

2023-06-08
S2023/01931 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag att förbereda för att läkemedels substansnamn ska ingå i register och vid utskrift till patient

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att förbereda för att ett läkemedels substansnamn ska kunna ingå i de register som Läkemedelsverket tillhandahåller till E-hälsomyndigheten om läkemedelsprodukter och som används vid förskrivning och expediering av läkemedel till patient.

I uppdraget ingår bl.a. att:

- utreda hur ett substansnamn, i ett patientanpassat format, enhetligt ska visas upp vid förskrivning, expediering och uppföljning,
- utreda och förbereda för att genomföra de ändringar i Läkemedelsverkets it-system som behövs för att nödvändiga uppgifter om substansnamn ska kunna föras in på relevanta ställen i system och register,
- i samverkan med E-hälsomyndigheten förbereda för att nödvändiga uppgifter om substansnamn ska ingå i de registeruppgifter som förs över från myndigheten till E-hälsomyndigheten,
- analysera och identifiera vilka möjligheter som finns att i myndighetens föreskrifter reglera att substansnamn ska ingå i öppenvårdsapotekens märkning av humanläkemedel som expedieras mot recept, och att märkningen ska ske på ett enhetligt sätt, oberoende av apoteksaktör,
- se över gällande föreskrifter om förskrivning och expediering av läkemedel för att förbereda för möjligheten att – när övriga förutsättningar är på plats – förskrivning ska kunna ske både på handelsnamn och substansnamn inom lämpliga utbytesgrupper, och
- identifiera om det behövs författningsändringar om läkemedels utbytbarhet för att det ska vara möjligt att förskriva läkemedel både på

handelsnamn och substansnamn och i sådant fall, ta fram författningsförslag.

Läkemedelsverket ska bedriva arbetet i nära dialog med E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket bör även ha dialog med övriga parter som är berörda av ändringar som rör förskrivning och expediering av läkemedel.

För frågor om förskrivning av läkemedel på handelsnamn och inom utbytesgrupper samt övriga frågor med en nära koppling till utbytbarhet ska Läkemedelsverket bedriva arbetet i nära dialog med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

För närvarande sker förskrivning av läkemedel genom att läkaren skriver ett recept där läkemedlets handelsnamn anges. Frågan om att möjliggöra s.k. generisk förskrivning har utretts vid flera tillfällen. Generisk förskrivning innebär att det inte är ett specifikt läkemedel utan en substans som förskrivs och att farmaceuten på apoteket sedan väljer vilket preparat som ska expedieras. Bland annat fick Läkemedelsverket 2014 i 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 patientsäkerhetshänseende kopplade till läkemedelsanvändning (S2011/08290). Av rapporten från 2015 framgår att Läkemedelsverket vid det tillfället inte förordade att generisk förskrivning skulle införas då det vid den tidpunkten skulle innebära alltför genomgripande förändringar i de stödsystem i form av journalsystem och expeditionssystem som används i vården respektive på öppenvårdsapoteken. Läkemedelsverket förordade i stället ett förhållningssätt där substansnamnet skulle följa med läkemedelsnamnet genom hela ordinations- och expedieringsprocessen. Detta skulle underlätta i dialogen med patienterna och vid utbyte finns informationen lätt åtkomlig för patienten på apoteketiketten.

Läkemedelsverket har inom ramen för samma uppdrag även utrett insatser för att förbättra patientsäkerheten vid det generiska utbytet. Av Läkemedelsverkets rapport från 2017 framgår att myndigheten föreslår att texten på apoteketiketten vid generiskt utbyte ska vara likadan oberoende av vilket öppenvårdsapoteke som patienten besöker. Myndigheten föreslår i rapporten att de myndighetsföreskrifter om märkning av läkemedelsförpackning som sker vid receptexpedition bör ändras för att tydliggöra detta.

E-hälsomyndigheten har i myndighetens regleringsbrev för 2023 (S2022/04810) ett uppdrag att fortsätta införandet av registret nationell läkemedelslista. I uppdraget ingår bl.a. att säkerställa att uppgift om substansnamn framgår för samtliga aktörer som har tillgång till registret samt förbereda för möjligheten att – när övriga förutsättningar är på plats – förskrivning ska kunna ske på både handelsnamn och substansnamn inom lämpliga utbytesgrupper. Vissa av de uppgifter som E-hälsomyndigheten använder till myndighetens register kommer från Läkemedelsverket och det finns därför ett behov av koordinering och samverkan mellan myndigheterna.

För att kunna genomföra ändringar som rör förskrivning inom utbytesgrupper kommer det på sikt också finnas behov av ändringar i regelverken för förskrivning och expediering av läkemedel. Detaljerade bestämmelser om förskrivning och expediering av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter på området. Läkemedelsverket bör därför få i uppdrag att se över behovet av föreskriftsändringar och om det finns behov av ytterligare författningsändringar.

I och med införandet av nationell läkemedelslista (NLL) finns nya möjligheter att införa generisk förskrivning. De förändringar i samtliga systemstöd

som genomförs för att implementera NLL kommer också att innebära
möjligheter att närma sig generisk förskrivning.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Albert Sundelius

Kopia till

E-hälsomyndigheten

Kammarkollegiet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)