



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:5

2011-09-22

S2011/8290/FS
(delvis)

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag angående generisk förskrivning

Regeringens beslut

Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning.

I uppdraget ingår att analysera vilka författningsändringar som krävs och lägga fram förslag på sådana ändringar.

Kammarkollegiet ska, under 2011, för detta ändamål, engångsvis efter rekvisition, utbetala 1 000 000 kronor till Läkemedelsverket från anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslagspost 19 Omreglering av apoteksmarknaden. I rekvisitionen ska anges det diarienummer som detta beslut har.

Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2012 och slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2012. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet i samband med slutredovisningen, dock senast den 31 december 2012.

Ärendet

Med generisk förskrivning avses att förskrivaren anger det generiska namnet på läkemedelsreceptet istället för en viss produkts handelsnamn. Regeringen gav 2005 Läkemedelsverket i uppdrag att analysera effekterna av ett införande av generisk förskrivning. I januari 2006 rapporterade Läkemedelsverket sitt uppdrag. Läkemedelsverket tog i sin rapport inte ställning till huruvida generisk förskrivning borde införas. För det fall regeringen skulle besluta om att införa generisk förskrivning rekommenderade Läkemedelsverket att detta skulle göras genom ett kombinerat

system med såväl utbytbarhet på apotek som en möjlighet till frivillig generisk förskrivning. Ett eventuellt införande av frivillig generisk förskrivning skulle således ske utan påverkan på det generiska utbyte som sker på apoteken. Regeringen bedömer att ett införande av frivillig generisk förskrivning skulle vara värdefullt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. De närmare förutsättningarna för att genomföra frivillig generisk förskrivning bör därför utredas.

I en bilaga till sin rapport föreslog Läkemedelsverket att myndigheten skulle ges behörighet att i föreskriftsform ange vilka substanser som skulle kunna bli föremål för generisk förskrivning. För att frivillig generisk förskrivning ska kunna genomföras krävs dock ytterligare författningsändringar. Läkemedelsverket ska kartlägga behovet av sådana ändringar samt lämna förslag härpå. I detta arbete ska Läkemedelsverket analysera dels de författningar som reglerar hantering, förskrivning, expediering och utbyte av läkemedel, dels de registerförfattningar som reglerar hälso- och sjukvårdens samt apotekens hantering av personuppgifter.

Av Läkemedelsverkets rapport framgår att generisk förskrivning bör stödjas av ett väl utvecklat IT-stöd. Vidare framgår att en förutsättning för generisk förskrivning är att det föreligger nationella standarder för de uppgifter som måste överföras i de aktuella IT-systemen. Läkemedelsverket har i ett tidigare uppdrag fått i uppgift att ta fram nationella standarder för substansnamn (dnr S2010/8677/FS). Inom ramen för nu föreliggande uppdrag ska Läkemedelsverket utreda behovet av nationell standard beträffande övriga uppgifter som måste överföras vid generisk förskrivning samt hur aktuella IT-stöd för vården och öppenvårdsapoteken ska utformas för att möjliggöra generisk förskrivning. Läkemedelsverket ska i denna del samråda med Socialstyrelsen som enligt regeringsbeslut den 9 juni 2011 (dnr S2007/4754/FS) har ett nationellt samordningsansvar för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i svensk hälso- och sjukvård samt att underlätta för vårdgivare att införa och använda en nationell informationsstruktur och ett nationellt fackspråk. Läkemedelsverket ska uppskatta kostnaderna för utformningen av de aktuella IT-stöden.

En ytterligare förutsättning för ett införande av frivillig generisk förskrivning är att särskilda utbildningsinsatser riktade till framförallt förskrivare och apotekspersonal genomförs. Läkemedelsverket ska ta fram en plan inklusive uppskattade kostnader för nödvändiga utbildningsinsatser för dessa grupper.

För att berörda aktörer ska kunna förbereda sig inför införandet av frivillig generisk förskrivning behövs en övergripande plan över nödvändiga delmoment. I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att ta fram en sådan plan.

I genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket samråda med berörda aktörer t.ex. Datainspektionen, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Apotekens Service AB och Sveriges Kommuner och Landsting samt representanter för journalförskrivarsystem och apoteksaktörer.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Mårten Kristiansen

Likalydande till
Kammarkollegiet

Kopia till

Datainspektionen
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Svensk Informationsdatabas för läkemedel
Sveriges Kommuner och Landsting
Sveriges Apoteksförening
Apotekens Service AB