverket och TLV har ingen genomgripande datainsamling gjorts för att beskriva vilken kännedom och acceptans som finns för utbytessystemet bland vårdpersonal och patienter i Sverige. Inte heller har någon omfattande insamling skett av data om de faktiska problem som patienter upplever. Diskussionen utgår därför mer från teoretiska resonemang. LIF förespråkar att inga ytterligare åtgärder vidtas utan att det finns ett gediget underlag som på ett korrekt sätt beskriver eventuella problem med det generiska utbytet.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

