

Stockholm 2016-09-15

Remissvar: Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården m.m.

Dnr. 4.1.1.-14967/2016

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har via remiss den 7 juni beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Socialstyrelsen föreslår nya *föreskrifter för ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården* som medför ändring av *Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel* och som upphäver tidigare *föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.*

De föreslagna ändringarna har ingen direkt inverkan på läkemedelsföretagens verksamhet men är indirekt av stor betydelse eftersom läkemedlens sanna värde endast kan uppnås om de används på ett korrekt sätt. Felaktig läkemedelsanvändning leder till negativa medicinska konsekvenser för patienterna vilket resulterar i mycket stora kostnader, vilket beskrivs på ett tydligt sätt i denna remiss. De föreslagna föreskrifterna utgör en viktig del av de åtgärder som behövs för att i praktiken minska den felaktiga läkemedelsanvändningen och dess kostnader. Det finns behov av att – i nästa steg – samla de nödvändiga åtgärderna i en ambitiös och konkret handlingsplan för att frågan om felaktig läkemedelsanvändning ska kunna hanteras med rätt dignitet. LIF förespråkar att de nu remitterade föreskrifterna ska användas som start för ett sådant arbete.

LIF tillstyrker den revidering av de nya föreskrifter som Socialstyrelsen föreslår och ser att moderniseringen av regelverket kan bidra till effektivare ordination och hantering av läkemedel i dagens hälso- och sjukvården samt tandvård.

Detaljerade synpunkter

Av 2 kap. 4-8§ hänvisas till bestämmelser i andra författningar som påverkar ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Det är positivt att förhållandet mellan Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets regelverk förtydligas. I 7§ hänvisas till *Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård*. Inom den nationella läkemedelsstrategin har frågan om egenvård diskuterats under en längre tid och av strategins handlingsplan för 2016 framgår att *Egenvård med fokus på receptfria läkemedel* är en aktivitet som behöver beredas vidare i

strategin. Det har under dessa diskussioner tydliggjorts att ordet *egenvård* har olika betydelse för olika aktörer inom hälso- och sjukvården. LIF ser att det finns skäl att skapa en mer enhetlig terminologi för att underlätta samordningen mellan olika vårdnivåer. Det bör därför övervägas om den egenvård som avses i Socialstyrelsens föreskrifter snarare ska ses som en form av delegering av hälso- och sjukvårdsåtgärder till enskild patient.

Den ordning – med bland annat lämplighetsbedömning, planering av avslut eller uppföljning av läkemedelsbehandling och dokumentation av läkemedelsordinationer – som beskrivs i 6 kap. *Ordination av läkemedel* bedöms kunna leda till en avsevärd förbättring av såväl den enskilda patientens läkemedelsbehandling som möjligheterna till analys av läkemedelsbehandling på gruppnivå. Det är viktigt att åtgärder vidtas så att uppgifter från ordinationen verkligen kan användas för analys av läkemedelsanvändning på gruppnivå. Det gäller särskilt de uppgifter som anges under lämplighetsbedömning, datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller följas upp, dosering och dosjusteringar samt ordinationsorsak. Det är därför nödvändigt att det framgår att läkemedelsordination ska dokumenteras på ett strukturerat och enhetligt sätt i patientjournalen och att dokumentationen bör göras elektroniskt. Det är positivt att det av det allmänna rådet till 11§ framgår att ordinationsorsak bör anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak. Möjligheten att använda uppgifter från läkemedelsordinationen för analys av läkemedelsanvändning på gruppnivå säkerställs delvis via arbetet med den nationella läkemedelslistan men det bör kartläggas om ytterligare åtgärder behövs för att dessa uppgifter ska kunna analyseras för olika ändamål, t.ex. i samband med stegvist godkännande av läkemedel och vid ordnat införande av läkemedel. Säkerställande av möjligheten att använda uppgifter från läkemedelsordination för analys av läkemedelsanvändning på gruppnivå är en central åtgärd för att förverkliga den identifierade svenska potentialen för klinisk forskning baserat på strukturerad vårddokumentation och därmed en viktig insats för att stärka regeringens satsningar på Life Science.

I 6 kap. 2§ har en ny bestämmelse införts som enligt remissen ska ses som ett förtydligande av vad som – i ”vart fall” – alltid ingår i begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. Enligt den nya bestämmelsen ska en lämplighetsbedömning göras med hänsyn till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, övriga läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel och eventuell graviditet och amning. Vidare anges att vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas. Det är positivt att innebörden av begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” förtydligas på detta sätt. LIF anser dock att det bör förtydligas att läkemedlets godkända indikation eller – i avsaknad av sådan – formella rekommendationer eller tillgänglig vetenskaplig dokumentation av läkemedlet ska beaktas vid sidan av läkemedlets kontraindikation. Detta tillägg skulle skapa en ytterligare nödvändig brygga mellan Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets regelverk.

En stor förändring i de föreslagna föreskrifterna är att läkemedelsnamn *eller substans* ska dokumenteras vid läkemedelsordination. Frågan om generisk förskrivning och ett generiskt förhållningssätt har diskuterats under lång tid och Läkemedelsverket vid flera tillfällen haft regeringens uppdrag att utreda frågan. LIF anser att eventuella förändringar gällande generisk förskrivning/generiskt förhållningssätt bör hanteras samordnat i Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens regelverk. Det är olyckligt att regelverket gällande ordination och

hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården föreslås ändras utan att motsvarande ställningstagande gjorts gällande föreskrifterna för förordnande och utlämnande av läkemedel (HSLF-FS 2016:34).

LIF motsätter sig en generell generisk förskrivning eftersom det riskerar att leda till byten av läkemedel vid administrering, överlämnande och expedition som kan orsaka patientsäkerhetsrisker. Exempel på läkemedel som därför inte bör förskrivas generiskt är biologiska läkemedel och läkemedel som administreras via olika former av hjälpmedel som hälso- och sjukvårdspersonalen och patienterna behöver kunna hantera på ett korrekt sätt för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat. LIF ser däremot inga problem med ett generiskt förhållningssätt för de läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara generiskt utbytbara. LIF anser därför att det allmänna rådet i 6 kap. 11§ bör kompletteras med; att läkemedelsnamn *och* aktiv substans bör dokumenteras vid ordination av läkemedlet om läkemedlet av Läkemedelsverket inte bedömts vara utbytbart samt att aktiv substans kan vara tillräckligt för att dokumentera ordination av läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara generiskt utbytbara.

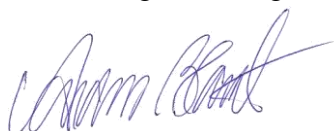
Vidare framgår av förslaget att verksamhetschefen ska ansvara för att fastställa vilka läkemedel som får bytas ut mot *likvärdiga* läkemedel vid iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel. LIF anser att huvudregeln bör vara att läkemedel som bedömts generiskt utbytbara av Läkemedelsverket kan bytas ut vid iordningsställande och administrering eller överlämnande av läkemedel. Om det därutöver behövs en möjlighet för verksamhetschefen att fastställa att ytterligare likvärdiga läkemedel får bytas ut bör det anges som ett tillägg till den bedömning som Läkemedelsverket gjort.

Av det remitterade förslaget framgår att *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1992:22) om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.* ska utgå och ersättas med motsvarande bestämmelse om informationsskyldighet ska införas i den nya föreskriften. LIF anser att det även bör införas en hänvisning till den möjlighet som förskrivare, enligt Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., har att förhindrar utbyte av läkemedel för de patienter som av olika skäl inte bedöms kunna hantera ett generiskt utbyte. Det är en möjlighet att stärka patientsäkerheten som allt för sällan lyfts fram. Ett mer aktivt användande av denna möjlighet – då det är motiverat – skulle på ett betydande sätt kunna minska behovet av andra förändringar av det generiska utbytessystemet. Socialstyrelsen bör därför på ett tydligare sätt i de föreslagna föreskrifterna lyfta fram möjlighet till ett s.k. ”förskrivarkryss” – i syfte att skydda de patienter som har svårt att hantera generiskt utbyte.

Av de remitterade föreskrifterna framgår att vid inskrivning av en patient i slutenvård ska hälso- och sjukvårdspersonal ta ställning till om patienten har möjlighet att fortsätta att själv ansvara för en pågående läkemedelsbehandling eller om läkemedlet istället ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. LIF saknar en närmare beskrivning av den faktiska skillnaden mellan att läkemedlet överlämnas och att patienten själv ansvarar för behandlingen. Vidare bör det förtydligas om bedömningen att patienten själv kan hantera pågående läkemedelsbehandling innebär att patienten ska föra med sig sina förskrivna läkemedel in i slutenvården.

Det framgår av förslaget att batchnummer ska dokumenteras vid iordningsställande och administration eller överlämnande av läkemedel för vaccination eller ett biologiskt läkemedel. Det är ett viktigt förtydligande av det indirekta dokumentationskravet för att kunna ange batchnummer vid biverkningsrapportering för bioteknologiskt framställda läkemedel. Vad gäller läkemedelsordinationer till barn framgår av förslaget att sådana ordinationer bör ske i barnspecifika beslutsstöd som gör det möjligt att ange bland annat läkemedlets "maxdos". Vad LIF känner till finns inte uppgift om "maxdos" för alla läkemedel. Det kan därför finnas skäl att utfärda allmänna råd om vilka källor som bör användas för läkemedels "max-dos".

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

