

Holdning til likeverdig bytte hos apotek kunder

Sammendrag

Bakgrunn. Likeverdig bytte av legemidler – et tiltak som er ment å redusere utgiftene – ble innført 1.3. 2001. Etter denne datoen kan apoteker bytte mellom legemidler som står på en offisiell liste. Vi gjennomførte i november 2001 en rundspørring for å se på holdninger og erfaringer hos publikum.

Metoder. I alt 523 apotek kunder (169 menn og 354 kvinner, gjennomsnittsalder 49 år, spredning 24–88 år) ble intervjuet på 23 apotek etter at de hadde fått utlevert reseptbelagt medisin. Alle ble intervjuet etter et standard skjema.

Resultater. 230 kunder (44 %) kjente til likeverdig bytte, men bare 84 kunder (16 %) hadde fått tilbud om dette. Av disse 84 kundene hadde 71 (14 %) akseptert tilbudet. 77 av de 84 kundene angav at de forstod tilbudet. 436 kunder (83 %) var positivt innstilt til likeverdig bytte, 19 (4 %) var imot og 68 (13 %) hadde ingen oppfatning. Bare 40 kunder (8 %) hadde fått informasjon hos legen.

Fortolkning. Et flertall av intervjuede apotek kunder var positivt innstilt til likeverdig bytte. Ni måneder etter innføringen av ordningen var det få som hadde prøvd det og svært få som hadde fått informasjon hos legen. Det ble ikke funnet noen vesentlige problemer pasient-sikkerhetsmessig i vårt lille materiale.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Steinar Madsen

steinar.madsen@legemiddelverket.no

Jørgen Huse

Per-Olav Roksvaag

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
0950 Oslo

En rekke tiltak er prøvd ut for å dempe veksten i utgiftene til legemidler. Et prinsipp, som bl.a. er i bruk i Danmark, er likeverdig bytte (også kalt generisk bytte eller generisk substitusjon). Dette går ut på at apoteket kan

bytte ut det legemidlet som står på resepten med et (tilnærmet) identisk legemiddel (dvs. samme innholdsstoff, samme legemiddel-form, samme styrke og biotilgjengelighet innen gitte grenser), men eventuelt med et annet navn og et annet utseende (1). Muligheten til likeverdig bytte er i Norge hjemlet i apotekloven og ble gjennomført fra 1.3. 2001 (2). En omfattende diskusjon om temaet finnes i Ot.prp. 29, 1998–1999, og i to tilhørende offisielle utredninger på nettet (3). Ansvaret for forvaltning av ordningen ligger hos Statens legemiddelverk.

Legemiddelverkets oppgave er å informere om ordningen (2), utarbeide og ajourføre en liste over legemidler som omfattes av den (4) og evaluere den fortløpende. Holdningene til likeverdig bytte har vært varierende, som det fremgår av høringsuttalelsene til proposisjonen (3). Norges apotekforening var med visse reservasjoner for ordningen, Legemiddelindustriforeningen var imot (senere har noen firmaer som vesentlig produserer generiske legemidler meldt seg ut av Legemiddelindustriforeningen), en legemiddelgrossist var positiv, Den norske lægeforening har vært skeptisk (5), bl.a. av hensyn til pasientsikkerheten. Samme debatt har vært ført i andre land (6–8).

Legemiddelverket skal løpende evaluere likeverdig bytte hos apotek kunder, leger og apotek. Her er resultatene fra den første undersøkelsen.

Materiale og metoder

I andre halvdel av november 2001 gjennomførte Legemiddelverket en spørreundersøkelse blant apotek kunder ved 23 apotek på Østlandet. Undersøkelsen var utformet av Legemiddelverket, den praktiske gjennomføring ble ivarettatt av et privat firma. Apotekene som ble valgt ut, representerte alle apotekkjedene i Norge samt frittstående apotek. 523 kunder (169 menn og 354 kvinner, gjennomsnittsalder 49 år, spredning 24–88 år) som skulle hente reseptbelagt medisin, ble intervjuet. Utvalget skjedde ved at intervjueren henvendte seg til kunden etter at han hadde levert resepten eller fått utlevert reseptpliktig medisin. Etter at intervjuet var ferdig, henvendte intervjueren seg til neste kunde. Alle kunder var villige til å la seg intervjuet. Kun fem intervjuer ble ikke fullført. Alle ble stilt spørsmål fra et standard skjema. Det var mulig å gi egne kommentarer til hvert spørsmål. Noen av spørsmålene som ble brukt, var hentet fra en tilsvarende undersøkelse i Danmark (9). Den danske stu-

Fakta

- Apotek kunder er positivt innstilt til likeverdig bytte av legemidler
- Informasjon om ordningen ble i liten grad formidlet av legene
- Likeverdig bytte påvirker i liten grad pasientenes tiltro til legen

dien var validert og pilottestet. Alle spørsmål fra den danske studien var velvillig stilt til rådighet av forfatterne. Spørsmålene er enkle, med to eller tre svaralternativer.

Resultater

Tabell 1 og tabell 2 angir svarfordelingen fra de 523 intervjuede apotek kundene. Spørsmålene er delt i to hovedgrupper: Generelle spørsmål om ordningen (tab 1) og tilleggs-spørsmål til dem som hadde prøvd generisk bytte (tab 2). Knappt halvparten av de spurte kjente til ordningen (44 %). Etter at kundene hadde fått dette spørsmålet, fikk de en orientering om hva ordningen med likeverdig bytte går ut på.

En stor andel av kundene var positivt innstilt til ordningen som prinsipp (henholdsvis 85 % og 88 % var positivt innstilt, tab 1). Det var bare et lite antall som oppgav at de hadde fått informasjon om ordningen hos sin egen lege (8 %, tab 1). Noen flere mente at legens troverdighet kunne bli skadelidende ved likeverdig bytte (17 %, tab 1).

10 % av kundene spurte på eget initiativ om det fantes billigere medisin enn det legen hadde skrevet ut (tab 1). Spørsmålet var ikke med i den danske undersøkelsen.

Hos dem som hadde prøvd generisk bytte, kunne vi ikke påvise noen alvorlige sikkerhetsproblemer (tab 2). Det virker som om informasjonen til kundene stort sett var god, idet de aller fleste (80 %) angav at de var blitt informert av apotekpersonalet.

Noen pasienter opplevde nye bivirkninger. Ingen av bivirkningene var alvorlige eller medførte noen pasientrisiko (tab 2).

Diskusjon

Denne første undersøkelsen av likeverdig bytte i Norge gav som hovedresultat at apotek kundene var tilfreds med at ordningen finnes. Det høye antallet kunder som var positivt innstilt, samsvarer i stor grad med en tilsvarende undersøkelse fra Danmark (9).

I den danske studien, publisert i 2000, var

84 % av pasientene fornøyd med ordningen (som i sin daværende form trådte i kraft i 1997), og 85 % ønsket at ordningen skulle fortsette. Den danske undersøkelsen omfattet kun et mindre antall pasienter (n = 88) som hadde erfaring med likeverdig bytte.

Metoden for utvalg av kunder kan ha medført en viss underrepresentasjon av de svakeste kundene – for eksempel dem som ikke selv er i stand til å hente legemidler på apoteket. Vi vet ikke om denne gruppen ville være mer negativt innstilt til ordningen.

I den danske studien fant man få problemer hos pasientene, hvilket er i samsvar med våre funn. Antall kunder som hadde prøvd likeverdig bytte var i vår studie såpass lite at vi må være forsiktede med å trekke konklusjoner, men det er lite som tyder på at ordningen så langt har medført større problemer pasientsikkerhetsmessig.

Grunnene til at bare 84 av 523 pasienter hadde fått tilbud om likeverdig bytte, kan vi ikke si noe sikkert om. Det er mange grunner til at likeverdig bytte ikke blir foreslått fra apoteket, f.eks. at det ikke finnes alternativ på lager eller at apotekpersonalet vurderer at likeverdig bytte ikke egner seg for kunden. Vår undersøkelse kan likevel tyde på at ordningen fikk en relativt beskjeden start i Norge.

Av dem som hadde prøvd generisk bytte, var det 11 (15 %) som rapporterte nye eller sterkere bivirkninger. Ingen av bivirkningene bedømmes som alvorlige. At det etter bytte av legemiddel oppstår bivirkninger av de typer som ble rapportert, er ikke overraskende. Vi fikk ingen rapporter om feilmedisinering. Det ville være nyttig å gjenta undersøkelsen i løpet av 1–2 år for å få et bedre grunnlag for å vurdere pasientsikkerheten.

Svært få pasienter (8 %, tab 1) var informert av legen om likeverdig bytte. Det er trolig viktig at leger og apotek gjør hver sin del av informasjonsoppgaven. Det var et mindretall av pasientene (17 %, tab 1) som mente at legenes troverdighet kunne bli redusert gjennom likeverdig bytte. I den danske undersøkelsen var det kun 2 % som hadde denne oppfatningen (9). For å kartlegge legenes holdning til likeverdig bytte ble en rundspørning gjennomført høsten 2002. Tilsvarende undersøkelse blant leger i Danmark viste at legene var mer skeptiske enn pasientene (10). Legene i Danmark hadde dels problemer med å forstå ordningen, mange syntes at de mistet oversikten over pasientenes legemiddelbruk og over 50 % følte at deres troverdighet overfor pasientene ble svekket.

Legemiddelverket har gjort en rundspørning blant apotek og apotekpersonale liknende en i Danmark (11). Data fra denne undersøkelsen er under bearbeiding. Den danske apotekundersøkelsen viste at man ved omtrent halvparten av apotekene var betenkt over ordningen, først og fremst på grunn av økt tidsbruk. Likevel ønsket man at den skulle videreføres pga. overordnede hensyn.

Tabell 1 Spørsmål til alle apotekkundene (n = 523): Kjennskap til ordningen og andel som har prøvd den

Spørsmål	Ja		Nei		Vet ikke/ikke aktuelt	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	(%)
Kjenner du til at det finnes en ordning for likeverdig bytte av legemidler?	230	(44)	293	(56)	–	
Mener du det er fint at vi har fått en slik ordning?	436	(83)	19	(4)	68	(13)
Ble du gjort oppmerksom på muligheten for at du kunne bli tilbudt en billigere medisin av legen din?	40	(8)	482	(92)	–	
Mener du at legens troverdighet påvirkes i negativ retning når apoteket gir deg tilbud om noe annet enn det legen har skrevet på resepten?	87	(17)	320	(61)	116	(23)
Har du selv spurt om det finnes billigere medisin enn den legen har skrevet ut?	52	(10)	471	(90)	–	
Har du noen gang fått tilbud om billigere medisin når du har levert resept på apoteket?	84	(16)	439	(84)	–	
Var tilbudet du fikk på apoteket om billigere medisin lett å forstå?	77	(92)	7	(8)	–	
Var du usikker på hva du skulle gjøre da du fikk tilbud om en annen medisin?	13	(16)	70	(84)	–	
Har du noen gang sagt ja til tilbudet fra apoteket og forsøkt en billigere medisin?	71	(14)	452	(86)	–	
Er du negativ til en ordning med likeverdig bytte av legemidler?	35	(7)	458	(88)	30	(6)

Tabell 2 Spørsmål til dem som hadde prøvd likeverdig bytte (n = 71)

Spørsmål	Ja		Nei		Vet ikke/ikke aktuelt	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	(%)
Ble du orientert om prisforskjellen på medisinene?	48	(68)	19	(27)	4	(6)
Har du opplevd at pakningen var vanskeligere å åpne?	6	(9)	59	(83)	6	(9)
Har du opplevd at tablettene var vanskeligere å dele?	9	(13)	56	(79)	6	(9)
Har du opplevd at smaken har vært et problem?	5	(7)	58	(82)	8	(11)
Har du fått nye bivirkninger av den medisinen som erstattet den som legen forskrev?	11	(15) ¹	52	(73)	8	(11)
Ble du informert om bytte av legemiddel av apotekpersonalet?	57	(80)	7	(10)	7	(10)

¹ Rapporterte bivirkninger: søt smak, sterk smak, smak i munnen, munntørrehet, tåler ikke enkelte varianter av penicillin, voldsom hodepine, kvalme, svimmelhet, oppkast, øyerritasjon

Litteratur

- Meredith PA. Generic drugs. Therapeutic equivalence. *Drug Saf* 1996; 15: 233–42.
- Generisk bytte: bytte mellom likeverdige legemidler. www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/byttelisteinnl.htm (12.9. 2002).
- Odelstingsproposisjon 29, 1998–1999. Lov om apotek (apotekloven). odin.dep.no/hd/norsk/publ/otprp/030005-050028/index-dok000-b-n-a.html (12.9. 2002).
- Liste over generiske legemidler. www.legemiddelverket.no/nyheter/bytteliste/bytteliste.htm (12.9. 2002).
- Aarseth HP. Hvorfor generisk substitusjon? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2001; 121: 3339.
- Lund J. Generisk substitusjon – uheldige konsekvenser. *Ugeskr Læger* 1997; 159: 5545–6.
- Banahan BF. A physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medications. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2080–8.
- Tilyard MW, Dovey SM, Rosenstreich D. General practitioners' views on generic medication and substitution. *N Z Med J* 1990; 103: 318–20.
- Andersen M-LE, Laursen K, Schauman M, Rubak SLM, Olesgaard P, Mainz J et al. Hvordan vurderer patienterne lægemiddelsubstitutionsordningen? *Ugeskr Læger* 2000; 162: 6066–9.
- Rubak SLM, Andersen M-LE, Mainz J, Olesgaard P, Lauritzen T. Hvordan vurderer praktiserende læger lægemiddelsubstitutionsordningen? *Ugeskr Læger* 2000; 162: 6070–3.
- Rubak SLM, Andersen M-LE, Mainz J, Olesgaard P, Laursen K, Schaumann M et al. Hvordan vurderer apotekere og farmaceuter lægemiddelsubstitutionsordningen? *Ugeskr Læger* 2000; 162: 6074–7.