

Avdelning mitt
Inger Nordin Olsson
inger.nordin.olsson@ivo.se

Läkemedelsverket
Box 26
Dag Hammarskjölds väg 42
751 03 Uppsala

Remiss från Läkemedelsverket om utredning att utreda insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets (LV) utredning enligt ovan. IVO ställer sig kritisk till LV:s rekommendation och tar därmed avstånd från remissens slutsats.

IVO har i sitt tillsynsuppdrag att verka för god patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. IVO ingår i likhet med LV och flertalet andra remissinstanser i arbetet med den Nationella Läkemedelstrategin (NLS), ett samarbete med syfte att utveckla samt uppnå en säkrare och effektivare läkemedelskedja. Ett av de avgörande gemensamma insatsområdena har varit att möjliggöra generisk förskrivning tillsammans med införande av nationell ordinationsdatabas (NOD) och samlad läkemedelslista, dvs. kopplade e-tjänster. Av föreliggande remissunderlag framgår att LV tidigare haft regeringsuppdrag att utreda generisk förskrivning, och fick under våren 2014 ett förnyat uppdrag med annat fokus.

Av remissen framgår LV:s uppdrag *”att utreda och tydliggöra eventuella vinster med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhets-hänseende kopplade till läkemedelsanvändning”*. Vidare har tolkning av uppdraget diskuterats med Socialdepartementet vilket tydliggörs som *”att utreda och tydliggöra eventuella förbättringar och försämringar med att införa generisk förskrivning ur ett patient- och förskrivarperspektiv”*. Med hänvisning till detta uppstår omgående problem i remissyttrandet då rubriken på utredningen har en helt annan inriktning och LV:s ställningstagande blir uppenbart. I och med rubriken förskjuts perspektivet från generisk förskrivning till generiskt utbyte för att vidare i texten alterneras med begreppet *”generiskt förhållningssätt”* vilket ytterligare förvirrar. Tillägget från Socialdepartementet med *”förslag på insatser som skulle kunna genomföras på kort sikt i syfte att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte”* berörs överhuvudtaget inte. Vad som kan göras på kort och på

lång sikt för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte kommenteras heller inte, då LV kommit till den definitiva slutsatsen att ”*generisk förskrivning inte ska införas i Sverige*”.

IVO har som tillsynsmyndighet tagit del i det intressentseminarium som LV genomfört för myndigheter och där gett uttryck för sin ståndpunkt. Åsikterna vid seminariet var entydiga förutom, den myndighet som inlämnat eget underlag. Detta innebär att IVO ställer sig frågande till den slutsats LV kommit fram till då IVO liksom den övriga majoriteten av tillfrågade intressenter var för generisk förskrivning.

IVO finner det anmärkningsvärt att man i underlaget och utifrån aktuellt uppdrag så enkelt passerar patientsäkerhetsperspektivet och åter igen lägger största fokus på kostnader i likhet med tidigare utredningar. Kostnadsanalysen som redovisas styr därtill helt mot systemnivå. Det finns inga iakttagelser av kostnader för vare sig tid och resurser i vården såsom den bedrivs, tid eller resurser för forskrivare eller osäkerhetsfaktorer och informationsbehov för patienter. I de framlagda och påtalade fördelarna med generisk förskrivning tydliggörs detta som argument för en sammanhållen vård- och läkemedelskedja. Av de alternativa övergripande lösningar LV föreslår för att förbättra patientsäkerheten i ordinationsprocessen finns inga kostnadsanalyser, ingen tidsplan eller någon ansvarig utförare. Ingenstans framgår heller kostnaden för att inte göra något alls, ett stillastående innebär en ”tillbakagång” i ett högteknologiskt informationssamhälle, vilket i så fall kräver andra åtgärder i nästa skede. Den omvärldsbevakning som redovisas samt kopplingen till patientrörlighetsdirektivet kan inte tolkas annat än att det stärker vägen mot generisk förskrivning.

De fördelar med generisk förskrivning som sammanfattats i underlaget är argument som är tydliga, har ett brett anslag över professioner och verksamheter samt är starkt patientfokuserade. Detta borde därmed ge extra viktning i bedömningen utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv och i beaktande av att den totala majoriteten av myndigheter och organisationer framfört samma sak. Det är endast en myndighet som sagt nej samt en patientorganisation som uttryckt tveksamhet. Trots detta vänds fördelarna för generisk förskrivning till nackdel och förskjuts till förmån för ett resonemang om generiskt utbyte.

Det hänvisas också till att inte alla läkemedelsprodukter kan förskrivas generiskt och att det skulle vara en begränsande faktor. Snarast bör ändå varje del kunna ses som ett steg framåt, framförallt i patientsäkerhetshänseende. Det har inte gjorts några beräkningar, men det är inte osannolikt att de volymmässigt stora produkterna ingår bland dem som kan förskrivas generiskt och därmed berörs en stor mängd patienter med de tillika vanligaste läkemedelsbehandlingarna.

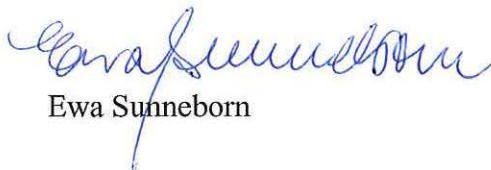
I missivet till remissen framförs specifika önskemål om yttrande avseende 7:e kapitlet. IVO bemöter inte specifikt de olika delarna i kapitlet då IVO inte delar den övergripande slutsats som LV kommit fram till och bakomliggande argumentation. De övriga åtgärder som föreslås i 7:e kapitlet för att stärka patientsäkerheten i förskrivningsprocess och läkemedelshantering är givetvis av värde, men de flesta åtgärderna leder inriktningen mot generiskt utbyte. Detta framgår även av den rubrik som LV valt för utredningen, *”Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte.”*

I IVO:s bedömning av remissen har patientsäkerheten i vård- och läkemedelskedjan varit ett självklart fokus. Till detta har IVO:s tillsynserfarenheter adderats och integrerats med såväl förskrivar- som omvårdnadsperspektiv. Läkemedelsbehandlingar är de största interventionerna som utförs inom hälso- och sjukvårdens alla kategorier. De vinster som kan göras i patientsäkerhetshänseende genom utvecklandet och användandet av ett och samma språk mellan professionerna från ordination och expediering till administrering skapar trygghet och minimerar risker. IVO har sedan tidigare tydligt tagit ställning för en utveckling med sikte inställt på generisk förskrivning för att uppnå ökad patientsäkerhet i läkemedelsbehandling.

IVO finner inte att möjligheterna till generisk förskrivning kan avfärdas i en utredning med utgångsläge i ett annat förhållningssätt än, där majoriteten av deltagande parter varit för generisk förskrivning. IVO anser därmed att frågan ur ett patientsäkerhetsperspektiv inte är färdigutredd.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Ewa Sunneborn. I handläggningen har inspektörerna Sylvia Norén och Ann-Sofi Lundgren deltagit. Föredragande har varit enhetschefen Inger Nordin Olsson.

För Inspektionen för vård och omsorg



Ewa Sunneborn



Inger Nordin Olsson