

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

**Remiss från Socialdepartementet gällande rapport från
Läkemedelsverket: Insatser för att förbättra
patientsäkerheten vid generiskt utbyte**

Övergripande synpunkter

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är kritisk till Läkemedelsverkets (LV) slutsatser i ovanstående rapport att inte rekommendera generisk förskrivning.

IVO ifrågasätter även ursprungsuppdragets ändrade inriktning från att utreda generisk förskrivning, till att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte, något som också har påverkat rapportens titel. Den ändrade inriktningen på uppdraget har medfört att fokus har flyttats från generisk förskrivning till generiskt utbyte. I rapporten har fördelarna med generisk förskrivning sammanfattats med, enligt IVO, tydliga argument för generisk förskrivning och fokus på patientsäkerheten. Dessutom har den totala majoriteten av myndigheter och organisationer också förordat generisk förskrivning. Detta tillsammans borde enligt IVO ha gett extra tyngd för generisk förskrivning i LV:s ställningstagande. Istället vänds fördelarna för generisk förskrivning till nackdel och förskjuts till förmån för ett resonemang om generiskt utbyte. Det är anmärkningsvärt att LV ännu en gång avfärdar införandet av generisk förskrivning.

Av rapporten framgår att LV förordar ett generiskt förhållningssätt. Mot den bakgrunden har IVO svårt att förstå varför LV ”inte löper linan ut” och förordar införandet av generisk förskrivning, då LV:s inriktning i övrigt är att substansnamnet ska tydliggöras i vård- och läkemedelskedjan.

Fokus i rapporten läggs på att identifiera svårigheter med att införa generisk förskrivning, där den datatekniska analysen får stort utrymme.

IVO anser att digitala stödsystem vid ordination och expedition samt kopplingen till journalerna måste förbättras, och framhåller vikten av att processen att införa generisk förskrivning måste drivas framåt. En avstannande teknisk utveckling innebär en "tillbakagång" i ett högteknologiskt informationssamhälle, vilket i så fall kommer att kräva ytterligare åtgärder i nästa skede. Enligt IVO kommer införandet av generisk förskrivning att påskynda utvecklingen, vilket också gagnar patientsäkerheten.

Långa, krångliga generiska namn anges i rapporten som ytterligare en orsak till att inte införa generisk förskrivning. IVO delar LV:s bedömning att det kan finnas generiska benämningar som kan vara svåra för patienterna att kunna uttala och komma ihåg, men vill samtidigt påminna om att det redan idag kan vara svårt för patienter att redogöra för sin läkemedelsbehandling, där genomförda generikautbyten ytterligare komplicerar för patienten att lämna en korrekt information.

Av rapporten framgår 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 patientsäkerhetskänseende. 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.

Den omvärldsbevakning som redovisas samt kopplingen till patientrörlighetsdirektivet kan inte tolkas på annat sätt än att även det stärker vägen mot generisk förskrivning.

Förslagen som LV lämnat för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte kommenterar inte IVO närmare.

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. Därför är LV:s ställningstagande att inte rekommendera generisk förskrivning förvånande, och ett avsteg från en tidigare gemensam inriktning.

IVO har haft ett självklart fokus på patientsäkerheten i vård- och läkemedelskedjan vid bedömning av remissen. Till detta har IVO:s tillsynserfarenheter adderats och integrerats med såväl förskrivar- som omvårdnadsperspektiv. Läkemedelshanteringen utgör en viktig del inom hälso- och sjukvården och är ett känt riskområde som berör många. Det är inte enbart förskrivare, expedierande personal på apotek och patient som är berörda, även övrig hälso- och sjukvårdspersonal kan vara involverade. De vinster som kan göras i patientsäkerhets-hänseende 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 siktet inställt på generisk förskrivning för att uppnå ökad patientsäkerhet i läkemedelskedjan från ordination till att rätt läkemedel når patienten.

IVO finner inte att generisk förskrivning kan avfärdas i en utredning, 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 generaldirektören Gunilla Hult-Backlund. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Ewa Sunneborn, chefsjuristen Anna Sundberg och inspektörerna Ann-Sofi Lundgren och Anna Martinsson deltagit. Inspektören Sylvia Norén har varit föredragande.



Gunilla Hult Backlund



Sylvia Norén