

Generisk bytte – mer makt til farmasøytene

1. mars trer ordningen med bytte mellom generisk likeverdige legemidler i kraft. Dermed mister leger i Norge sin suverene rett til alltid å velge hvilket legemiddel pasienten skal ha. Apotekene får mer makt.



Nyheter og reportasjer

Den nye apotekloven § 6-6 annet ledd åpner for bytte mellom generisk likeverdige legemidler, det vil si legemidler som inneholder det samme virkestoff, i samme styrke og legemiddel-form og som har sammenliknbar biotilgjengelighet. Både originalpreparater og kopier faller inn under definisjonen. Ordningen gjelder reseptfrie legemidler på både hvit resept og blå resept.



Steinar Madsen

ger eller pasienter behøver å engste seg for at apotekeren kan bytte til mindreverdige preparater.

Reservasjonsrett

Apotekene kan ikke bytte legemiddel hvis det strider mot legens eller pasientens uttrykkelige ønske. Det blir lagt vekt på legens rett til begrunnet reservasjon mot bytte og pasientens informerte samtykke til bytte.

Innsparing på sikt

Innføring av generisk bytte innebærer at apoteket kan erstatte rekvirert legemiddel til et annet legemiddel som Legemiddelverket har godkjent som byttbart. Dette skal likevel ikke rukke ved at medisinsk-faglige argumenter skal veie tyngst i valg av legemidler. Målet med ordningen er en mest mulig rasjonell legemiddelbruk. Myndighetene ønsker at både apoteknæringen og leger tar større ansvar for ressursbruken.

Steinar Madsen i Legemiddelverket hevder at innsparing av refusjonsutgifter ikke er vesentlig for helsemyndighetene i første omgang.

– Vi ønsker bedre ressursbruk ved apotekene. Men ordningen legger opp til større bruk av rimeligere legemidler over tid. Forløpig har vi ikke gjort beregninger på hva man kan spare, opplyser Madsen.

Han presiserer at billig ikke er ensbetydende med dårlig: – Alle legemidlene er godkjent av Legemiddelverket og har gjennomgått den samme kvalitetskontroll. Verken le-

ger eller hun reservere seg mot bytte dersom det er faglige grunner for det. Pasienten kan også reservere seg mot bytte. Da må apotekeren utlevere det preparatet som er forskrevet. For enkelte pasientgrupper, særlig eldre, kan det være at bytte av et legemiddel er uheldig. Reservasjonsretten skal sikre at pasienten ikke blir skadelidende. Men man kan ikke automatisk benytte seg av reservasjonsretten, den må begrunnes individuelt. Det er for eksempel ikke noe poeng i å reservere seg mot bytte av et penicillinpreparat til en ung pasient som ellers er frisk, mener Madsen.

Ifølge Steinar Madsen følger det ikke noe byråkrati i form av utfylling av skjemaer eller tidkrevende argumentasjon med reservasjonsretten: – Hvis legen anfører på resepten at legemidlet ikke må byttes ut, må man regne med at han eller hun har en viktig faglig grunn.

Dersom legen ikke reserverer seg mot bytte, kan apoteket tilby pasienten et annet likeverdig legemiddel. Apoteket har alltid plikt til å informere legen om bytte.

Legemidler med smalt terapeutisk område har såkalt begrenset bytte. Det vil si at bytte kan skje ved behandlingsstart, men hvis bytte av slike legemidler skjer under behandling, må legen varsles på forhånd og gi sin godkjenning. Legemidler som ikke er markert som begrenset, kan byttes både før og under behandling, og da blir legen varslet i etterkant. Legemiddelverket anbefaler at preparater ikke blir byttet mer enn en gang. På en reiterert resept som gjelder for ett år, bør det ikke byttes mer enn én gang. Det bør heller ikke byttes under behandling som varer i mindre enn tre måneder.

Ved innføring av muligheten til generisk bytte legger helsemyndighetene opp til et nært samarbeid mellom leger og apotek.



– Det beste er om apotek og leger finner frem til hvilke produkter de skal bruke, slik at det blir minst mulig bytte. Leger og apotek kan utvikle en slags lokal terapeutisk tradisjon, håper Madsen. At innføringen av fastlegeordningen kommer omtrent samtidig med generisk bytte, ser han på som et heldig sammenfall i så måte.

«Snill» liste

Steinar Madsen har sittet i en gruppe som på oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet og med støtte fra jurister, har utarbeidet en liste

over generisk likeverdige legemidler. Listen omfatter ca. 200 ulike preparater, men mange av dem inneholder de samme virkestoffene. Ved utvelgelse av legemidlene har Lege-middelverket tatt hensyn til at de er likeverdige i dosering, innhold og virkning. Alle medikamentene er godkjent av Legemiddelverket og følger internasjonale standarder. De har ikke tatt hensyn til legemidlenes form, farge og størrelse.

– Vi har vært forsiktige og bare tatt med ukontroversielle legemidler, påstår Madsen.

– Vi har for eksempel utelatt alle inhala-

sjonslegemidler, alle preparater som skal injiseres samt kremer og salver hvor forskjellene er store.

Listen skal oppdateres hver tredje måned, sammen med listen over preparater som fås på blåresept.

Veiledning og regler for bytte mellom generisk likeverdige legemidler samt listen over legemidlene, er lagt ut på nettsiden: www.legemiddelverket.no

– Ingrid M. Høie, Tidsskriftet

ingrid.hoie@legeforeningen.no

Skuffelse i legenes leir

Legemiddelverket håper på smidig og grei innføring av generisk bytte mellom likeverdige legemidler. Men hos partene som skal få ordningen på skinner, er det ingen udelte begeistring å spore.

I Legeforeningen mener man at pasientsikkerheten ikke er tilstrekkelig ivaretatt (1).

– Vi vet at nærmere 15 % av legemidlene har forskjellig form, farge og størrelse. Vi er engstelige for at generisk bytte kan medvirke til feil bruk av legemidler, særlig hos eldre pasienter, sier Terje Vigen i Legeforeningens helsepolitiske avdeling. Han synes at foreningens synspunkter ikke er blitt hørt i denne saken: – Det må vi gjøre noe med. Vi vil vurdere hvorvidt vi skal anmode våre medlemmer om å ta et aktivt standpunkt ved at de for eksempel har en ja/nei-rubrikk på reseptene sine.

Legeforeningen er heller ikke fornøyd med listen over byttbare legemidler som Legemiddelverket har utarbeidet. Motforestillingene er særlig knyttet til at legemidlets form og farge ikke er tatt med som kriterium for likeverdighet. I sin høringsuttalelse hevder Legeforeningen at mange storforbrukere nettopp blir kjent med medikamentene sine ut fra form og farge. Så lenge det ikke blir tatt hensyn til form og farge, tilfredsstiller ikke listene kravet til likeverdighet, mener Legeforeningen. Foreningen ber om at listen blir gjennomgått på nytt (2).

– Maler Legeforeningen fanden på veggen, Steinar Madsen?

– Generisk bytte er en ordning som er benyttet på ulike måter i mange land, uten at det har gitt store problemer. For øvrig vil jeg påstå at det byttes mye allerede i dag, uten at legene får beskjed om dette fra apotekene. Der- som leger oppdager problemer, er vi selvsagt interessert i å få tilbakemelding slik at vi kan ta hensyn til det når ordningen skal evalueres. Når det gjelder listen, så har den vært ute til høring. Vi har fått en rekke tilbakemeldinger og den er gjennomgått flere ganger allerede. Jeg tror den er ganske bra, svarer Madsen.

— fakta —

– Apotekloven § 6-6 åpner for bytte mellom generisk likeverdige legemidler ved apotek.

– Generisk likeverdige legemidler er legemidler som inneholder samme virkestoff, i samme styrke og legemiddelform og som har samme biotilgjengelighet.

– Legen har rett til begrunnet reservasjon mot bytte. Da må apoteket utlevere det forskrevne preparat.

– Begrenset bytte omfatter legemidler med smalt terapeutisk område. Bytte kan skje ved oppstart av behandling. Ved bytte under pågående behandling skal legen varsles på forhånd og gi sitt samtykke.

Avventende

I Norges Apotekerforening er man avventende til innføring av generisk bytte mellom likeverdige legemidler.

– I utgangspunktet er vi positive, og vi er svært positive til at dette kan føre til nærmere samarbeid mellom leger og apotek. Vi tror det er nyttig og til pasientens beste, og har ønsket oss det lenge. Nå må vi finne et system for hvordan apotekene kan gi tilbakemelding om at det er foretatt et bytte, sier generalsekretær Vibeke Lem Nordahl.

– Jeg er bekymret for de økonomiske konsekvenser som ordningen kan ha for apotekene. Hvis bruken av generisk bytte og dermed rimeligere legemidler får for stort omfang, vil grunnlaget for apotekenes avanse bli lavere. Det er vanskelig å si hvordan dette vil kunne slå ut. Jeg tror nok at apotekene vil prøve å være lojale, men hvis ordningen får alvorlige økonomiske konsekvenser, kan det være at man blir mindre motivert for å bytte til rimeligere legemidler, sier Lem Nordahl. – På den annen side vil mindre varebeholdning være ressursbesparende?

– Ja, det vil være en gevinst, men i praksis vet vi at leveringssituasjonen til produsentene varierer. For å yte god kundebehandling må vi dessuten ha et visst sortiment. Vi vet heller ikke hva originalprodusentene vil gjøre i for-

hold til sine priser. Apotekene har vært lojale overfor mange pålegg fra myndighetenes side. Egentlig burde de få tilbakeført de midlene som myndighetene tok fra dem da referanseprissystemet forsvant, mener Lem Nordahl.

Ifølge Vibeke Lem Nordahl krever ikke innføring av generisk bytte ekstra kompetanse i apotekene utover den de allerede besitter. Datasystemene vil dessuten gi rask melding om hvilke preparater som er byttbare. Men kundebehandlingen vil kunne bli mer tidkrevende fordi ekspeditorene må forklare for pasienten og enkelte pasienter vil bruke tid på å bestemme seg, mener hun.

Pasientskepsis

Heller ikke fra pasienthold står jubelen i taket for innføring av generisk bytte. Landsforeningen for Hjerter- og Lungesyke (LHL) uttrykker skepsis til om pasientsikkerheten blir ivaretatt.

– Slik vi ser det, er dette en ordning som er begrunnet ut fra økonomi og ikke ut fra hva som er medisinsk-faglig forsvarlig. Generisk bytte innebærer en overprøving av legens vurdering. Det er legen som kjenner pasienten og som skriver ut medikamenter ut fra en helhetsvurdering. Farmasøyten har kompetanse om legemidlene, men ikke kunnskap om den enkelte pasient, mener utredningssjef Magnar Sortåsløkken. Han frykter at økt feilmedisinering kan bli prisen man må betale for å innføre generisk bytte.

– Er det ikke viktig at medikamenter blir billigere for pasienten?

– Prinsipielt er vi helt imot egenandeler på nødvendige medisiner og mener at de skal være så rimelige som overhodet mulig. Vi mener selvsagt også at det er viktig å redusere utgiftene til folketrygden. Men dette må ikke skje ved at man foretar grep som kan minske pasientsikkerheten, svarer Sortåsløkken.

– Ingrid M. Høie, Tidsskriftet

ingrid.hoie@legeforeningen.no

Litteratur

1. Halvorsen P. Generisk substitusjon – bitter pille for legene? Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 1082–3.

2. Liste over utbyttbare legemidler i henhold til apotekloven § 6-6, annet ledd. Høringsuttalelse. Oslo: Den norske lægeforening, 2001.