

# Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är en *Uppföljning och utvärdering*. Det innebär att den innehåller uppföljningar och utvärderingar av reformer, lagstiftning och/eller verksamheter som kommuner, landsting och enskilda huvudmän bedriver inom hälso- och sjukvård, socialtjänst, hälsoskydd och smittskydd. Den innehåller analys av insamlade data och i förekommande fall forskning som man kan dra generella slutsatser av och som kan användas för att förändra eller utveckla verksamheten. Kraven på vetenskaplighet tillgodoses genom att vetenskaplig expertis medverkar. Socialstyrelsen svarar för innehåll och slutsatser.

ISBN        91-7201-904-2  
Artikelnr   2004-103-14

---

Publicering [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), oktober 2004

# Förord

---

Reformen om utbyte av likvärdiga läkemedel på apoteket infördes den 1 oktober 2002. Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att, i samråd med Läkemedelsverket, undersöka om utbytesreformen har medfört några säkerhetsproblem för patienterna och att lämna förslag till åtgärder för att minska eventuella problem.

Uppföljningen bygger på en enkät till apotekskunder, intervjuer med vårdpersonal, underlag från patientorganisationer och yrkesföreträdare samt kartläggning av de problem som rapporterats till Apoteket AB, patientnämnder, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Rapporten har utarbetats av en projektgrupp bestående av *Emma Bergmark* (projektledare), *Örjan Ericsson*, *Michael Soop* och *Pål Resare*, samtliga på Hälso- och sjukvårdsavdelningen. De statistiska bearbetningarna har gjorts i samarbete med *Andrejs Leimanis* vid Epidemiologiskt centrum på Socialstyrelsen. Projektets styrgrupp har bestått av *Ingrid Schmidt*, *Birgitta Eriksson*, *Ulla Fryksmark* från Socialstyrelsen och *Sven-Erik Hillver* från Läkemedelsverket.

Kjell Asplund  
Generaldirektör



# Innehåll

---

<i>Förord</i> .....	3
<i>Sammanfattning</i> .....	7
Upptäckta säkerhetsproblem är få men bör förebyggas.....	7
Förslag på åtgärder .....	8
<i>Inledning</i> .....	10
Uppdraget.....	10
Avgränsning och genomförande.....	10
Definitioner och begrepp.....	11
Nuvarande system.....	12
<i>Risikanaly</i> s.....	19
<i>Litteraturgenomgång</i> .....	21
<i>Resultat av kartläggningen</i> .....	24
Kundenkät på apoteken .....	24
Telefonintervjuer med vårdcentralschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor.....	29
Patientnämnder .....	30
Socialstyrelsens tillsyn och riskdatabas .....	30
Apoteket Kundcentrum .....	30
Apotekets databas för läkemedelsproblem .....	32
Biverkningsrapportering och reklamationer .....	33
Pensionärsorganisationer och patientorganisationer .....	34
Synpunkter från yrkesföreträdare.....	35
Försök med generisk förskrivning .....	36
<i>Överväganden och förslag</i> .....	37
Täta läkemedelsbyten.....	37
Otydlig märkning och otillräcklig information .....	40
Skillnader mellan utbytbara läkemedel.....	43
Möjligheten att spåra ett expedierat läkemedel.....	43
Allmänna kvalitetsförbättrande förslag .....	45
<i>Kostnader för förslagen</i> .....	47
<i>Referenser</i> .....	48



# Sammanfattning

---

Reformen om utbyte av likvärdiga läkemedel (läkemedel med samma aktiva substans) på apoteket infördes den 1 oktober 2002. Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att, i samråd med Läkemedelsverket, undersöka om utbytesreformen har medfört några säkerhetsproblem för patienterna samt att lämna förslag till åtgärder för att minska eventuella problem. Uppföljningen bygger på en enkät till apotekskunder, intervjuer med vårdpersonal, underlag från patientorganisationer och yrkesföreträdare samt kartläggning av de problem som rapporterats till Apoteket AB, patientnämnder, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Resultatet av utredningen visar att reformen inte har medfört några problem för majoriteten av de personer som fått sina läkemedel utbytta. För en mindre grupp har dock utbyten av läkemedelsprodukter givit upphov till problem med felmedicinering, biverkningar eller sämre effekt av läkemedlet, som framförallt tycks ha samband med förvirring orsakad av olika namn på produkter, i kombination med bristande information kring vad utbyte till likvärdiga läkemedel innebär.

## Upptäckta säkerhetsproblem är få men bör förebyggas

En analys av Läkemedelsverkets biverkningsrapporter liksom Socialstyrelsens tillsyn och riskdatabas, konstaterade att inga allvariga händelser rapporteras som kan sägas ha inträffat till följd av reformen. Inga allvariga händelser har heller rapporterats via yrkesföreträdare, patientorganisationer, eller i telefonintervjuer med medicinskt ansvariga sjuksköterskor och verksamhetschefer. Med allvarlig händelse menas att patienten behöver sjukhusvård, att den leder till invalidisering, missbildning, eller är livshotande.

I samarbete med Apoteket AB gjordes en enkätstudie vid 20 slumpvis utvalda apotek där 700 apotekskunder som fått sina läkemedel utbytta deltog. För tre fjärdedelar av de svarande hade inga medicinska problem uppstått på grund av utbytet. Vidare uppgav tre fjärdedelar också att man förstod syftet med reformen och menade att det var rimligt att ett likvärdigt läkemedel expedierades till ett lägre pris. Mindre än en procent av alla frågor om läkemedelsbehandling till Apotekets kundcentrum i februari 2004 hade anknytning till utbytesreformen. Dessa data tyder sammantaget på att en majoritet tycks ha tagit till sig informationen om reformen, och att utbytet fungerat tillfredställande för de flesta patienter.

I enkäten till apotekskunderna uppgav cirka 7 procent av dem som fått ett läkemedel utbytt att de hade felmedicinerat på grund av läkemedelsutbytet. Dubbelmedicinering var det vanligaste felet, vilket kan öka risken för biverkningar och interaktioner (samverkan mellan olika ämnen). Det förekom även att man helt hade avstått från, eller tagit för lite av medicinen. Ungefär en tredjedel upp-

gav att de blev oroliga av att få ett läkemedel utbytt och en tredjedel tyckte att det var förvirrande att namnen på receptet och på förpackningen var olika.

Av de patienter som hade använt två olika utbytbara läkemedel, upplevde 16 procent att det nya läkemedlet inte hade samma effekter eller biverkningar som det gamla. Det vanligaste var att effekten ansågs ha blivit sämre. Ingen ansåg att effekten blev bättre. Näst vanligast var att man ansåg att man fått nya, annorlunda eller värre biverkningar av det nya läkemedlet. En femtedel av patienterna uppgav också att de inte litade på att de utbytbara läkemedlen hade samma effekt.

Företrädare för förskrivare, farmaceuter och patientorganisationer gav en liknande beskrivning av problemen som patientenkäten.

En orsak till att patienterna upplevde skillnader mellan läkemedlen kan vara att de var känsliga mot något tillsätsämne i det nya läkemedlet. De biverkningsrapporter och reklamationer med anknytning till utbytesreformen som kommit in till Läkemedelsverket har analyserats. Risken för att faktiska skillnader mellan de utbytbara läkemedlen orsakar ökat problem med allvarliga biverkningar eller att de nya läkemedlen har bristande effekt bedöms som mycket liten.

Det är väl känt att problemen med läkemedelsrelaterad sjuklighet är omfattande, även om den totala omfattningen i Sverige inte är känd. Dock är det svårt att upptäcka de händelser och fall där det finns ett samband mellan läkemedelsrelaterade problem och sjuklighet, särskilt i de patientgrupper som förskrivs många olika läkemedel samtidigt. Vidare registreras rutinmässigt inte sådana samband. Därför har det inte varit möjligt att mer exakt påvisa om utbytesreformen har lett till en ökning av läkemedelsrelaterad sjuklighet.

## Förslag på åtgärder

Felmedicinering på grund av att läkemedel bytts ut orsakas troligen av att patienten inte fått tillräcklig information eller inte har tagit till sig informationen om vad bytet innebär. Patienten kan känna sig osäker när läkemedlens produkt-namn och utseende ändras, och därför inte veta vilka mediciner som skall tas.

Behandlingseffekt och biverkningar påverkas också av patientens förväntningar, som i sin tur påverkas av den information han eller hon får av läkare, apotekspersonal eller andra. Enkätresultaten visar att läkemedelsutbytet för en del patienter skapar en negativ förväntan när det gäller läkemedelsbehandlingens effekt. Möjligen beror detta på att byte till ett billigare läkemedel uppfattas som liktydigt med byte till sämre läkemedel.

Läkemedelsbyten kan innebära risker för vissa patienter. En del patienter upplever också andra effekter och biverkningar jämfört med det tidigare läkemedlet. Det är därför angeläget att hålla nere antalet byten samt att förtydliga informationen.

## Färre byten

- Förskrivarna bör skriva ut det billigaste läkemedlet direkt. Det innebär i praktiken att ha tillgång till elektroniskt förskrivarstöd med aktuella prisuppgifter.



- Patienten föreslås ha rätt att få samma produkt under receptets hela giltighetstid under förutsättning att det billigaste expedierats vid första uttaget.

### **Förbättrad märkning och information**

- Förbättrad information från förskrivare till patient med mer fokus på läkemedlets aktiva substans.
- Det generiska namnet (namnet på den aktiva substansen) bör anges på receptet för de läkemedel som kan komma att bytas ut på apoteket.
- Tydligare märkning med det generiska namnet på läkemedelsförpackningar och bipacksedlar.
- Tydligare märkning med det generiska namnet på apotekets etiketter.
- Läkemedelskommittéernas rekommendationslistor bör grundas på de generiska namnen där så är lämpligt.
- Förbättrad information i FASS och patient-FASS om utbytessystemet.

### **Bättre möjligheter att spåra läkemedel**

- För att åstadkomma bättre möjligheter att spåra de läkemedel, som expedieras vid utbyte, åläggs apoteken att spara sina expeditjonsjournaler lika länge som en patientjournal. Detta system föreslås ersätta nuvarande krav att apoteket skall rapportera vilket läkemedel som expedierats vid ett byte till den förskrivande läkaren. Journalerna sparas i pappersform på apoteket tills frågan om hur uppgifterna skall lagras elektroniskt har lösts.

### **Allmänna kvalitetsförbättrande åtgärder**

- Ökad användning av dosdispensering av läkemedel.
- Regelbunden uppföljning av patientens behandling genom exempelvis läkemedelsgenomgångar.
- Elektroniska förskrivarstöd.
- Förbättrade rutiner för vårdpersonalens läkemedelshantering.

# Inledning

---

## Uppdraget

Utbyte av läkemedel på apoteket infördes den 1 oktober 2002. Avsikten var att minska kostnaderna för läkemedelsförmånen genom att byta ut originalläkemedel mot billigare generika, d.v.s. läkemedel med samma verksamma ämne. Detta har lett till besparingar främst genom prissänkningar på grund av ökad konkurrens. De ekonomiska effekterna av utbytesreformen har redovisats i två rapporter från Apoteket AB, Landstingsförbundet och Läke-medelsförmånsnämnden [1,2].

Socialstyrelsen rapporterade i december 2003 ett uppdrag att följa upp hur regelverket för läkemedelsutbyte på apoteket tillämpades [3]. I rapporten belystes två aspekter. Den första aspekten var i vilken utsträckning utbyte görs, om förskrivare motsätter sig utbyte eller om patienter motsätter sig utbyte och väljer att betala en merkostnad. Den andra aspekten var hur ett utbyte återrapporterades till förskrivarna och hur det då antecknades i patientjournalen.

Vid remissbehandlingen av propositionen om förändringen av läkemedelsförmånen [4] uttrycktes farhågor för att generiskt utbyte skulle öka risken för bl.a. felmedicinering. Eftersom det inte kunde uteslutas att utbyte skulle kunna medföra säkerhetsproblem för patienterna fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att tillsammans med Läke-medelsverket undersöka detta och att lämna förslag på åtgärder för att minska eventuella problem.

## Avgränsning och genomförande

Undersökningen har avgränsats till att gälla öppenvården och till patienter som bor hemma. Slutenvården och särskilda boendeformer har inte belysts. Uppdraget har genomförts av Socialstyrelsen under ledning av en styrgrupp. Läke-medelsverket har varit representerat i styrgruppen.

## Genomgång av studier och undersökningar

Vetenskapliga studier och undersökningar om patientsäkerhet och utbyte av läkemedel i Sverige och andra länder har gått igenom.

## Kartläggning av inrapporterade problem

Apoteket AB, patientnämnderna och Socialstyrelsens tillsynsenheter har tillfrågats om vilka problem och ärenden med anknytning till utbyte av läkemedel som rapporterats.

## **Enkät till apotekskunder**

I samarbete med Apoteket AB har en enkätstudie till apotekskunder gjorts. Syftet med enkäten var att ta reda på vilka problem patienterna hade upplevt med anledning av läkemedelsutbytet samt hur stor omfattningen var.

## **Biverkningsrapportering**

Biverkningsrapporter och reklamationer med anknytning till utbytesreformen som kommit in till Läkemedelsverket har analyserats.

## **Telefonenkät till vårdcentraler och medicinskt ansvariga sjuksköterskor**

Ett urval av vårdcentraler i primärvården och medicinskt ansvariga sjuksköterskor i olika kommuner har intervjuats per telefon. Syftet var att ta reda på deras uppfattning om hur stora problemen med utbytesreformen var.

## **Underlag från patientorganisationer och yrkesföreträdare**

Pensionärsorganisationer, patientorganisationer, företrädare för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter har inbjudits att komma med underlag och synpunkter på utbytesreformen.

## **Definitioner och begrepp**

*Generiskt läkemedel, ”generika”* – läkemedel som innehåller samma verk-samma ämne som ett originalläkemedel vars patent- och dokumentations-skydd har upphört. Under vissa förutsättningar kan ett generiskt läkemedel godkännas utan att tillverkaren behöver upprepa studierna för att visa effekt och säkerhet. I stället görs en s.k. förkortad ansökan där man visar att den aktiva beståndsdelen i läkemedlet påverkar patienten på ett likartat sätt som originalläkemedlet (bioekvivalens). Produkterna innehåller ofta helt olika hjälpämnen.

*Generiskt namn* – det namn på en läkemedelssubstans som fastställts av ett nationellt eller internationellt namngivningsorgan (t.ex. WHO) efter ansökan från ett läkemedelsföretag. Ersätter de ofta mycket krångliga kemiska namnen. (Alla läkemedelssubstanser har dock inte ett generiskt namn.) Exempel på olika typer av generiska namn är INN (International Non-proprietary Name från WHO), BAN (British Approved Name) och USAN (United States Adopted Name).

*Parallellimporterat läkemedel* – originalläkemedel som importerats till Sverige från ett annat EU-land av någon annan än den som innehar det ursprungliga marknadsföringstillståndet. Produkterna behöver inte vara exakt identiska sinsemellan eftersom det kan finnas skillnader mellan olika marknader.

*Originalläkemedel* – läkemedel som innehåller en ny läkemedelssubstans, ofta utvecklad av läkemedelsföretaget som fått patent- och dokumentations-skydd.

*Bibliografiskt godkänt läkemedel* – läkemedel som innehåller en känd läkemedelssubstans med en väl etablerad användning, där det sökande läkemedelsföretaget inte jämfört sig med en redan godkänd produkt utan i stället

åberopat publicerad vetenskaplig dokumentation som grund för att inte själv behöva visa effekt och säkerhet.

*Generiskt utbyte* – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen byts av apoteket ut mot det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får bytas ut.

*Utbytbart läkemedel* – läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara utbytbart. Generiska läkemedel är ofta men inte alltid utbytbara. Parallellimporterade läkemedel är definitionsmässigt utbytbara.

*Återrapporering av utbyte* – apoteket skall skriftligen underrätta förskrivaren om ett läkemedelsutbyte så att uppgiften kan föras in i patientens journal.

*Produktresumé* – den av läkemedelsmyndigheten godkända text som bl.a. ligger till grund för bipacksedlarna i läkemedelsförpackningarna.

*Namn på läkemedel* – det finns två sorters namn. Det första är det namn under vilket ett läkemedel saluförs. I denna rapport används termerna: *läkemedel*, *läkemedelsnamn*, *produkt*, *produktnamn* för att beteckna läkemedel från olika tillverkare.

Det andra är namnet på den *aktiva substans* eller det *verksamma ämne* som läkemedlet innehåller. Detta namn kan anges med ett generiskt namn, vilket är vanligast. Om en substans inte har ett generiskt namn används oftast det kemiska namnet. I rapporten används termerna *verksamt ämne*, *substans*, *aktiv substans*, eller *läkemedelssubstans* med samma betydelse.

Ett exempel är Cipramil (originalläkemedel), Citalopram ACO, Citalopram Arrow och Citavie (generiska läkemedel). Alla innehåller den aktiva substansen *citalopram*.

## Nuvarande system

Läkemedelsutbyte på apoteket regleras i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*”21 § Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av tredje stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.*

*Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.*

*Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.*

*Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskill-*

*naden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.”*

Även den expedierande farmaceuten kan om hon eller han bedömer att ett byte är olämpligt lämna ut ett dyrare läkemedel. Patienten får då räkna in hela kostnaden i högkostnadsskyddet. Detta gäller om särskilt anpassade förpackningar förskrivits, t.ex. reumatikerförpackningar, som inte får bytas om inte patienten samtycker. Om patienten fått delade doser, t.ex. halva tabletter, får läkemedlet inte heller bytas ut.

Om förskrivaren har markerat ”Får inte bytas” men inte har specificerat varan med företagets namn, är det ändå tillåtet att byta till parallellimporterat läkemedel.

### **Dokumentation av läkemedelsutbyten**

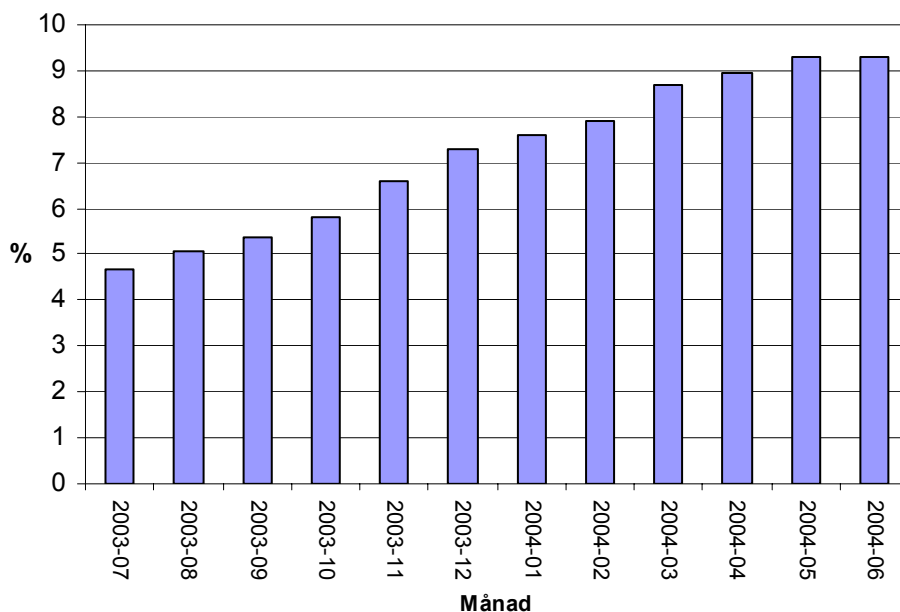
Apoteken skall skriftligen underrätta förskrivaren efter ett utbyte. Uppgifter om läkemedelsordination skall enligt SOSFS 1993:20 noggrant registreras i patientjournalen. Detta har tolkats som om informationen från apoteket måste föras in i varje patients journal och sedan arkiveras enligt gällande regler. Apoteken sänder vanligtvis ett meddelande i månaden till varje förskrivare. I slutenvården skickas meddelandet i vissa fall till verksamhetscheferna. I meddelandet redovisas samtliga patienter som fått läkemedel utbyta. Uppgifterna skall därefter antecknas i patientjournalen. Detta har dock endast gjorts i begränsad omfattning och uppgifterna om utbyte har arkiverats på annat sätt. Anledningen är tidsåtgången och att förskrivarna inte har ansett att uppgifterna behövde föras in i journalen.

### **Statistik över läkemedelsutbyten**

Figur 1 visar andelen reciper<sup>1</sup> som blivit föremål för generiskt utbyte från juli 2003–juni 2004. Byten mellan parallellimporterade läkemedel är inte medtagna. Med utbyte menas här att ett annat läkemedel än det som skrivits på receptet har expedierats. Om en patient har ett recept på en originalprodukt, och vid de fyra uttagen under receptets giltighetstid antingen får samma generiska produkt fyra gånger, eller fyra olika generiska produkter, så kommer det i båda fallen att registreras som fyra byten i läkemedelsregistret. Det finns alltså inte uppgifter i registret om hur många gånger patienten fått ett annat läkemedel än vid den föregående expedieringen. Totalt skrevs 59,3 miljoner reciper ut från juli 2003–juni 2004. I 4,3 miljoner fall gjordes ett generiskt utbyte.

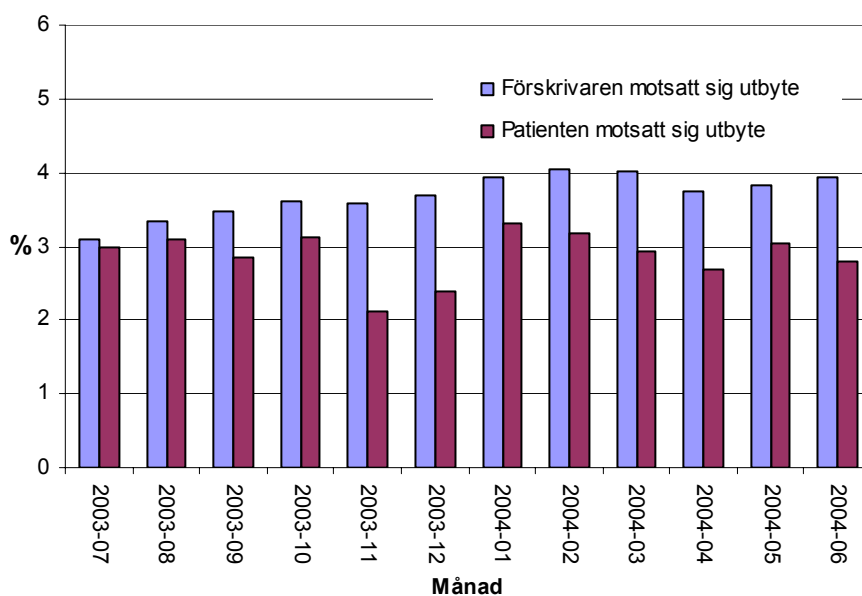
---

<sup>1</sup> Recipe = en receptpost på en receptblankett.



Figur 1. Andel recipen som blivit föremål för generiskt utbyte.

Under perioden juli 2003–juni 2004 motsatte sig förskrivaren utbyte i knappt två miljoner fall, drygt tre procent av det totala antalet recipen (figur 2). I cirka tre procent av fallen motsatte sig patienten utbyte och valde att betala en merkostnad (figur 2). I absoluta tal innebär det att patienten motsatte sig utbyte i cirka 1,6 miljoner fall.



Figur 2. Andel recipe där förskrivare respektive patient har motsatt sig generiskt utbyte på apoteket.

Tabell 1 visar vilka läkemedelssubstanser som oftast blivit föremål för generiskt utbyte. Här återfinns simvastatin, citalopram, omeprazol och felodipin, dvs. de fyra substanser vars patentskydd upphörde i nära anslutning till införandet av utbytesreformen och som står för huvuddelen av effekten på kostnadsutvecklingen.

Tabell 1 . Utbytesfrekvens oktober 2003–mars 2004.

	Läkemedelssubstans	Användning	Antal byten	Andel av alla byten, %
1	C10AA01 Simvastatin	Blodfettssänkande	638 459	14,5
2	N06AB04 Citalopram	Depression m.m.	280 685	6,4
3	J01CE02 Fenoximetylpenicillin (penicillin V)	Infektioner	239 132	5,4
4	C09AA02 Enalapril	Hjärtsvikt, högt blodtryck	218 121	5,0
5	C08CA02 Felodipin	Högt blodtryck m.m.	203 898	4,6
6	A02BC01 Omeprazol	Magsår	191 003	4,3
7	M01AB05 Diklofenak	Antiinflammatoriskt, anti-reumatiskt	189 584	4,3
8	A10BA02 Metformin	Diabetes	168 781	3,8
9	A12AX Kalcium, kombinationer	Kalkbrist	164 367	3,7
10	R06AE07 Cetirizin	Allergi	154 415	3,5

### Hur utbytbarheten bedöms

Utbytet av läkemedel på apoteket gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som Läkemedelsverket bedömt som utbytbara. Nya läkemedel bedöms när Läkemedelsförmånsnämnden beslutat att de skall ingå i läkemedelsförmånen.

Läkemedel kan vara utbytbara om de innehåller samma aktiva beståndsdel(ar), är av samma läkemedelsform (t.ex. tabletter) och har samma styrka. De måste också ha bedömts som likvärdiga vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet i förhållande till varandra. De produkter som kan bli aktuella är parallellimporterade läkemedel, generiska läkemedel och i vissa fall bibliografiskt godkända läkemedel.

Gemensamt för dessa produkter är att de har samma effekt och säkerhet på patientgruppsnivå, vilket antingen visats i s.k. bioekvivalensstudier eller kunnat fastslås på annat sätt. Bioekvivalensstudier innebär att man jämför hur läkemedelssubstansen från det undersökta läkemedlet samt en referensprodukt (i allmänhet originalprodukten) påverkar en grupp försökspersoner. Man jämför en rad mätvärden och beräknade värden som på olika sätt beskriver hur läkemedlet tas upp och fördelas i kroppen. Dessa värden skall vara jämförbara vid en statistisk analys, och vid behandling av en grupp patienter skall behandlingsresultatet bli likartat.

Produkterna är i normalfallet utbytbara. Innan Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet gör man dock ytterligare en bedömning av konsekvenserna för de enskilda patienterna. Då väger man in ett antal faktorer som kan utgöra hinder för att läkemedel skall anses utbytbara mot varandra. Exempel på faktorer som kan inverka är läkemedelssubstansens egenskaper, hur läke-

medlet används kliniskt och viktiga skillnader när det gäller läkemedlets sammansättning eller användningssätt.

### **Produktinformation**

Förutom faktiska skillnader mellan olika produkter kan det finnas skillnader mellan de s.k. produktresuméerna, och den bipackade patientinformationen. Dessa skillnader har sitt ursprung i den procedur för godkännande av läkemedel som idag gäller inom EU. Ett läkemedel skall idag ha samma produktinformation i alla länder för att underlätta den fria rörligheten. Konsekvensen blir dock att produktinformationen i de olika länderna sällan överensstämmer helt med den produktinformation som är nationellt godkänd för originalprodukten. Framför allt är det områdena indikationer, kontraindikationer och olika slags varningar som kan skilja sig åt. Det nya läkemedlet får i allmänhet färre indikationer än originalet (den minsta gemensamma nämnaren av de olika ländernas godkända indikationer) och fler och ”tyngre” kontraindikationer/varningar (summan av de olika ländernas skrivningar). Det är dock viktigt att framhålla att dessa skillnader inte behöver ha sin grund i reella skillnader mellan produkterna.

### **Harmonisering av produktinformation**

En väsentlig del av de olägenheter med utbyte av läkemedel som sjukvården upplever har att göra med de textskillnader som berörts ovan. För forskrivarna är det främst produktresumén som är informationskällan, och det är det primära dokument som godkänns av myndigheterna i de olika länderna. Det ligger sedan till grund för den bipacksedel som utgör den direkta informationen till patienten. Harmoniserade produktresuméer har därför identifierats som önskvärda av såväl Läkemedelsverket som andra EU-myndigheter. Flera försök har gjorts att förbättra situationen dels genom förslaget att produktresumén för generika istället skall harmonieras med den nationella produktresumén för originalet, dels genom försök att gemensamt harmonisera enskilda läkemedelssubstansers produktresuméer över hela EU. Båda dessa vägar har dock visat sig vara oframkomliga av olika juridiska eller politiska skäl.

### **System i några andra länder**

Danmark, Finland och Norge har system för generiskt utbyte som liknar det svenska, även om det finns vissa olikheter. Flera EU-länder, bl.a. Frankrike och Tyskland, liksom flertalet stater i USA, har också system för generiskt utbyte på apotek. I Storbritannien praktiseras generisk förskrivning men däremot inte generiskt utbyte.

#### **Danmark**

Läkemedel som innehåller samma aktiva substans är sedan november 1991 föremål för generiskt utbyte i Danmark. Syftet med den s.k. *substitutionsordningen* är att konsumenten och den offentliga sjukförsäkringen inte skall behöva betala mer än vad som är nödvändigt för ett läkemedel. Systemet har



ändrats flera gånger sedan starten, men den grundläggande principen har hela tiden varit att apoteket kan eller skall expediera billigare läkemedel istället för dyrare. Är prisskillnaden mindre än 5–20 danska kronor (beroende på läkemedlets pris) får patienten det läkemedel som läkaren skrivit på receptet. För flergångsrecept gäller att apoteken skall lämna ut samma läkemedel som första gången.

### *Norge*

Den nya norska apotekslagen som trädde i kraft den 1 mars 2001 öppnar för att apoteket kan byta ett ordinerat läkemedel mot ett som är generiskt likvärdigt. Apoteket har en plikt att informera patienten om det billigaste alternativet. Läkarna uppmanas att verka för systemet och ordinera de billigaste läkemedlen.

Enligt det norska läkemedelsverket är utbyte vid inledningen av en läkemedelsbehandling rationellt både för läkaren och patienten. Det anses därför viktigt att läkaren gör en bedömning vid inledningen av all läkemedelsbehandling. Vid kortvarig läkemedelsbehandling – mindre än tre månader – föreslås att utbyte enbart skall ske vid inledningen. Vid långvarig behandling med samma läkemedelssubstans bör utbytet begränsas, om patientens situation är sådan att det kan vara förvirrande att få ett nytt läkemedel vid varje nytt besök på apoteket. Om utbytet begränsas till endast en gång under ett recepts giltighetstid är det lättare både för läkaren och apoteket att tillgodosätta patientens behov.

### *Finland*

Generiskt utbyte infördes i Finland den 1 april 2003. Det uttalade syftet var att verka för en kostnadseffektivare läkemedelsbehandling. Apoteket byter ut det läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit mot det billigaste eller näst billigaste utbytbara generiska eller parallellimporterade läkemedel. Det finska läkemedelsverket fastställer på motsvarande sätt som de danska, norska och svenska läkemedelsverken en lista över vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra. Generisk förskrivning är också tillåten men förekommer i väldigt liten omfattning.

Patienten har rätt att få samma läkemedel under receptets hela giltighetstid. Om patienten så önskar har han eller hon dock rätt att vid köptillfället få det billigaste läkemedlet, om inte förskrivaren har motsatt sig utbyte. Patienter kan alltid motsätta sig att ett läkemedel byts ut utan att behöva motivera det och behöver då inte betala merkostnaden.

Social- och hälsovårdsministeriet finansierar en uppföljningsstudie av systemet som skall pågå i två år. En patientenkät gjordes under 2003. Av den framgår bl.a. att 86 procent av de kunder som hade fått ett läkemedel utbytt inte hade upplevt någon skillnad mellan det tidigare läkemedlet och det nya.

### *Storbritannien*

Generiskt utbyte är inte tillåtet i Storbritannien, medan däremot generisk förskrivning tillämpas sedan lång tid tillbaka. Ett skäl är att läkarens kliniska bedömning av patienten inte skall kunna ifrågasättas, något som anses

kunna skada patient–läkarrelationen och bl.a. ge en negativ förväntanseffekt. Läkare förskriver generiskt i Storbritannien också för att spara på de offentliga resurserna. Det är även en fördel i ett land där apoteken är privata och inte har alla produkter i lager.

Vissa läkemedel bör enligt NHS (National Health Service) inte förskrivas generiskt. Dessa är anti epilepsiläkemedel och vissa långtidsverkande läkemedel som diltiazem och nifedipin. Vad gäller dessa läkemedel anses det finnas skillnader mellan olika produkter. De skall därför enligt NHS förskrivas med hjälp av sina produktnamn, för att man skall kunna garantera att samma läkemedel och beredningsform använts. Motsvarande princip används även i Sverige när Läkemedelsverket fastställer listan över utbytbara läkemedel.

Enligt det brittiska läkemedelsverket (MHRA) skall substansnamnet anges på läkemedelsförpackningen med vederbörlig tydlighet. Vanligen innebär detta att det skall vara tillräckligt stor text, men även andra faktorer är relevanta såsom textens färg eller typsnitt.

# Risikanalys

---

Det finns ur patientens synvinkel två olika typer av läkemedelsutbyte.

**Typ 1.** Den första typen av utbyte inträffar när patienten skall hämta ut ett recept för första gången och får ett läkemedel med ett annat produktnamn än det som står på receptet. Patienten har i detta fall inte använt läkemedlet tidigare. Det som kan orsaka förvirring är att läkemedelsnamnen på receptet och på förpackningen är olika. Även olikheter mellan den information som medföljer förpackningen och informationen i FASS kan bidra till förvirring.

**Typ 2.** Den andra sortens utbyte kan göras då patienten redan använt sitt recept en gång och skall hämta ut läkemedel på nytt. Då kan han eller hon få ett läkemedel med ett annat produktnamn än förra gången. Om patienten då har två burkar som innehåller samma läkemedelssubstans men som har olika läkemedelsnamn, ökar risken för att han eller hon tror att det rör sig om olika läkemedel och tar medicin ur båda burkarna. I dagens system kan en patient få olika produkter var tredje månad, eller i sällsynta fall till och med varje månad, om expeditionsintervallet är en månad.

De typer av risk som kan uppstå för patienten till följd av generiskt utbyte är generellt sett av samma slag som före reformen. De läkemedel som bedömts vara utbytbara har ett likvärdigt innehåll avseende den aktiva läkemedelssubstansen, medan det kan finnas skillnader i tillsatssämnen, utseende, förpackning eller information. Läkemedlen har också olika namn. Frågan blir således om generiskt utbyte ökar risken för att patienten skall utsättas för:

- för hög eller låg dos av ett läkemedel (kan leda till biverkningar, interaktioner med eventuell annan läkemedelsbehandling eller otillräcklig behandlingseffekt),
- bristande tilltro till behandlingen (kan leda till försvagad eller utebliven s.k. placeboeffekt),
- intoleransbesvär eller allergiska reaktioner.

## För hög eller låg dos

För högt intag av läkemedel kan uppstå om patienten (eller den som hjälper patienten med medicineringen) har flera generiska läkemedel till hands och inte uppfattat att det är samma läkemedelssubstans, och därför tar mer än ett av medlen. För lågt intag kan uppstå om patienten blir osäker av mångfalden produktnamn och förpacknings- och tablettutseenden och därför avstår från medicinering.

## Bristande tilltro till behandlingen

Patientens förtroende för förskrivaren är en viktig faktor när det gäller att uppnå en god behandlingseffekt. Stor tilltro ger bättre behandlingseffekt och färre biverkningar än liten tilltro. Om förskrivaren använt produktnamnet för att beskriva behandlingen vid sitt möte med patienten, och namnet på det

läkemedel patienten sedan får är ett annat utan att förskrivaren informerat patienten om vad utbytet innebär, finns en risk att tilltron till behandlingen försämras och därmed även behandlingseffekten. Patienter med uttalad miss- tro mot utbytesförfarandet, som inte känner till möjligheten att betala mel- lanskilnaden och på så vis få det förskrivna läkemedlet, kan avstå från att ta ut eller använda det läkemedel som man bytt till.

### **Intoleransbesvär eller allergiska reaktioner**

Patienter med känd överkänslighet eller allergier mot något tillsatsämne i läkemedlen kan utsättas för onödig exponering om förskrivaren glömmer att markera den ruta på receptet som indikerar att utbyte inte få ske. Detta kan också inträffa om förskrivaren eller patienten inte tänker på att kontrollera vilka tillsatsämnen som ingår i de olika generiska läkemedlen.

Patienterna kan också råka ut för en överkänslighetsreaktion mot något ämne som de inte känner till att de inte tål. Detta kan inträffa om det läke- medel de fick bytt till har andra tillsatsämnen än det tidigare. Denna risk finns alltid när ett nytt läkemedel skrivs ut, men reformen kan öka tillfällena till exponering för nya läkemedel.

### **Försvårad biverkningsutredning**

Ifall uppgiften om vilket läkemedel patienten fått på apoteket inte finns i jour- nalen kan svårigheter uppstå vid biverkningsutredningar. Den behandlande läkaren kan då en patient misstänker biverkningar inte säkert vet vilken pro- dukt (t.ex. vilka tillsatsämnen) som orsakat besvären. Detta kan medföra ris- ker för den enskilda patienten. Den nationella bevakningen av läkemedelsbi- verkningar riskerar också att försämras om biverkningsrapporten inte kan kopplas till en viss produkt.

# Litteraturgenomgång

---

Databasen Medline användes för att söka efter studier av generiskt utbyte och patientsäkerhet. De sökord som användes var ”generic substitution” ”generic drug substitution” och ”generic prescribing”. Det fanns endast ett fåtal artiklar som behandlade säkerhetsproblem förutom sådana studier som handlade om bioekvivalens.

Nedan refereras de mest relevanta studierna. Studier som handlar om utvärdering av generiska läkemedel och bioekvivalens, användning av generiska läkemedel ur ett ekonomiskt perspektiv eller studier av omfattningen på förskrivningen av generiska läkemedel har inte tagits med.

## **Intervjuer om generiskt utbyte i Sverige**

En studie som utfördes våren 2004 hade syftet att belysa patienter och farmaceuters uppfattning om generikareformen [5]. Totalt 20 apotekskunder och 12 farmaceuter blev utvalda på fyra apotek och intervjuades. Intervjuerna var utformade för att kunna fånga merparten av de åsikter och problem som dessa grupper upplevde. Under en tvåveckorsperiod registrerade också de fyra apoteken alla problem med anknytning till generikabyte som uppdagades i samtal med kunderna. Ungefär en procent av alla byten under perioden var behäftade med problem. Enligt både intervjuerna och apotekens registrering var de vanligaste problemen upplevda biverkningar, utebliven eller otillräcklig effekt samt rädsla för sämre effekt eller biverkningar.

## **Generiskt utbyte i Danmark**

Den danska substitutionsordningen ändrades 1997 så att apoteken blev skyldiga att byta ut förskrivna läkemedel till billigare läkemedel. En studie gjordes 1997 efter ändringen, där läkare [6], apotekspersonal [7] och patienter [8] tillfrågades om systemet. Både läkarna och apotekspersonalen ansåg att mellan sex och tio procent av utbytena hade lett till att patienterna blev förvirrade. Fem procent av läkarna och sju procent av apotekspersonalen hade varit med om att patienter tagit dubbel dos eller låtit bli att ta sitt läkemedel sedan läkemedlen bytts ut. Av de 86 intervjuade patienterna hade sex procent upplevt en högre grad av biverkningar och tio procent sämre verkan av det nya läkemedlet jämfört med originalläkemedlet. En av patienterna hade felmedicinerat (tagit för lite). Två procent upplevde att relationen till läkaren påverkades negativt av apotekens utbyte. Nio procent hade kontaktat läkare för att få mer information om det utbytta läkemedlet och fem procent hade kontaktat apoteket av samma orsak.

En annan intervjuundersökning [9] som utfördes 1998 syftade till att ta reda på om apotekskunder haft problem som kunde kopplas till generiskt utbyte. Tretton kunder intervjuades. En av dem hade vid ett tillfälle tagit dubbel av en sorts medicin och inget av en annan. Hon hade på apoteket fått

förklarar vilken medicin som var vilken, men hade glömt det när hon kom hem. Missförståndet uppdagades och rättades till vid intervjun som ägde rum dagen efter. De övriga intervjuade tillämpade olika strategier för att ta rätt medicin. Det kunde vara att ställa medicinerna i en viss ordning, att alltid använda all medicin innan ny köptes in eller att efter hemkomsten märka den nya medicinen med originalnamnet.

Apotekarna som gjorde studien upplevde att informationen om medicinens användningsområde, effekt och biverkningar hamnade i bakgrunden på grund av informationen om själva det generiska utbytet. Denna uppfattning fick dock inte stöd av patienterna i denna studie. Vidare menar artikelförfattarna att de mest sjuka kunderna inte hämtar medicinen själva, och att de därigenom går miste om väsentlig information från apoteket, vilket i sin tur troligen leder till större risk för felmedicinering.

### **Synen på parallellimporterade läkemedel i Norge**

År 1999 gjordes en norsk intervjustudie bland allmänläkare och apotekspersonal om parallellimporterade läkemedel [10] som är tillåtna i Norge sedan 1995. Bland läkarna ansåg 54 procent att dessa läkemedel var sämre för patientsäkerheten. Motsvarande siffra bland apotekspersonalen var 50 procent. Cirka 15 procent av läkarna och apotekspersonalen kände till att det hade förekommit felaktig användning och/eller biverkningar på grund av användningen av parallellimporterade läkemedel. Det gick också åt mer tid för förskrivning och expediering av parallellimporterade läkemedel än för direktimporterade läkemedel.

### **Ett fall av dubbelmedicinering i Frankrike**

Chiffolleau och medarbetare [11] beskriver ett fall där en 75-årig kvinna som åt sju olika mediciner blev inlagd på sjukhus p.g.a. återkommande muskeltkramp. Efter undersökningar upptäcktes det att hon hade överdoserat bufomedil (ett kärilvidgande medel). Vidare utredning kom fram till att hon nyligen fått originalläkemedlet utbytt mot ett generiskt läkemedel. Kvinnan var blind och hennes man hjälpte henne med medicineringen. De hade inte förstått att det var samma medicin så kvinnan hade tagit både av det gamla läkemedlet och det nya. Chiffolleau m.fl. menar att läkarna inte tar hänsyn till patienternas kunskaper om och inställning till sina läkemedel. För att minska risken för missförstånd och felaktig användning, måste patienterna få god information. Förskrivare, farmaceuter och sjuksköterskor måste vara uppmärksamma på dessa problem, särskilt när det gäller personer med flera mediciner och i synnerhet när det gäller äldre människor.

### **Studie av inhalatorbyte i Skottland**

Astmapatienter som dagligen använde en inhalator med salbutamol av märket Ventoline deltog i en studie [12]. De fick jämföra Ventoline med salbutamol från en generikatillverkare och Ventoline där märkningen var dold. De två sistnämnda hade liknande förpackningar utan märkning med produktnamnet. Objektiva kliniska parametrar mättes men det fanns inga signifikanta skillnader. Dock tyckte 55 procent av patienterna att det var skillnad

på de tre inhalatorerna och de positiva och negativa omdömena var jämnt fördelade mellan de tre. 45 procent tyckte också att läkemedlen hade olika verkan, trots att det var samma aktiva substans i de tre inhalatorerna. Studien visade att patienternas upplevelse av läkemedlet påverkas av andra faktorer än läkemedlets effektivitet. Slutsatsen är att en patient behöver noggrann information och uppmuntran när han eller hon byter till en generisk produkt.

### **Studie av inhalatorbyte i Kanada**

I Kanada [13] fick 48 patienter med andningshinder i luftvägarna (luftflödesobstruktion) sin ordinarie aerosolinhalator med salbutamol utbytt mot en ny inhalator under en vecka. Patienterna fick dock inte veta att den nya inhalatorn var av exakt samma fabrikat som den tidigare, men med en annan märkning. Studien handlade även om huruvida resultatet av dessa förändringar påverkades av positiva eller negativa kommentarer av läkare.

Studien visade att 27 procent av patienterna ansåg att den nya inhalatorn var sämre än den gamla, medan 46 procent menade att den nya var bättre. Övriga 27 procent ansåg att inhalatorernas effekt var likvärdiga. Läkarnas kommentarer påverkade emellertid inte resultatet.

En slutsats av studien är att det är troligt att det är andra faktorer än skillnader mellan själva produkterna som gör att patienterna upplever skillnader i sitt hälsotillstånd efter ett läkemedelsutbyte.

# Resultat av kartläggningen

---

## Kundenkät på apoteken

I samarbete med Apoteket AB gjorde Socialstyrelsen en enkätstudie i maj 2004. Enkäten delades ut till alla apotekskunder över 18 år som fick ett läkemedel utbytt. Även de kunder som valde att inte byta och själva betala mellanskillnaden fick svara på enkäten. Om förskrivaren markerat ”ej byte” på receptet så fick de kunderna ingen enkät. Recept som lämnades in genom ombud ingick inte heller. Enkäten delades ut under en period av cirka två veckor på 20 apotek runt om i landet. Totalt delades 810 enkäter ut och av dem besvarades 699. Svarsfrekvensen var alltså 86 procent. Det var en något högre svarsfrekvens (91 procent) i åldersgruppen 18–40 år och en något lägre (80 procent) i gruppen över 70 år.

Åldersfördelningen på de svarande framgår av tabell 2 nedan. Andelen kvinnor var 59 procent och män 41 procent.

Tabell 2. Åldersfördelning bland dem som besvarade enkäten.

Åldersgrupp	Antal	Procent
18 – 40	100	14
41 – 50	91	13
51 – 60	166	24
61 – 70	164	24
71 – 101	149	21
Uppgift saknas	29	4
Totalt antal	699	100

Nästan alla, 91 procent, hade använt minst ett läkemedel regelbundet det senaste året (tabell 3).

Tabell 3. Hur många olika läkemedel har du använt regelbundet de senaste 12 månaderna? Andel i procent av alla svarande.

	Antal svar	Procent
Inget	36	5
1 – 2	205	29
3 – 4	236	34
5 eller fler	197	28
Vet inte/kommer inte ihåg/ej svar	25	4
Totalt antal	699	100

De flesta, 73 procent (510 personer) hade också tidigare varit med om att få ett läkemedel utbytt på apoteket det senaste året, dvs. att få ett annat läkemedel än det som stod på receptet (tabell 4).



Tabell 4. Hur många gånger har du varit med om att få ett läkemedel utbytt på apoteket de senaste 12 månaderna? Andel i procent av alla svarande.

	Antal svar	Procent
Ingen gång	150	21
1 – 2 gånger tidigare	310	44
3 eller fler gånger tidigare	200	29
Vet inte/kommer inte ihåg/ej svar	39	6
Totalt antal	699	100

### Felmedicinering och upplevda skillnader

Av dem som hade fått ett eller flera läkemedel utbytta tidigare (510 personer), var det 7,5 procent (38 personer) som uppgav att de hade felmedicinerat på grund av läkemedelsutbytet. Det vanligaste var att man hade tagit både av det gamla och det nya läkemedlet. I tabell 5 anges hur svaren fördelades för de olika felen.

Tabell 5. Har något av följande inträffat på grund av att du fått ett läkemedel utbytt?

Svarsalternativ*	Antal svar
Tog både av det gamla och det nya läkemedlet	18
Tog fel medicin	8
Tog inget	6
Tog för lite medicin	4
Tog för mycket medicin	3

\*Flera svarsalternativ kunde anges.

Bland dem som tidigare fått läkemedel utbytt på apoteket, var det 498 av 510 personer som hade använt två olika utbytbara läkemedel. Av dessa hade 16 procent (82 personer) upplevt någon skillnad mellan de två produkterna. Skillnaderna redovisas i tabell 6. Vanligast var att man upplevde sämre effekt (7 procent). Näst vanligast var att man upplevde värre eller nya biverkningar (6 procent).

Tabell 6. Har du upplevt någon skillnad mellan ett läkemedel som du använt tidigare och det som du fick utbytt till?

Svarsalternativ*	Antal svar
Sämre effekt	36
Annorlunda effekt	11
Bättre effekt	0
Värre biverkningar	13
Nya biverkningar eller överkänslighetsreaktioner	16
Lindrigare biverkningar	4
Skillnad i smak, konsistens, tablettproblem, förpackningsproblem	6

\*Flera svarsalternativ kunde anges.

Totalt angavs 86 namn (eller sorter) på de läkemedel där man upplevt skillnader. De vanligaste läkemedelsgrupperna var medel mot magsår (21 procent av de angivna läkemedlen), blodtrycksmedel (20 procent), astma- och allergiläkemedel (13 procent) samt antidepressiva läkemedel (12 procent).

## Information

Patienterna hade oftast fått information på apoteket om att man byter till billigare likvärdiga läkemedel (tabell 7).

Tabell 7. Av vem har du fått information om att apoteket byter till billigare likvärdiga läkemedel? Andel i procent av alla svarande.

	Antal svar*	Procent*
Apotekspersonal	591	84
Läst i tidning, broschyr eller liknande	106	15
Läkare	100	14
Sjuksköterska	16	2
Annan person	11	2
Vet inte/kommer inte ihåg	9	1
Totalt antal	699	100

\* Summan överstiger det totala antalet eftersom man kunde ange flera svarsalternativ.

På frågan om man fått tillräckligt med information svarade 76 procent ja, 11 procent nej och 13 procent vet inte. Av dem som felmedicinerat tyckte 26 procent att de inte fått tillräckligt med information, jämfört med 9 procent bland de övriga. I gruppen som upplevt skillnader i effekt eller biverkningar var det 25 procent som tyckte att informationen inte varit tillräcklig jämfört med 5 procent i gruppen som inte upplevt några skillnader.

## Kön, ålder, antal läkemedel

Felmedicinering var vanligare bland män än bland kvinnor (12 respektive 4 procent) och för åldersgruppen 51–60 år (14 procent) än i genomsnittet (7,5 procent) för alla åldersgrupper.

När det gällde om de svarande upplevt skillnader var det vanligare bland kvinnorna (21 procent) än bland männen (12 procent). Det var också något vanligare i åldersgrupperna 41–50 år (21 procent) och 51–60 år (20 procent) än i genomsnittet på 16 procent.

Felmedicinering var vanligare (11 procent) bland dem som regelbundet använde fem mediciner eller fler än bland dem som regelbundet använde färre än fem mediciner (6 procent). Det var också vanligare (23 procent) att de som använde fem mediciner eller fler hade upplevt någon skillnad än att de som använde färre än fem läkemedel hade gjort det (15 procent).

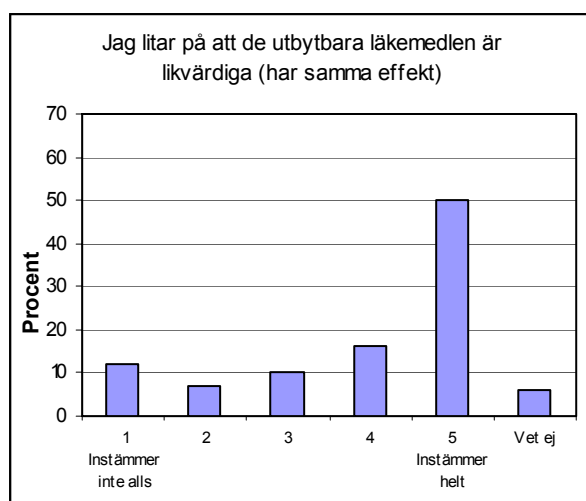
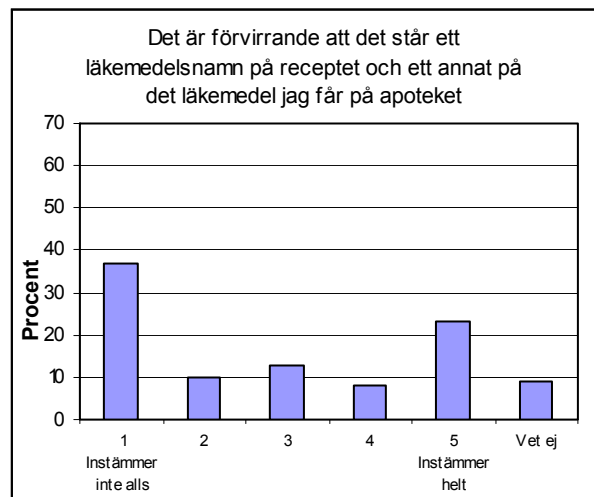
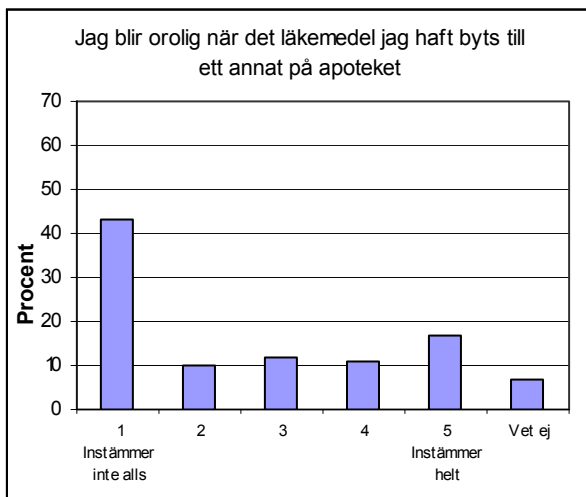
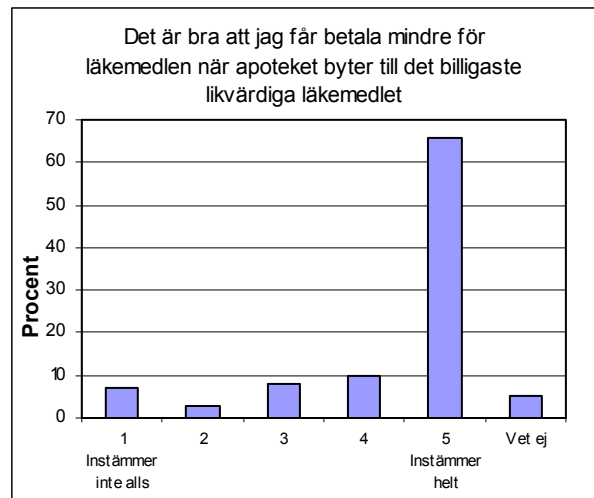
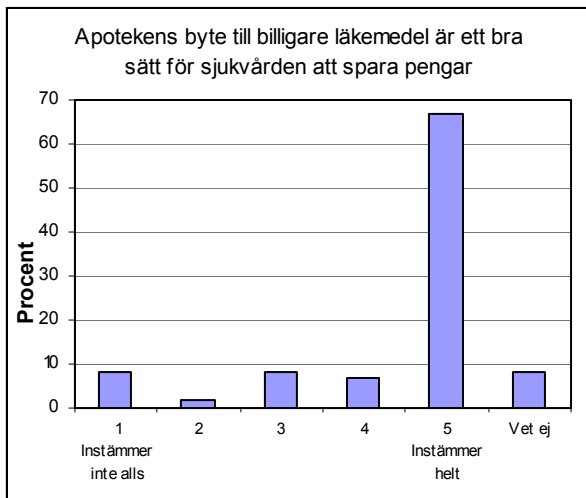
## Attityder

Ett antal attitydfrågor ställdes också i enkäten. Man skulle ange på en skala mellan 1 och 5, där 1 var ”instämmer inte alls” och 5 var ”instämmer helt”, det som bäst stämde överens med vad man ansåg om de olika påståendena. I

diagrammen nedan redovisas svaren i procent från alla som svarat på enkäten (699 personer).

De flesta, 74 procent respektive 76 procent, instämde i svar 4 eller 5 att det var ett bra sätt för sjukvården att spara pengar, och att det var bra att de själva fick betala mindre för läkemedlen.

Men en del personer verkar inte vara lika övertygade för egen del. Det var 28 respektive 31 procent som instämde i svar 4 eller 5 att de blev oroliga när ett läkemedel de haft byttes ut, och att de blev förvirrade av att det stod olika namn på receptet och på det läkemedel de fick på apoteket. Det var också 19 procent som inte instämde i att de litade på att de utbytbara läkemedlen var likvärdiga (svar 1 eller 2).



Ytterligare synpunkter som fördes fram i enkäten var:

- missnöje med att få betala merkostnaden när det läkemedel man fått bytt till inte fungerade bra och man måste byta tillbaka till det tidigare,
- det vore bättre om läkaren skrev ut den billigaste medicinen från början,
- det är bra att båda läkemedelsnamnen står på burken.

I övrigt fanns både positiva och negativa kommentarer som berörde samma områden som fanns med bland attitydfrågorna.

## Telefonintervjuer med vårdcentralschefer och medicinskt ansvariga sjuksköterskor

Totalt 18 medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS) i den kommunala vården och 22 vårdcentralschefer/verksamhetschefer i primärvården intervjuades per telefon. Kommunförbundets kommungruppsindelning (Sveriges kommuner är indelade i sju olika typer: storstäder, förortskommuner, större städer, medelstora städer, industrikommuner, landsbygdskommuner och glesbygdskommuner) användes för att välja ut 2–3 kommuner per kommungrupp. Intervjuerna gjordes i juni 2004.

Syftet med intervjuerna var att ta reda på de intervjuades uppfattning om i vilken omfattning medicineringsfel uppstod på grund av generiskt utbyte.

Två av 18 medicinskt ansvariga sjuksköterskor (11 procent) och fyra av 22 verksamhetschefer (18 procent) svarade att det hade inträffat fall av felmedicinering p.g.a. att patienten hade dubbelmedicinerat, dvs. tagit både av det nya och det gamla läkemedlet. I ett fall var det sjuksköterskorna som hade delat dubbelt av ett läkemedel.

En av de medicinskt ansvariga sjuksköterskorna uppgav att felmedicinering inträffade 2–3 gånger i månaden, den andra medicinskt ansvariga sjuksköterskan och de fyra verksamhetscheferna sade att det hade hänt en gång, eller mer sällan än en gång i månaden.

Orsaken till felmedicineringarna var enligt MAS:arna att fel kan uppstå vid delegering om ordinationshandlingarna inte är korrekta eller då medicinerna ska delas. Det kan också vara bristande rutiner. Enligt verksamhetscheferna kan patienter som fått mediciner utbyta på apoteket, ibland inte förstå att det är samma medicin i det nya läkemedlet.

De medicinskt ansvariga sjuksköterskorna framförde att personalen har svårt att hålla reda på och känna igen produktnamn och tabletter och att det blir mycket merarbete med att få ordinationshandlingarna att stämma. En del patienter förstår inte varför läkemedel måste bytas ut eller klagar på bristande effekt.

De problem som finns med systemet handlar enligt verksamhetscheferna om att en del patienter inte förstår informationen, andra blir osäkra eller upplever biverkningar. Det finns risk för att vårdpersonalen gör fel, de har svårt att veta vad som gällde på läkemedelslistan och det blir merarbete för vårdpersonalen.

## Patientnämnder

Landstings och kommuners patientnämnder/förtroendenämnder kontaktades med en förfrågan om hur många ärenden de haft där patienter haft svårt att följa läkemedelsordinationerna p.g.a. generiskt utbyte. Totalt kontaktades 36 patientnämnder i maj 2004, varav 27 svarade.

Inget ärende påträffades där någon patient anmält svårigheter att följa läkemedelsordinationen. Dock svarade tre av nämnderna att de hade haft ett fåtal ärenden med klagomål från patienterna. Ärendena gällde t.ex. att patienten inte tyckte att den nya medicinen hjälpte lika bra, upplevelse av överkänslighet, allergi eller biverkan, klagomål på svårigheter att få ut medicinen ur förpackningen, missnöje med att läkaren glömt ange ”ej byte” på receptet eller missnöje med att få betala mellanskillnaden själv.

## Socialstyrelsens tillsyn och riskdatabas

Enligt 2 kap. 7§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen rapportera till vårdgivaren om en patient drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av, någon allvarlig skada eller sjukdom i samband med hälso- och sjukvård (Lex Maria). Dessa händelser skall sedan anmälas till Socialstyrelsen. Även patienter och anhöriga kan vända sig till Socialstyrelsen med önskemål om utredning av en händelse eller ett förmodat misstag i vården. Alla inkomna anmälningar och skrivelser registreras i Socialstyrelsens diarium. Diariet är inte uppbyggt så att det går att söka på ärenden där byte till generiska läkemedel ingår, men enligt berörda chefer och handläggare har inget ärende som har med generiskt utbyte att göra förekommit. När en Lex Maria-utredning är slutförd och beslutet är fattat, registreras ärendet i Socialstyrelsens Riskdatabas, där också beslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd registreras. Inte heller i Riskdatabasen har några ärenden som har med generiskt utbyte att göra kunnat återfinnas.

## Apoteket Kundcentrum

Apoteket AB har en telefontjänst som är öppen dygnet runt på nummer 0771–450 450, Apoteket Kundcentrum (KC). Patienter med frågor om läkemedel hänvisas ofta dit av t.ex. sjukvårdsupplysningarna.

KC har som rutin att skriftligt dokumentera alla kundfrågor som handlar om information och rådgivning om läkemedel. Såväl kundens fråga som vilket svar som givits och från vilken källa svaret hämtats, dokumenteras i ett ärendehanteringssystem. Kundkommunikatörerna på KC ombads att speciellt markera alla frågor som handlade om generikabyte under februari 2004, så att de senare kunde sorteras fram.

Under perioden dokumenterades 2 061 frågor om utbyten. De utgjorde cirka 0,8 procent av alla inkomna ärenden och cirka sex procent av alla frågor om receptbelagda läkemedel under perioden. Frågetyperna kunde delas in i tre kategorier.

- Kunden känner sig osäker inför användningen av det läkemedel som apoteket bytt till.
- Kunden anser att det nya läkemedlet inte har samma effekt eller har biverkningar som han eller hon inte upplevt med det förra läkemedlet.
- Kunden har inte tagit till sig informationen om reformen.

Nedan exemplifieras de olika frågetyperna.

### **1. Osäkerhet inför användning av det läkemedel apoteket bytt till**

Den vanligaste frågetypen är om det läkemedel man fått är samma läkemedel man fått tidigare.

- Har fått Kåvepenin 1 g förskrivet. Fick Peceve 1 g vid uttaget. Är det samma sak?
- Är Saroten och Tryptizol samma sak? Har de liknande biverkningar?
- Simvastatin Arrow/GEA. Vad är skillnaden?
- Mina Omeprazol ser annorlunda ut än dem jag hade förut. Förut var tablettorna vita.
- Spirix/Spironolakton 50 mg har olika mycket laktosmonohydrat, vad innebär det?

Eftersom bipacksedlarna inte alltid är harmoniserade tror kunden att det inte är samma läkemedel. Det ena läkemedlet kan enligt bipacksedeln ha mer biverkningar, annan dosering eller andra kontraindikationer än det man använt tidigare.

- Simvastatin doseras på kvällen? Zocord tog jag på morgonen.
- Kunden har fått Felodipin istället för Plendil, vill ej ha detta, står annorlunda i Fasstexten för det nya läkemedlet.
- En kund, som står på Glucophage och som fått detta utbytt mot Metformin, undrar över kontraindikationer.

### **2. Annan effekt eller biverkningar**

En del kunder anser att de fått biverkningar eller att effekten uteblivit/blivit sämre när de bytt läkemedel.

- Fått Allopurinol istället för Zyloric, har fått utslag över hela kroppen, vad skiljer dem?
- Bytte från Seroxat till Paroxetin, plötslig viktuppgång. Kan det bero på bytet?
- Fick senast Omeprazol istället för Losec. Mår ej bra av detta – väldigt magont.
- Fick Simvastatin istället för Zocord, tog första igår natt och hade hemska muskelkramper.
- Förr Enalapril nu Renitec, har fått muskelinflammation och svullna leder i fingrar och fötter.

- Jag fick Zopiklon istället för Imovane men jag får inte samma effekt. Kan jag hämta Imovane?
- Plendil/Felodipin GEA Retard, fått knutor på tandköttet, har jag aldrig fått med Plendil.
- Triatec – Pramace. Skillnad? Veldig hosta av Triatec, men ej av Pramace.
- 10 mg omeprazol innehåller färgämne E 172, E 171. Jag tror jag är allergisk mot dessa, nästäppa. Vad skall jag göra?
- Zocord/Simvastatin, svullnade upp i ansiktet när jag bytte till Simvastatin.
- Oro för om effekten är densamma. Zocord/Simvastatin, får olika varje gång (GEA, NM Pharma, m.m.). Hjälper de verkligen lika?

### 3. Kunden har inte tagit till sig informationen om reformen

En del frågor visar att kunden inte tagit till sig den information om reformen som förskrivare eller apotek har givit dem. En av förklaringarna till detta kan vara att det är vanligt att recept inte hämtas av kunden själv utan av ett ombud. Med flera led i kedjan kan information lätt gå förlorad.

- Hade tidigare Tenormin, nu Atenolol. Håller på att lägga i fruns dosett, skall hon ta båda två?
- Kunden hittade inte sin medicin. Det visade sig att hon hade fått den utbytt mot en annan.
- Kunden undrar varför läkemedlet bytts ut.
- Kunden missnöjd med utbytet. Har uppfattat det som om det som stod på receptet hade utgått, inte att det är utbytt.

I något fall säger kunden att apoteket har bytt medicin trots att förskrivaren motsatt sig detta.

- Det står på mitt recept ”får ej bytas ut”, ändå har apoteket bytt.

### Övriga frågor

Även andra typer av frågor som inte ryms under rubrikerna ovan, har ställts. Några exempel ges nedan.

- Atenolol, vilken medicin är den utbytbar mot?
- Kan jag lämna tillbaka utbytbara mediciner? De fungerar inte lika bra som originalet (Renitec).
- Har fått utbyte som hon ej tål – vad göra?

### Apotekets databas för läkemedelsproblem

Apoteket AB håller på att bygga upp en nationell databas där apotekspersonalen registrerar de läkemedelsrelaterade problem (LRP) som framkommit vid samtal med patienterna när de hämtar ut sina läkemedel.

Systemet finns på alla apotek i landet men användningen varierar dock mycket från apotek till apotek, både när det gäller vad man dokumenterar



och hur. Från den 1 april 2004 började apoteken registrera även generiskt utbyte som orsak till problemet. Vid en testkörning av databasen för perioden 1 april till 22 juni 2004 var totalt cirka 35 000 LRP-ärenden registrerade. Av dem hade 511 ärenden (1,5 procent) med ordet *generika*. Det behöver dock inte innebära att det rör sig om att kundens problem uppkommit genom generiskt utbyte. Det framgår inte heller alltid vad problemet är eller om det rör sig om en generell rådgivning vid utbyte av läkemedel (vilket egentligen inte bör dokumenteras). De vanligaste registrerade problemtyperna var utebliven eller otillräcklig effekt och biverkningar. De substanser som oftast förekom var simvastatin (blodfettssänkande medel), omeprazol (magsårsmiddel) och felodipin (blodtrycksmedel).

## Biverkningsrapportering och reklamationer

Läkemedelsverket gick i september 2004 igenom de biverkningsrapporter som hade anknytning till utbytesreformen ([www.mpa.se](http://www.mpa.se)). Sedan starten har 210 rapporter om biverkningar i denna kategori kommit in. Rapporterna kommer nästan uteslutande från läkare och gäller till stor del SSRI-läkemedel, i synnerhet Cipramil (citalopram) och Zocord (simvastatin) och deras generiska varianter. Förklaringen är sannolikt att de har en stor försäljningsvolym i förhållande till övriga produkter på marknaden.

Många olika typer av biverkningar anges i biverkningsrapporterna men det finns inget tydligt mönster. Överlag beskriver rapporterna kända biverkningar som även kan uppkomma vid behandling med respektive läkemedel som sådant, vilket gör bedömningarna svåra och osäkra beträffande betydelsen av bytet till generika. I drygt hälften av fallen har man dock angivit att symtomen upphörde (symtomregress) i samband med återgång till originalläkemedlet.

Minskad terapeutisk effekt, huvudsakligen subjektivt upplevd, förekommer nästan uteslutande när det gäller SSRI-läkemedel. En möjlig förklaring till detta skulle kunna vara mindre mängd verksamt ämne i utbytesläkemedlet. Detta har emellertid kontrollerats av Läkemedelsverket, som även gjort studier i samband med godkännandet av de olika läkemedlen, och inga relevanta skillnader har noterats mellan de olika produkterna i fråga om halt, frisättning och bioekvivalens. Detta talar starkt emot en sådan förklaring. Sannolikt kan rapporterna förklaras av att patienten känner sig osäker p.g.a. utbytet, av placebo/noceboeffekt eller av grundsjukdomens naturliga förlopp. Dessutom är det väl känt att en patient kan få sjukdomssymtom under en behandling även om han eller hon använder samma produkt hela tiden.

I elva fall har biverkningarna klassats som allvarliga (fem procent), och ett dödsfall har registrerats (metformin). Orsaksdiagnosen i det senare fallet (laktacidosis) är en känd biverkningsrisk vid användning av metmorfin. Som jämförelse har det under samma period kommit in sammanlagt 6 831 rapporter till biverkningsenheten. Av dem bedömdes 2 627 som allvarliga (38 procent), och bland dessa hade 174 dödsfall inträffat, där sambandet mellan reaktion och dödlig utgång bedömdes som troligt. Även om en lägre procentandel allvarliga biverkningar rapporterats vid byte till generika än vid gängse rapportering, bör en sådan jämförelse dock tolkas försiktigt, eftersom Läkemedelsverket har uppmanat sjukvården att rapportera in alla fall av miss-

tänkta reaktioner i samband med generiskt utbyte. Samma försiktighet bör också gälla vid tolkningen av det totala antalet rapporterade biverkningar.

Förutom biverkningsrapportering tar Läkemedelsverket också del av de reklamationer som Apoteket AB registrerar. Reklamationen innebär att patienten återlämnar läkemedlet till apoteket p.g.a. missnöje med produkten. En genomgång av 131 reklamationer visar att huvuddelen rör upplevda biverkningar (82 stycken) eller utebliven effekt (29 stycken). Problemen gäller huvudsakligen samma produktgrupper som förekommer mest i biverkningsrapporterna med simvastatin som den vanligaste (14 stycken). En närmare analys av biverkningarna i rapporterna har inte kunnat göras eftersom både läkarundersökning och grundläggande patientuppgifter saknas.

Frånsett ett begränsat antal fall där biverkningar skulle kunna knytas till tillsatsämnen så finns till dags dato ingenting som talar för ett samband mellan generikabyte och fler biverkningar.

## Pensionärsorganisationer och patientorganisationer

Brev skickades till samtliga (fem stycken) pensionärsorganisationer på riksnivå och tre patientorganisationer (Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa och Hjärt- och lungsjukas riksförbund). Organisationerna tillfrågades om underlag och synpunkter på utbytesreformen ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Svar kom från tre av pensionärsorganisationerna och från de tre patientorganisationerna.

Enligt pensionärsorganisationerna har reformen inte medfört några svårigheter för de yngre och vitala pensionärerna. Tvärtom har de flesta förstått och insett både värdet av och nödvändigheten med reformen och ansluter sig till den. De har varit tillfreds med att kunna få sin invanda medicin om de betalar mellanskillnaden till den dyrare varianten, men alla har inte känt till möjligheten, och en del anser det inte vara acceptabelt på grund av kostnaden. Dock finns det bland pensionärerna de som har funnit det svårt att hålla reda på de nya medicinerna och vad de ordinerats för. Dubbelmedicinering förekommer, som ett resultat av utbytet, även bland alerta och vitala pensionärer. Pensionärsorganisationerna efterfrågar en skriftlig medicinlista för varje patient med information om namn på utgående medicin och ersättningsmedicin och orsak till medicineringen. På listan borde alla ändringar i läkemedelsbehandlingen noteras.

En del personer ansåg att det läkemedel apoteket bytte till gav sämre effekt eller så har de fått biverkningar som de inte fått av sin ursprungliga medicin. Många känner sig tveksamma och misstänksamma mot den nya medicinen. Många önskar sig även bättre kontinuitet i vården och mer tid för samtal med förskrivaren, något som skulle kunna minska osäkerheten och misstänksamheten mot det nya läkemedlet.

En del av Reumatikerförbundets medlemmar har framfört klagomål på att de utbytbara läkemedlen skulle ha sämre förpackningar. Förbundet vill understryka vikten av att alla berörda informeras om att patienterna har rätt till en lättöppnad förpackning.

Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund har inte nåtts av någon information från sina medlemmar om att generiskt utbyte har medfört någon medicinsk olägenhet.

Riksförbundet för Social och Mental Hälsa påpekar att informationen till patienterna inte har framförts på ett tillfredställande sätt. Användarnas osäkerhet och oro har inte beaktats vid utbyte av läkemedel. Förbundet önskar en översyn av hur informationen kan göras bättre och mer lättförståelig för den enskilda patienten. Vid utformningen bör man beakta att patientgruppernas behov och förmåga att uppfatta information skiljer sig markant åt.

## Synpunkter från yrkesföreträdare

Brev skickades till Läkarförbundet, Läkarsällskapet, Vårdförbundet, Farmaceutförbundet och Farmaciförbundet med en förfrågan om underlag och synpunkter på patientsäkerheten och utbytesreformen.

Läkarförbundet anser att det i stort verkar ha blivit färre problem än väntat med generiskt utbyte. Det har dock förekommit att patienter inte känt igen sin ”gamla” medicin på grund av utbyte på apoteket, vilket lett till såväl förväxling och utebliven medicinering som dubbelmedicinering. Problemen har varit mest uttalade vad gäller äldre patienter med kroniska sjukdomar när deras medicin har bytts ut vid varje uthämtning. Förbundet anser att säkerheten skulle förbättras om läkemedelsjournaler och elektroniska förskrivarstöd infördes i sjukvården.

Läkarsällskapet konstaterar att det finns en del olägenheter med generiskt utbyte. Det finns rapporter om att nya biverkningar har uppstått efter byte från originalläkemedel till generika, men de bakomliggande orsakerna är svårbedömda. Sällskapet skriver också att det finns rapporter om patienter som tar både originalläkemedlet och det generiska läkemedlet. Man föreslår att läkemedelsförpackningarna skall ha det generiska namnet i större bokstäver och läkemedelsnamnet i mindre bokstäver. Det gör att patienten lättare känner igen sig efter ett läkemedelsbyte. Man anser att läkemedelsbyte inte skall behöva ske gång på gång utan att det skall finnas någon rimlighetsgräns för när byte ska ske. Vidare påpekas behovet av ett bättre datoriserat förskrivningsstöd för förskrivare.

Vårdförbundet har fått signaler om att patienter har dubbelmedicinerat som en direkt följd av läkemedelsbyte. Långt ifrån alla risker som orsakats av utbyte på apoteket har rapporterats i vårdgivarnas avvikelserapporteringssystem.

Farmaciförbundet redogör för osäkerhet och oro hos patienterna. Förbundet föreslår åtgärder såsom förskrivning med substansnamn och medicinlister som uppdateras med gällande läkemedel och ges till patienten. Det läkemedel som expedieras vid det första tillfället skulle kunna bli styrande så att detta också expedieras i fortsättningen. Det bästa vore om alla läkemedelsnamn skulle vara lika med substansnamnet, med efterföljande namn på tillverkare/importör. Då skulle tillverkare, importör eller olika utseende spela mindre roll för patienten. Förbundet föreslår även att en ekonomisk ”bagatellgräns” skall införas i utbytessystemet, vilket innebär att apoteken inte skulle byta ut läkemedel då prisskillnaden är liten.

Farmaceutförbundet anser att det finns risk för både under- och övermedicinering, men hur ofta det förekommer anser man vara svårt att uppskatta.

I dialog med patienterna framkommer olika typer av frågor, oro, osäkerhet m.m. – saker som kan leda till att patienterna inte följer ordinationen ordentligt och till fel i läkemedelsbehandlingen, t.ex.:

- Är det verkligen samma läkemedel och är det likvärdigt med det förra?
- Kan jag lita på att det fungerar lika bra som det doktorn skrivit ut?
- Bud/anhörig hämtar medicinen och är osäker på om byte kan accepteras. Kan jag komma tillbaka och ändra om det blir fel?
- Distriktssköterskor möter osäkerhet hos dem som hjälper vårdtagarna, ”lilla rosa tabletten är inte med, har det blivit fel?” osv. Det gäller såväl dosexpeditioner som expeditioner i förpackningar, som kanske skall delas i dosett.

Om patienten byter läkemedel beror bl.a. på prisskillnaden. En liten prisskillnad innebär färre byten medan en stor prisskillnad nästan alltid leder till byte.

En del patienter litar inte på att de läkemedel man byter till är lika bra som de tidigare och vill av den anledningen inte byta. De har inte alla gånger förstått hur bytet går till. Ibland byter de sedan personalen förklarat men inte alltid. De vill ändå ha det läkaren skrivit ut. Det gäller cirka 10 procent av patienterna

Det finns även en hel del patienter som är väldigt positiva. De uppskattar att apoteket alltid har den billigaste produkten i lager och tycker det är en fin service. De uppskattar även att man kan spara åt samhället på det viset. Dessa patienter är ofta välinformerade och har för det mesta få läkemedel.

Det viktigaste är att patienterna förstår hur bytet går till, att de förstår att de har ett eget val, att personalen förklarar att läkaren underförstått godkänt bytet genom att inte markera ”ej byte” och att patienterna får veta att apoteket informerar läkaren i efterhand om bytet (vilket dock inte alla apotek gör).

## Försök med generisk förskrivning

I Västra Götaland har ett försök med generisk förskrivning genomförts under april - september 2004. Försöket pågår i ytterligare tre månader för apoteken för expediering av flergångsrecept (itererade recept). I försöket deltog förskrivare vid sex vårdcentraler och två sjukhuskliniker. De aktuella recepten expedieras endast vid 13 lokala apotek.

En stor majoritet av de deltagande förskrivarna, distriktssköterskorna/mottagnings-sköterskorna och apotekspersonalen var positiva till införande av allmän generisk förskrivning. Förskrivarna tyckte också att generisk förskrivning var enklare och mer logiskt när produkten ändå byts ut på apoteket. Dessa resultat framgår av den preliminära rapporten [14] från försöket.

# Överväganden och förslag

---

Utredningen har inte kunnat påvisa att något allvarligt har inträffat på grund av att en patient fått ett läkemedel utbytt på apoteket. Det har dock inte varit möjligt att undersöka om utbytesreformen har lett till att den läkemedelsrelaterade sjukligheten ökat. Orsaken är att man ofta inte upptäcker, än mindre registrerar, de fall där det finns ett samband mellan läkemedelsrelaterade problem och sjuklighet.

Vad som däremot framkommit i utredningen är att en liten andel av de patienter som fått sina läkemedel utbytt fått olika problem. Det är emellertid svårt att få en säker uppgift om den totala omfattningen eller om de medicinska konsekvenserna av problemen. De riskfaktorer som har identifierats har delats in i fem kategorier:

1. Täta läkemedelsbyten.
2. Otydlig märkning av läkemedelsförpackningarna.
3. Otillräcklig information.
4. Tillsatsämnen i de utbytbara läkemedlen kan vara olika. Kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.
5. Om uppgiften om vilket läkemedel som expedierats inte kan återfinnas, finns det risk för försämrade biverkningsutredning.

De tre första faktorerna kan öka risken för att patienten dubbelmedicinerar eller felmedicinerar på annat sätt. Risken finns också för bristande tilltro från patientens sida och en negativ förväntanseffekt som kan ge sämre effekt och/eller biverkningar. För att minska dessa risker har Socialstyrelsen övervägt åtgärder som antingen minskar antalet byten eller förbättrar information och märkning.

## Täta läkemedelsbyten

### **Socialstyrelsens bedömning och förslag**

Läkemedelsbyten kan innebära en risk, varför det är angeläget att minska antalet byten för den enskilda patienten. Att förskrivaren skriver ut det billigaste medlet från början, i kombination med att patienten sedan får samma läkemedel under hela receptets giltighetstid, torde ge störst effekt när det gäller att minska antalet byten. Förskrivaren kan redan idag motätta sig byte i de fall som han/hon finner lämpligt.

- Förskrivarna bör ha möjlighet att skriva ut det billigaste läkemedlet direkt. För att kunna åstadkomma detta bör förskrivaren ha ett elektroniskt förskrivarstöd med aktuella prisuppgifter.
- Patienten skall ha rätt att få samma produkt under receptets hela giltighetstid. Kostnaden bör bli förmånsgrundande även om något annat läkemedel skulle blivit billigare under giltighetstiden.

## **Förskrivaren kan motsätta sig utbyte**

En möjlighet att undvika utbyte för en enskild patient som finns redan idag är att förskrivaren markerar ”ej byte” på receptet. Förskrivaren har rätt att motsätta sig utbyte av medicinska skäl, t.ex. om det skulle kunna finnas risk för felmedicinering. Förskrivaren bör vara särskilt uppmärksam på om det finns risker för felmedicinering för patienter som får flera läkemedel kontinuerligt, som verkar vara förvirrade, eller som verkar ha svårt att ta till sig information eller hålla reda på sin medicinering. Det kan vara extra viktigt för patienter som saknar hjälp att sköta sin medicinering.

## **Förskrivning**

### *Att förskriva det billigaste läkemedlet direkt*

Om förskrivaren skriver ut den billigaste produkten från början, kan antalet läkemedelsbyten minskas. Detta sker redan idag i en majoritet av förskrivningarna i utbytesgrupperna. Många förskrivare har tillgång till apotekets varuregister när de skriver recept i datajournalssystemen. I vissa fall har de även uppgift om priset och kan då välja den billigaste produkten direkt. Det är önskvärt att alla förskrivare har tillgång till förskrivarstöd som gör det möjligt att välja den billigaste produkten på ett enkelt och snabbt sätt. Prisuppgifterna bör alltid vara aktuella. En olägenhet som kan uppstå för patienterna är att deras läkemedel inte finns i lager på det apotek de gått till för att lösa ut sitt recept. Apoteken får då restnotera och beställa hem läkemedlet till nästa dag.

### *Generiska namn på receptet*

Ytterligare en möjlighet att minska antalet läkemedelsbyten är att förskrivaren anger det generiska namnet på läkemedlet på receptet. Apoteket expedierar sedan den billigaste produkten som finns i lager. En förutsättning är att läkemedlen märks bättre med det generiska namnet. En annan förutsättning är att förskrivaren informerar patienten om vilken substans som har förskrivits och att apoteket kommer att expediera den billigaste produkten med den substansen. En fördel med att ange det generiska namnet på receptet är att patienten inte upplever att apoteket lämnar ut ett annat läkemedel än det som förskrivits – det blir alltså inget byte ur patientens synvinkel. Risken minskar för att patientens tilltro till förskrivaren skadas. Risken för restnoteringar enligt ovan minskar också, eftersom man inte behöver expediera en viss namngiven produkt.

Det finns även nackdelar med generisk förskrivning. Det kan inte uteslutas att det kan leda till förvirring bl. a. genom att det generiska namnet långt ifrån alltid är tillräcklig information på receptet. Generisk förskrivning måste därför begränsas till en särskild lista.

## **Samma läkemedel under en längre tidsperiod**

### *Samma läkemedel i tolv månader*

En möjlighet att minska antalet byten är att göra som i Danmark och Finland. Där har patienten rätt att få samma produkt under receptets hela giltig-

hetstid (12 månader). En fördel med ett sådant system är att kontinuiteten är kopplad till patienten. En förutsättning är att det billigaste läkemedlet lämnas ut vid det första uttaget. Om det expedierade läkemedlet inte är det billigaste nästa gång, bör mellanskillnaden vara förmånsgrundande. Det kan dock hända vid efterföljande uttag att produkten inte finns i lager på det lokala apoteket och måste beställas, vilket blir en olägenhet för patienten.

Ett tillägg till 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner behöver i detta fall göras vilket kan medföra vissa ökade kostnader för läkemedelsförmånen. Avsikten är att både parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel inom utbyteslistan ska omfattas. Vad gäller de parallellimporterade läkemedlen kan dock ett sådant system eventuellt vara oförenligt med EG-rättens artikel 28.

Vad gäller flergångsrecept kommer läkemedelsförmånen inte att kunna tillgodogöra sig några besparingar vid eventuella prissänkningar på läkemedel efter förstagångsexpedieringen. Det är svårt att bedöma om det skulle få någon effekt för priskonkurrensen mellan läkemedelsföretagen. Företagen borde dock i lika hög grad som nu vara intresserade av att konkurrera med ett lågt pris. När det gäller alla engångsrecept och förstagångsexpedieringar kommer fortfarande endast det billigaste läkemedlet att vara förmånsgrundande.

### ***Bagatellgräns för utbyte***

Ett annat alternativ för att minska antalet byten är att införa en s.k. bagatellgräns. Apoteken skulle inte byta läkemedel om prisskillnaden är mindre än en viss summa eller en viss procent av priset. Systemet tillämpas i Danmark. Kommerskollegium har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden den 19 december 2002 lämnat synpunkter på Apotekets förslag om att införa en bagatellgräns. Enligt förslaget skulle apoteken kunna avstå från att välja det billigaste läkemedlet i fall där de merkostnader som är förknippade med att ta hand om flera importörers förpackningar är så höga, att vinsterna med att välja ett billigare läkemedel skulle bli för små. Kommerskollegium anser att förslaget om en ”bagatellgräns” är tveksamt ur ett EG-rättsligt perspektiv, om åtgärden beror på ökade administrativa kostnader och får till effekt att alternativa importkanaler missgynnas (artikel 28 i EG-fördraget). Sådana nationella åtgärder av ekonomisk skäl kan enligt EG-domstolen<sup>2</sup> inte heller motiveras med stöd av artikel 30 i EG-fördraget. Kommerskollegium har dock inte prövat frågan om en bagatellgräns ur ett folkhälsoperspektiv. Om en bagatellgräns skulle motiveras av patientsäkerheten, är det eventuellt möjligt att den anses vara i linje med EG-rätten.

### ***Anpassad lagerhållning***

Ett sätt att åstadkomma kontinuitet för patienterna är att de lokala apoteken anpassar lagerhållningen genom att ha vissa produkter i lager under en längre tid. Tidigare har flera landsting haft lokala avtal med apoteken om vilka produkter som skulle lagerhållas. Det medförde att det inte alltid var det billigaste läkemedlet som expedierades. Läkemedelskommittén kan ha rekom-

---

<sup>2</sup> Duphar-målet, C-238/82.

menderat en viss produkt, som efter en tid inte längre är den billigaste produkten. På detta sätt har landstingen prioriterat kontinuitet högre än lägsta pris. Sådana lokala uppgörelser kan inte anses vara i enlighet med intentionen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Från och med våren 2003 har apoteken skärpt sin policy för lagerhållning så att de billigaste läkemedlen alltid skall lagerhållas.

## Otydlig märkning och otillräcklig information

### **Socialstyrelsens bedömning och förslag**

Förbättrad märkning och information är av stor vikt för att minska riskerna med utbyte av läkemedel.

- Tydligare märkning med substansnamnet på läkemedelsförpackningar och bipacksedlar.
- Tydligare märkning med substansnamnet på apotekets etikett.
- Läkemedelskommittéernas rekommendationslistor bör baseras på substansnamnen där så är lämpligt.
- Förbättrad information i FASS och patient-FASS om utbytbara läkemedel.
- Förbättrad information från förskrivare till patient med mer fokus på läkemedlets aktiva substans.
- Det generiska namnet bör stå på receptet för utbytbara läkemedel.

### **Märkning med substansnamnet**

På läkemedelsförpackningarna finns idag både produkt- och substansnamn. Det senare skrivs med väsentligt mindre textstorlek. Om det skulle anges tydligare än idag på läkemedelsförpackningar och bipacksedlar borde risken för dubbelmedicinering minska. Detta skulle öka medvetenheten om vad som är det verksamma ämnet, liksom förståelsen för att två läkemedel som har olika produktnamn, men är märkta med samma substansnamn, innehåller samma verksamma ämne. Detta gäller läkemedel med en aktiv substans, vilket är det stora flertalet. Patienten behöver samtidigt få information från förskrivare och apotekspersonal om vad som är det verksamma ämnet.

Vad gäller de läkemedel som godkänns nationellt kan Läkemedelsverket redan idag inom ramen för nuvarande regelverk verka för större tydlighet i samband med att märkningen godkänns. Men för de läkemedel som godkänns av EU genom den centrala proceduren gäller att förpackningarna måste vara identiska i alla EU-länder. Inför EU:s uppdatering av reglerna för märkning av läkemedel överväger kommissionen att föreslå att det generiska namnet skall anges tydligare. Innan EU-reglerna eventuellt ändras, är det angeläget att förbättra märkningen av de förpackningar som följer svenska regler.

Vid varje utbyte sätter apoteket en etikett på läkemedelsförpackningen där det står vilket läkemedel som förskrevs på receptet, vilket läkemedel man har fått och den aktiva substans som båda innehåller. I avvaktan på att flertalet lä-



kemedelsförpackningar får en tydligare märkning, bör apoteketiketten vidareutvecklas så att det framgår tydligare vad som är det verksamma ämnet. Även på den ordinarie etiketten som apoteket fäster på alla receptförskrivna läkemedel bör namnet på läkemedelssubstansen framgå tydligt.

Genom ett tillägg till 48 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) skulle man kunna ställa krav på att det generiska namnet trycks med en viss storlek på etiketten.

### **Läkemedelskommittéernas baslistor**

Läkemedelskommittéernas rekommendationslistor har varit grundade på produktamn. Sedan generiskt utbyte infördes har valet av läkemedel till baslistorna i princip saknat relevans. Flera kommittéer har istället börjat ange substanser. Denna utveckling bör fortsätta så att alla kommittéer anger substansnamn, där så är möjligt. Listorna finns ofta i en patientversion. Om substansnamnet på de utbytbara läkemedlen anges, kommer patienterna också att lära sig substansnamnet. Detta underlättar vid samtalet med förskrivaren och gör patienten medveten om vad det är som åstadkommer den medicinska effekten.

### **FASS**

FASS och patient-FASS är informationskällor som patienter ofta använder sig av. Det är viktigt att även dessa källor innehåller tydlig information om vad generiska läkemedel är, om hur utbyte fungerar samt om hur och varför informationstexterna (jmf. sid. 16) kan skilja sig åt trots att det rör sig om samma aktiva substans. Inom ramen för utredningen har det framkommit att Läkemedelsindustriföreningen (LIF) som ger ut FASS kommer att se över hur den allmänna informationen i FASS kan förbättras. LIF överväger också för närvarande att publicera bilder av läkemedelsförpackningar och tabletter i den version som finns på [www.fass.se](http://www.fass.se). Detta är positivt med tanke på att de utbytbara produkterna kan se olika ut.

### **Förskrivarens informationsansvar – fokus på aktiv substans**

God information till patienten är en viktig förutsättning för att han eller hon skall kunna ta sina läkemedel så som avsett. Enkäten till apotekskunderna visade att endast 14 procent hade blivit informerade av sin läkare om att apoteket kan byta ut läkemedel. Orsaken kan vara att förskrivaren inte prioriterar tid till detta. Förskrivaren har dock ett ansvar att informera patienten (jfr 2 kap 2 § i lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område).

Då förskrivaren pratar med patienten om en läkemedelsbehandling bör det vara namnet på den aktiva substansen (för utbytbara läkemedel) som är i fokus, inte produktnamnet. Det kan då vara lättare för patienten att förstå och hantera byten mellan olika produkter. Förskrivaren bör nämna substansnamnet och säga att apoteket kommer att expediera det billigaste läkemedlet. Förskrivaren bör av samma skäl också ange det generiska namnet på receptet. För närvarande måste (enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS

1997:10) även ett produktnamn anges på receptet, även om produkten kan bli utbytt mot det billigaste likvärdiga läkemedlet på apoteket.

Socialstyrelsen har tidigare framfört att enbart det generiska namnet borde vara tillräckligt på receptet (inom ramen för utbyteslistan), under förutsättning att den utlämnade produkten kan spåras på ett tillfredställande sätt. Generisk förskrivning bör även vara frivillig.

Inom ramen för utredningen har dock Läke-medelsverket framhållit att innan generisk förskrivning införs behövs ett läke-medelsregister.

Den nuvarande listan över utbytbara läke-medel inte är fullt ut användbar som grund för att endast ange det generiska namnet på receptet. Detta gäller exempelvis vissa preparat med s.k. ”depåberedning”, dvs. läke-medelsprodukter där den aktiva substansen långsamt tas upp i kroppen. För dessa kan gälla att vissa produkter med samma generiska namn och styrka lämpar sig för byte men inte andra. Vidare kan vissa läke-medelsnamn vara av sådan karaktär att de inte lämpar sig att ange på receptet.

Läke-medelsverket har framfört att listan behöver ses över, och att generiskt namn som tillräcklig information på receptet successivt bör kunna bli aktuellt för vissa stora läke-medelsgrupper som rör många patienter, exempelvis läke-medel mot högt blodtryck, höga blodfetter, etc.

I praktiken skulle då generisk förskrivning kunna prövas för utvalda läke-medelsgrupper samtidigt som man under kontrollerade former nogt dokumenterade konsekvenserna kring eventuella risker och fördelar för patienterna. Erfarenheterna från försöket med generisk förskrivning i Västra Götaland 2004 bör då också tas tillvara.

Mer fokus på det generiska namnet och en tydligare märkning av läke-medlen med det generiska namnet, kan också få positiva effekter på patient-säkerheten i andra fall än i samband med utbyte av läke-medel. Flera andra studier har visat att det förekommer att patienter har två läke-medel med olika produktnamn men med samma verksamma ämne. I en studie [15] av läke-medelsanvändningen på äldreboenden i Jönköpings län, fann man att 14 procent av de äldre hade samtidig regelbunden användning av två eller flera läke-medel från samma läke-medelsgrupp. En del av dessa personer hade två läke-medel med samma substans, styrka och beredningsform. Ett exempel är en person som fick både Stesolid och Diazepam (båda innehåller substansen diazepam). En analys av läke-medelsregistret visade t.ex. att substansen diklofenak under en månad expedierades till samma patient med produktnamnet Diklofenak och Voltaren 29 gånger. De studerade expedieringarna omfattar recept som en patient lämnat in vid samma tillfälle, men som kan vara utfärdade av olika förskrivare. En övergång till generiska namn i dessa fall bör minska risken för dubbelmedicinering.

## Skillnader mellan utbytbara läkemedel

### **Socialstyrelsens bedömning**

Risken för att faktiska skillnader mellan de utbytbara läkemedlen skall orsaka fler biverkningar eller sämre effekt har av Läkemedelsverket bedömts som inte sannolik.

För att undvika överkänslighetsreaktioner är det dock viktigt att vara uppmärksam på att de utbytbara läkemedlen kan innehålla olika tillsatsämnen. Uppgifter om tillsatsämnena bör vara tillgängliga via elektroniska förskrivarstöd.

Läkemedelsverket har gått igenom alla biverkningsrapporter och reklamationer med anknytning till utbytesreformen och bedömt det som osannolikt att de utbytbara läkemedlen skulle ha olika effekt. Det finns flera andra orsaker som kan förklara den försämrade effekt som personer har upplevt i samband med ett läkemedelsutbyte. Det finns inte heller något som tyder på att generikareformen har lett till ett ökat problem med biverkningar.

Säkerheten när det gäller de utbytbara läkemedlen tillgodoses genom Läkemedelsverkets bedömning av utbytbarheten. Läkemedelsverket följer också biverkningsrapporterna kontinuerligt för att kunna upptäcka eventuella risker.

De utbytbara läkemedlen kan dock innehålla olika tillsatsämnen, så att något läkemedel kan ge en överkänslighetsreaktion medan ett annat inte gör det. Ett elektroniskt förskrivarstöd skulle kunna innehålla information om tillsatsämnena så att förskrivaren vid behov lätt kan komma åt uppgifterna.

## Möjligheten att spåra ett expedierat läkemedel

### **Socialstyrelsens förslag**

- För att åstadkomma bättre möjligheter att spåra de läkemedel som expedieras vid utbyte, åläggs apoteken genom en ändring av 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, att spara sina expedieringsjournaler minst lika länge som en patientjournal (i regel 10 år). Uppgifterna skall lagras centralt och för varje patient eller kund. Dessa journaler skall kunna göras tillgängliga för de förskrivande läkarna och patienterna samt Läkemedelsverket om uppgifterna behövs i en biverkningsutredning. Detta system föreslås ersätta nuvarande krav att apoteket skall rapportera vilket läkemedel som expedierats vid ett byte till den förskrivande läkaren. Journalerna sparas i pappersform på apoteket tills frågan om hur uppgifterna skall lagras elektroniskt har lösts.

Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner skall apoteket skriftligen underrätta förskrivaren när ett läkemedel har bytts ut. Förskrivaren förväntas föra in denna uppgift i journalen. P.g.a. tidsbrist förs dock inte alltid

uppgifterna in i journalen, och i andra fall kan apoteket inte ens skicka rapporten till förskrivaren eftersom hans/hennes adress inte går att få tag på. Uppgiften om vilken produkt som expedierats kan idag återfinnas på a) läkemedelsförpackningen, b) på receptblanketten som sparas på apoteken i tre år, c) i apotekens datasystem där uppgiften sparas i två månader, d) i expeditionsjournalerna som skrivs ut varje dag och sparas i pappersform på apoteken i tre år och slutligen e) i vissa fall i patientjournalen.

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att dessa uppgifter på ett enkelt sätt kan göras tillgängliga för den behandlande läkaren. Det kan vara frågan om att kunna bedöma vilken behandlingseffekt ett läkemedel har på en viss patient eller att bedöma en biverkning eller en misstänkt överkänslighet mot en aktiv substans eller ett tillsätsämne. Uppgifterna kan även behövas för att man skall kunna se vilka läkemedel som bör förskrivas istället för något som tidigare expedierats till patienten och som lett till ett inte önskvärt behandlingsresultat. Även Läkemedelsverket eller en läkemedelstillverkare kan behöva uppgifterna för att göra en biverkningsutredning. Utan tillförlitliga uppgifter om vilken produkt som orsakat en biverkning saknas möjlighet att utreda problemet och åtgärda orsakerna.

För att en läkemedelsskada enligt läkemedelsförsäkringen skall anses föreligga krävs att skadan har orsakats genom medicinerings eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller vid en klinisk prövning av nya läkemedel. Läkemedelsförsäkringen ersätter skador som orsakats av läkemedel från tillverkare eller importörer som är medlemmar i Läkemedelsförsäkringsföreningen.

En förutsättning för att få ersättning är att skadan ”med övervägande sannolikhet” har orsakats av ett eller flera läkemedel. Detta innebär inte att man måste utreda vilket läkemedel som orsakat skadan om patienten får flera läkemedel samtidigt. Denna bevisregel är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Normalt krävs dock, både enligt läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten, att patienten måste kunna bevisa vilket/vilka läkemedel (produktnamn) som han eller hon tagit för att få ersättning. I annat fall kan det uppstå bevisproblem och därmed risk för att ersättning uteblir.

Man kan behöva ha tillgång till de ovannämnda uppgifterna under mycket lång tid. En läkemedelsskada skall anmälas senast inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedlet som orsakat skadan. Åtagandet är i allmänhet betydligt förmånligare för den som begär ersättning (enligt läkemedelsförsäkringen) än vad som gäller enligt allmän rätt (skadeståndsrätten).

Den bästa lösningen vore att apoteket överförde uppgifterna om det expedierade läkemedlet elektroniskt till patientjournalen, då ett förskrivet läkemedel byts ut.

I avvaktan på att detta blir möjligt skulle det nuvarande kravet på återrapportering (och den administration som följer av den) kunna slopas utan någon risk ur ett patientsäkerhetsperspektiv under förutsättning att uppgifterna lagras hos apoteket i expeditionsjournalen istället för i patientjournalen. Det krävs dock att uppgifterna sparas betydligt längre på apoteket än vad som är fallet idag. Uppgifterna bör sparas centralt i elektronisk form. Apoteket AB har tagit initiativ till att åstadkomma en lämplig lösning. Att en utlämnad produkt

går att spåra är viktigt såväl i det nuvarande systemet med generiskt utbyte, som om läkemedel kommer att förskrivas enbart med det generiska namnet.

Till dess att frågan om den elektroniska lagringen av uppgifterna har lösts, föreslår Socialstyrelsen att apoteken skall spara expeditjonsjournalerna i pappersform minst lika länge som en patientjournal. En nackdel med att expeditjonsjournalerna sparas i pappersform på det expedierande apoteket är att patienten måste komma ihåg på vilket apotek som han eller hon hämtade ut sitt läkemedel, eller ha kvar läkemedelsförpackningen där apoteket anges.

## Allmänna kvalitetsförbättrande förslag

### **Socialstyrelsens bedömning och förslag**

Åtgärder som sannolikt förbättrar patientsäkerheten även vid läkemedelsutbyte är:

- Ökad användning av dosdispensering av läkemedel.
- Regelbunden uppföljning av patientens läkemedelsbehandling genom läkemedelsgenomgångar.
- Elektroniska förskrivarstöd.
- Förbättring av rutinerna för vårdpersonalens läkemedelshantering.

Generella åtgärder för att förbättra kvaliteten på läkemedelsanvändningen har tidigare föreslagits av Socialstyrelsen [16].

Att öka användningen av dosdispensering av läkemedel till de patienter som har svårigheter att hantera läkemedelsutbyten är angeläget. Patienter som får sina läkemedel dosförpackade behöver inte riskera att ta fel medicin eller ta två olika produkter med samma innehåll. Socialstyrelsen har tidigare [16] föreslagit att hanteringen av dosdispenseringssystemet bör bekostas av läkemedelsförmånen för att det skall kunna användas för fler patienter.

Regelbunden uppföljning av patientens läkemedelsbehandling genom läkemedelsgenomgångar är viktiga för dem som har flera läkemedel. Felaktig dubbelmedicinering och andra felmedicineringar kan på så sätt upptäckas.

Elektroniska förskrivarstöd behövs för att förbättra säkerheten i läkemedelsförskrivningen. Datorstödet kan integreras med användarens journalsystem. Vid förskrivning är det önskvärt att information om bl.a. utbytbara läkemedel, aktuella priser och läkemedlens tillsatssämnen snabbt och enkelt kan tas fram.

Det har framkommit att vårdpersonal möter problem med läkemedelshandlingen i hemsjukvården oavsett om denna vård sker i enskilda eller särskilda boendeformer. Det finns vårdpersonal som har otillräcklig kunskap om de generiska namnen eller som inte känner igen tablettorna av olika generiska läkemedel. Det är även problem med ordinationshandlingar och medicinlistor som inte är korrekta och som inte stämmer överens med de läkemedel som patienten faktiskt äter, och listor som inte uppdaterats med det aktuella generiska läkemedlet efter ett utbyte.

Ovanstående problem ökar risken för att vårdpersonalen delar ut fel medicin, vilket kan leda till felmedicinering och därmed öka risken för patienten. Åtgärderna för att minska dessa problem handlar om att driva det allmänna kvalitetsarbetet i vården. Riktlinjer och rutiner skall finnas för att säkerställa patienternas säkerhet.

# Kostnader för förslagen

---

Kostnader för att genomföra förslagen avser nedan angivna områden. Kostnaderna är av olika storleksordning och berör olika parter.

*För Apoteket AB:*

- Omarbetning av apoteksetiketterna.
- Anpassning av apotekets datasystem.
- Kostnader för att bygga upp ett centralt register med uppgifter om expedierade läkemedel.

*För läkemedelsindustrin:*

- Komplettering av FASS och patient-FASS (LIF).
- Förbättrad märkning av läkemedelsförpackningarna.

*För hälso- och sjukvården:*

- Anpassning av datajournalssystemens receptförskrivningsmoduler och elektroniska förskrivarstöd.

*För Läkemedelsverket:*

- Införande och upprätthållande av en lista på substanser möjliga för generisk förskrivning.

Besparingar som kan uppnås om förslagen genomförs:

- Minskade problem med felmedicinering och bristande tilltro till behandling kan leda till besparingar för sjukvården (bl.a. färre sjukvårdskontakter p.g.a. felmedicinering).
- Besparad arbetsinsats för administrationen av en expedierad produkt om återrapporteringen från apoteket till förskrivarna tas bort och uppgifterna istället lagras elektroniskt.

Effekten på priskonkurrensen mellan läkemedelsföretagen, av förslaget att patienten ska få rätt att få samma produkt under tolv månader, kan inte bedömas och därmed inte heller kostnaderna för läkemedelsförmånen.

# Referenser

---

1. Utbyte av läkemedel. En uppföljning av de första sex månaderna med den nya reformen. Juni 2003.
2. Utbyte av läkemedel. En uppföljning av de första 15 månaderna med läkemedelsreformen. 2004.
3. Uppföljning av regelverket för generisk substitution. Socialstyrelsen, december 2003.
4. Prop. 2001/02:63. De nya läkemedelsförmånerna.
5. Generisk substitution på apotek – kundens och farmaceuters inställning och erfarenheter. Magisteruppsats, Institutionen för farmaci, Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet, Cecilia Vellby, 2004.
6. Rubak S. L. M., Andersen M-L. E., Mainz J., Olesgaard P. & Lauritzen T. Hvordan vurderer praktiserende læger laegemiddelsubstitutionsordningen? Ugeskr. Laeger 162, 6070-3, 2000.
7. Rubak S. L. M., Andersen M-L. E., Mainz J., Olesgaard P., Laursen K., Schumann M. & Lauritzen T. Hvordan vurderer apotekere og farmaceuter laegemiddelsubstitutionsordningen? Ugeskr. Laeger 162, 6074-7, 2000.
8. Andersen M.-L. E., Laursen K., Schumann M., Rubak S. L. M., Olesgaard P., Mainz J. & Lauritzen T. Hvordan vurderer patienterne laegemiddelsubstitutionsordningen? Ugeskr. Laeger. 162, 6066-9, 2000.
9. Mortensen B., Nielsen E. & Söborg V. Er GOP medicin god medicin? Farmaci 5, 24-5, 1998.
10. Apotekspersonells og allmennlegers syn på parallellimporterte legemidler. Tidsskr Nor Laegeforen 11, 119, 1586-8, 1999.
11. Chiffolleau, A., Yatim, D., Garrec, F., Veyrac, G., Raoult, P., Larousse, C. & Bourin, M. Warning! One buflomedil may hide another one! Therapie 55: 221-223, 2000.
12. Williamson, IJ., Reid, A., Monie, RDH., Fennerty, AG. & Rimmer, EM. Generic inhaled salbutamol versus branded salbutamol. A randomised double-blind study. Postgrad. Med. J. 73, 156-158, 1997.
13. Levine, M A. & Gaebel, K A. Patient Perceptions Can Be Misleading When Assessing the Clinical Response to Salbutamol Metered Dose Inhalers (MDI). Pharmacoeconomics and Drug Safety, 10: S1-S164, 2001.
14. ”Genvägen” – generisk förskrivning i V:a Götaland. Prel. Resultatrapport 2004-10-07.
15. Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning. KÄLLA-projektet. Socialstyrelsen, juni 2004.
16. Kasserade läkemedel. Förslag på åtgärder för att minska överblivna läkemedel. Socialstyrelsen, juli 2004.