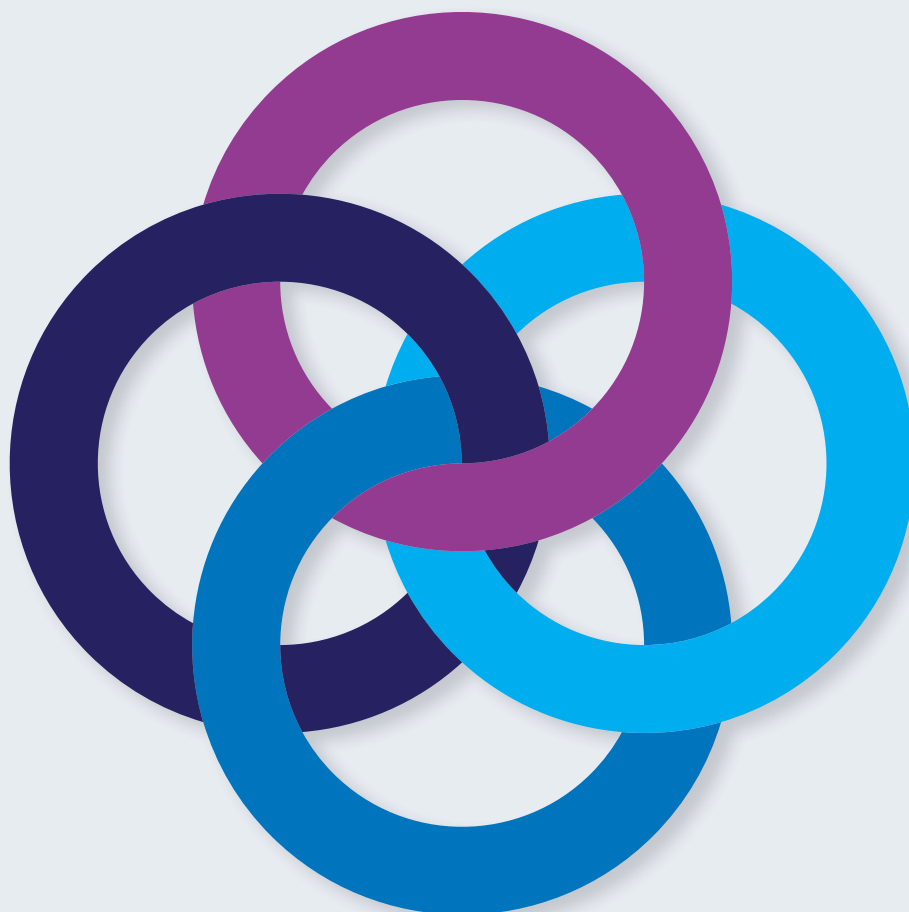


# LIF:s program för patientsäkerhet

September 2014



Varje patient ska få största möjliga nytta av sitt läkemedel!



## Om LIF

LIF – de forskande läkemedelsföretagen företräder ca 85 företag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige.

## LIF:s mission

LIF:s medlemmar förbättrar livskvaliteten för alla patienter i Sverige genom att utveckla det svenska sjukvårdssystemet och verka för utveckling av, tillgång till, och korrekt användning av innovativa läkemedel och vacciner.

LIF är en partner till stat och landsting, till nationella myndigheter och till sjukvården.

LIF fullföljer sin mission genom påverkansarbete i för den forskande läkemedelsindustrin viktiga policyfrågor.

LIF arbetar dessutom för att stödja medlemmarna så att företagen kan uppnå sina respektive affärsmål.



# Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Från Nobelfabrik till patientnytta	6
Samhällets krav och regler	9
Varje patient ska få största möjliga nytta av sitt läkemedel	12

## Fyra viktiga fokusområden för samverkan:

### Bättre uppföljning av läkemedelsanvändningen 13

Individuella skillnader svåra att förutse

Bättre uppföljning leder till ökad patientnytta

*Konkreta förslag*

### Säkerhet genom hela distributionskedjan 14

Förfalskade läkemedel

*Konkreta förslag*

Säker introduktion av icke utbytbara läkemedel

*Konkreta förslag*

Säkrare läkemedelsförpackningar

*Konkreta förslag*

### Kunniga och motiverade patienter 17

Felaktig läkemedelsanvändning kostar miljarder

Målet är fler kunniga och delaktiga patienter

*Konkreta förslag*

### Gemensamma utbildningar 18

Krav på ökad läkemedelskompetens i vården

Målet är en bättre infrastruktur för kunskapsutbyte

*Konkreta förslag*

## Sammanfattning

LIF – de forskande läkemedelsföretagen, lämnar i detta program förslag på hur läkemedelsanvändningen i Sverige kan bli bättre och säkrare.

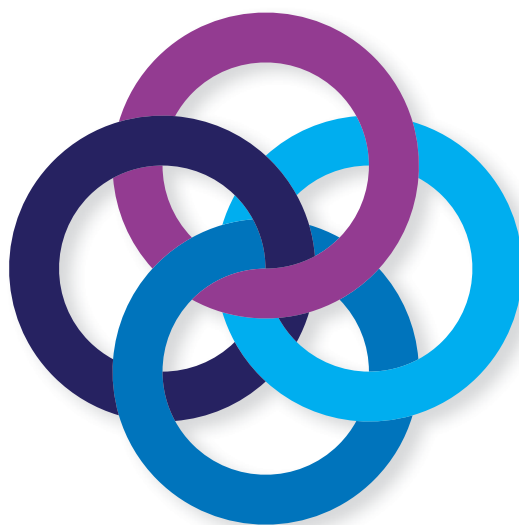
Läkemedel är ett av vårdens viktigaste behandlingsverktyg, och för många människor en nödvändig del i vardagen. Att varje patient ska få största möjliga nytta med sin behandling är en uppgift och ett ansvar för alla som arbetar med patientsäkerhet – det gäller såväl för oss inom läkemedelsbranschen precis som för myndigheter och vårdens alla aktörer. För att nå så långt som möjligt, måste vi bättre ta tillvara varandras kunskap.

Vi anser att fyra fokusområden är särskilt viktiga att samverka kring:

- Bättre uppföljning av läkemedelsanvändningen
- Säkerhet genom hela distributionskedjan
- Gemensamma utbildningar
- Kunniga och motiverade patienter

I denna skrift beskriver LIF det stora vetenskapliga arbete som ligger bakom utvecklingen av ett nytt läkemedel och det gedigna säkerhetsarbete som löper som en röd tråd genom hela processen.

Läkemedelsföretagen vill fortsätta forska och utveckla nya läkemedel till nytta för både patienter och vårdpersonal. I nuläget är de ekonomiska incitamenten svaga för att utveckla läkemedel som är anpassade till patientens särskilda behov, och patienten själv har begränsade eller inga möjligheter att själv påverka valet av läkemedel. Detta vill vi ändra på.



### **Bättre uppföljning av läkemedelsanvändningen**

Varje patient är unik. Därför vägs nyttan för patienten vid varje förskrivningstillfälle mot riskerna med behandlingen. För att kunna se och mäta de faktiska effekterna måste varje behandling dokumenteras och följas upp. Först då kan vi se om målet med behandlingen har uppnåtts. En bättre uppföljning ökar dessutom patienternas motivation och leder till större patientnytta.

### **Säkerhet genom hela distributionskedjan**

Det finns tydliga regler för att bedöma säkerheten hos varje enskilt läkemedel och tillsammans med myndigheter utvecklar läkemedelsbranschen ständigt nya IT-system för uppföljning av effekt och biverkningar. Men det räcker inte. Hela distributionskedjan måste vara säker. Med hjälp av unika s.k. 2D-koder blir det lättare att spåra förfalskade läkemedel och hitta felaktiga förpackningar.



### **Gemensamma utbildningar**

Den medicintekniska utvecklingen går allt snabbare och läkemedelsforskningen leder till många nya högteknologiska behandlingsmetoder. En följd av detta blir att kraven på fortbildning och informationsstöd ökar. Vården erbjuder unik kunskap om hur enskilda läkemedel fungerar i vardagen och företagen bidrar med värdefull kunskap om sina läkemedel genom forskning och utveckling. Summan av vår gemensamma kunskap ökar patientnyttan.

### **Kunniga och motiverade patienter**

Patienter som använder sina läkemedel på rätt sätt är en viktig förutsättning för att nå bra behandlingsresultat. Med moderna IT-verktyg, utbildningsfilmer och olika patientstödsprogram, kan patientens motivation och behandlingsresultat förbättras. Sådana hjälpmedel har tillkommit genom samarbete mellan läkemedelsföretag och vården. Samarbeten som leder till ökad patientnytta.

## Från Nobelfabrik till patientnytta

Mycket vetenskapligt arbete ligger bakom varje läkemedel. För att vi ska få fram nya, säkra och effektiva läkemedel krävs att många hjälps åt. En lång process av politiska beslut, vetenskapliga genombrott och stora ekonomiska investeringar krävs för att ett nytt läkemedel ska komma patienterna till del. Från den första vetenskapliga teorin till dess att läkemedlet blir godkänt tar det minst 10–15 år, och stora summor läggs ner – i genomsnitt ca 1,8 miljarder USD.

### Tidig forskning och utveckling

I starten testas tusentals substanser (s.k. läkemedelskandidater) med hjälp av avancerad teknik. Några få lovande substanser väljs sedan ut för fortsatta försök. Dessa försök innefattar många olika tester i modellsystem, och efter hand görs också djurförsök för att fastställa substansens säkerhetsprofil. Dessa försök är ett krav från myndigheter och ger mycket viktig och grundläggande information kring hur läkemedlet kommer att fungera i människokroppen. Senare görs också försök på människa. Etiskt godkännande måste alltid inhämtas innan djurförsök och försök på människa påbörjas.

Det handlar om avancerad forskning som ställer högsta krav på säkerhet. Många substanser visar sig efter de olika forskningsstegen inte hålla måttet. Att en substans visar sig ha en olämplig profil vad gäller biverkningar, har en för dålig effekt eller helt enkelt är toxiskt leder till att man avslutar försöken med den substansen. Det är mycket få substanser som når hela vägen fram och blir ett läkemedel som patienter har nytta av.

### Klinisk prövning

En av de viktigare delarna i utvecklingsprocessen är de kliniska prövningarna. Det är tester som genomförs av läkare på människor under mycket hårt kontrollerade former för att studera hur väl läkemedlet

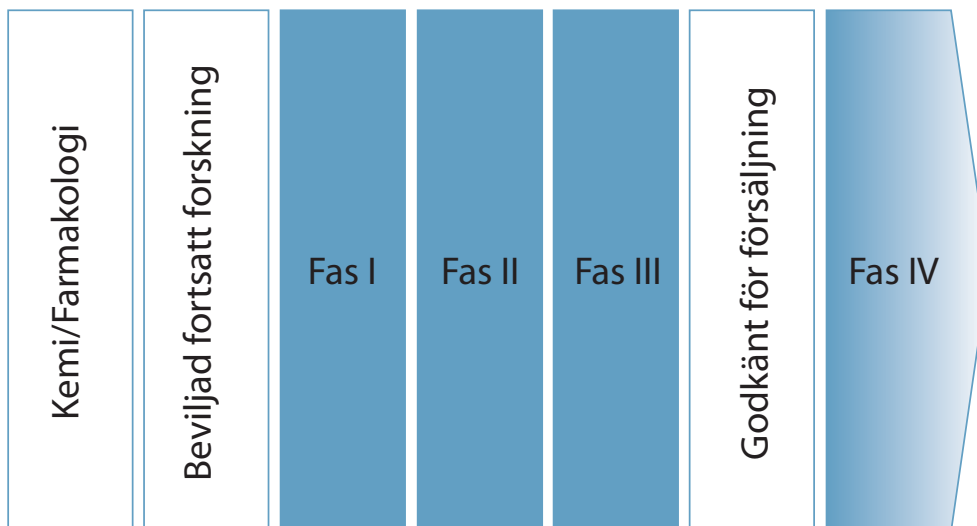
fungerar och vilka biverkningar det finns. Kliniska studier påbörjas först efter flera års tester i laboratorier och efter djurförsök.

De kliniska prövningarna utförs i samverkan med vården och är nödvändiga för att läkemedlen ska bli godkända av Läkemedelsverket och andra myndigheter, men de ger också läkarna och övrig sjukvårdspersonal som deltar viktig forskningserfarenhet och ny kunskap som de sedan kan använda i sitt dagliga patientarbete. Patienter som deltar får chansen att tidigt pröva innovativa läkemedelsbehandlingar, dvs. långt innan de är slutligt godkända. För sjukdomar där ingen annan behandling finns kan detta vara helt avgörande för överlevnaden. De kliniska prövningarna brukar ta flera år och indelas i fyra faser.

### Myndighetsgodkännande

När alla studier är avslutade och man har utvärderat resultaten, och funnit att läkemedlet ger den effekt man önskar utan oacceptabla biverkningar, skickar företaget in den omfattande dokumentationen till läkemedelsmyndigheter runt om i världen som granskar all data innan godkännande. Denna granskning tar ofta ett eller ett par år. Först när läkemedlet är godkänt kan man starta tillverkning för försäljning.

Som vi tidigare nämnt kräver läkemedelsforskning stora investeringar. Nya läkemedelsbehandlingar är därför ofta kostsamma. För att patienten inte ska bekosta detta själv, och för att alla ska kunna ha tillgång till den behandling de behöver när de behöver den, så ansöker företaget ofta om att läkemedlet ska subventioneras och få ingå i läkemedelsförmånen (det s.k. högkostnadsskyddet). Det är TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket – som beslutar om vilka läkemedel som skall få subvention och om deras pris.



### Fas I:

Det första tillfället då läkemedlet ges till en människa.

Detta är en initial klinisk studie på friska frivilliga försökspersoner. I denna fas vill man studera hur säkert läkemedlet är. Man är mycket försiktig och testar på en eller ett par patienter i taget. Koncentrationerna av substansen är till en början mycket låga.

### Fas II:

Läkemedlet prövas på ett begränsat antal patienter med aktuell behandlingsindikation/diagnos. I detta steg vill man fastställa substansens terapeutiska dosområde samt studera om läkemedlet ger effekt, dvs. om det kan komma att bota eller lindra den sjukdom som studeras. Det är fortfarande relativt få och speciellt utvalda patienter som studeras.

### Fas III:

Denna fas innebär en utvidgad klinisk prövning för att konfirmera/dokumentera läkemedlets effekt, biverkningar och optimal dosering på en bredare grupp patienter som är tänkta för att kunna använda det nya läkemedlet. Man gör jämförande studier med placebo eller etablerad läkemedelsterapi.

### Fas IV:

Efter Fas III-studierna är läkemedlet tillräckligt utvärderat för att kunna godkännas av läkemedelsmyndigheter. Men även efter godkännandet görs studier för att få mer kunskap om hur läkemedlet fungerar i den kliniska vardagen. I dessa efterföljande större studier ökar möjligheten att hitta nya användningsområden för särskilda patientgrupper, följa biverkningsprofilen och göra eventuella nödvändiga justeringar.

## Uppföljning

Ny kunskap om läkemedlets effekter och säkerhet driver utvecklingen framåt. Läkemedelsföretagen är styrda av rigorösa regelverk från myndigheter runt om i världen för att noga ta hand om, analysera samt följa upp samtliga inkomna biverkningsrapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, apotek, kliniska prövningar, myndigheter och enskilda patienter.

I början av 1960-talet tog världens läkemedelsmyndigheter beslut om kraftigt ökad säkerhetsuppföljning av alla läkemedel i klinisk vardag. Ett viktigt sätt att öka kunskapen om ett läkemedel efter godkännande är att ta hjälp av observationer från kliniskt verksam personal. Spontanrapportering av misstänkta biverkningar är en internationellt etablerad metod som är effektiv för att hitta okända biverkningar. Sverige tillhör de länder som först började bygga upp ett system för biverkningsrapportering från sjukvården. Redan 1965 etablerade Läkemedelsverket en svensk biverkningsdatabas. Några år senare startade världshälsoorganisationen (WHO) en världsomspännande biverkningsdatabas och nu finns också en europeisk biverkningsdatabas.

Information om ett läkemedel uppdateras kontinuerligt och återfinns bland annat på bipacksedel eller läkemedelsförpackning och på läkemedelsmyndigheternas hemsidor samt på Fass.se.

## Tillverkning

Det finns omfattande regler för tillverkning och distribution av läkemedel som kallas för "god tillverkningssed" (GMP) respektive "god distributionsed" (GDP). Hela tillverkningsprocessen av läkemedel är noga kontrollerad – från inköp av råvaror till förpackning av färdig produkt. Allt för att säkerställa en hög kvalitet.

GMP innehåller avsnitt om tillverkning, inklusive packning, och i detta ingår regler kring personalens

utbildning och ansvarsförhållanden. Bland annat måste varje tillverkad sats godkännas av en sakkunnig person (QP). Läkemedelsverket är den myndighet som kontrollerar att föreskrifter tillämpas i praktiken.

GDP beskriver lagring inklusive lagring under transport, och ska se till att rätt produkt levereras till rätt adress inom rimlig tid, t.ex. till ett apotek. Produkterna ska kunna spåras och felaktiga produkter ska kunna dras tillbaka på ett effektivt sätt.

## Förpackning

Att välja rätt förpackning för ett läkemedel kan tyckas enkelt men förpackningen ska uppfylla många krav, t.ex. att den ska skydda innehållet från ljus och fukt samtidigt som den inte ska påverka läkemedlet i förpackningen och vice versa. Förpackningen ska vidare vara användarvänlig, dvs. vara lätt att öppna och hantera samtidigt som den är barnsäker, samt ha tydlig information och eventuella varningstexter. Olika patienter har olika behov av anpassade förpackningar. Det kan röra allt från doseringspumpar för insulin till burkar som är anpassade för personer med nedsatt handfunktion. Det är patientens behov som måste styra.





## Samhällets krav och regler

Här sammanfattas det omfattande regelverk som styr hälso- och sjukvårdens ansvar för uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändning i klinisk vardag.

### Läkemedelslagen

Grunden för den svenska läkemedelslagstiftningen finns i läkemedelslagen (1992:859). Lagen är en ramlag med principer för hur läkemedelsområdet skall regleras. I läkemedelslagen finns regler om hur tillsyn och kontroll skall bedrivas samt straffbestämmelser. Sveriges regering har i läkemedelsförordningen (1992:1752) utvecklat principerna från läkemedelslagen och ger Läkemedelsverket rätt att meddela föreskrifter för att detaljreglera området. Läkemedelsverkets föreskrifter publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS) ([www.mpa.se](http://www.mpa.se)).

### Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen, HSL, (1982:763) reglerar sjukvårdens ansvar för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Målet är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Patienter med störst behov av hälso- och sjukvård skall ges företräde.

Hälso- och sjukvårdslagen är inte en rättighetslag utan en ramlag, som fastställer sjukvårdens mål och ansvar. Som patient går det därför inte att överklaga varken långa värdköer eller den behandling som ges. Från och med den 1 januari 2015 kompletteras Hälso- och sjukvårdslagen med en Patientlag som på ett tydligare sätt beskriver patientens ställning och inflytande i vården och hur vården ska organiseras för att ges på mer likvärdiga villkor.

### Patientsäkerhetslag och -överenskommelse

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. I lagen finns bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhets- och tillsynsarbete.

I Patientsäkerhetsöverenskommelsen har staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) enats om en prestationsbaserad ersättning för patientsäkerhetsarbetet i landstingen. Överenskommelsen syftar till att, genom ekonomiska incitament och med patientens behov i centrum, uppmuntra, stärka och intensifiera patientsäkerhetsarbetet i landstingen. Avsikten är att succesivt utveckla och höja ambitionsnivån avseende patientsäkerhetsarbetet, och samtidigt värna om kontinuitet för berörda aktörer.

### Lagen om Läkemedelsförteckningen (2005:258)

Syftet med Läkemedelsförteckningen är att på ett ställe samla all information om en persons uthämtade läkemedel, oavsett vem som är förskrivare eller vid vilken vårdenhet förskrivningen har skett. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen är enligt lagen begränsade till patienten själv, och om samtycke ges, till förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan förskrivningsrätt och farmaceuter.

Läkemedelsförteckningen skapar möjlighet att minimera risker med interaktioner mellan olika läkemedel och därmed minska risken för biverkningar.

## Patientdatalagen

Reglerna för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården samlas i patientdatalagen. Patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft 2008 och ersatte då vårdregisterlagen och patientjournallagen.

Lagen reglerar bland annat:

- Sammanhållen journalföring, vilket innebär att flera vårdgivare kan ge och få direktåtkomst till varandras journalhandlingar om de uppfyller patientdatalagens krav.
- Inre sekretess – en reglering som innebär att bara den som behöver uppgifterna i sitt arbete inom hälso- och sjukvården får ta del av patientuppgifter.
- Patienten har rätt att spärra uppgifter både i vårdgivarens journalsystem och för andra vårdgivare vid sammanhållen journalföring.
- Vårdgivare har en möjlighet att ge patienten direktåtkomst, exempelvis via Internet, till vårdokumentation och loggar.
- Patientdatalagen kompletteras med en förordning från Socialdepartementet och föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården från Socialstyrelsen.



## Nationella läkemedelsstrategin

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tillsammans med en rad aktörer inom läkemedelsområdet tagit fram den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Syftet med strategin är att få en nationell kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsbranschen välkomnar detta initiativ, och vill betona att vi ser de prioriterade områdena som särskilt viktiga i arbetet med att öka patientnyttan/-säkerheten i samband med läkemedelsanvändning.

NLS har satt upp fem övergripande mål:

- Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
- Jämlik vård
- Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
- Minimal miljöpåverkan

Vi anser att det finns behov av specifika aktiviteter i NLS för att målet med medicinska resultat i världsklass ska uppnås. Sverige använder idag nya behandlingar i en betydligt lägre grad än vad man gör i många andra Europeiska länder. Det kommer på sikt att påverka de medicinska resultaten negativt eftersom dagens statistik till stor del mäter gårdagens behandlingsmönster.

Jämlik vård har etablerats som en viktig del i vårddebatten. Detta borgar för att befintliga ojämlikheter kommer att minska över tid. Hittills är det framför allt de geografiska ojämlikheterna som varit i fokus. Det bör övervägas om ytterligare aktiviteter behövs för att även minska andra ojämlikheter som t.ex. är relaterade till olika socioekonomiska skillnader.

Läkemedel måste ses som en investering i hälsa. Risken finns att den samlade kostnadseffektiviteten i sjukvården påverkas negativt om det blir alltför

stort kostnadsfokus på enskilda budgetposter. Kortsiktig budgetering på en alltför decentraliserad nivå förefaller idag vara den viktigaste förklaring till att läkemedel som bedömts samhällsekonomiskt kostnadseffektiva ändå inte kommer till nytta för alla patienter som behöver dem. Nya budgetmodeller bör enligt vår mening diskuteras och utvecklas inom NLS.

Den viktigaste åtgärden för att uppnå detta mål är att svensk sjukvård använder de nya läkemedel som godkänns. En sjukvård som är öppen för att tidigt prova och utvärdera nya behandlingar är attraktiv för innovation, forskning och utveckling. Sverige ligger idag långt efter flera andra EU-länder när det gäller tidig introduktion av nya behandlingar och det behövs särskilda aktiviteter för att svensk sjukvård åter ska bli ledande i detta avseende. En sådan aktivitet kan vara framtagande av en plan för kontinuerlig modernisering av läkemedelsanvändningen.

För kommande generationer är en hållbar utveckling av största betydelse. Vi anser att detta arbete består av en folkhälsoagenda för att förebygga sjukdom; läkemedelsanvändning som minimerar miljöpåverkan; läkemedel som tas fram, tillverkas och distribueras med omtanke om miljön samt val av läkemedel med liten påverkan på miljön.

### **Nationella läkemedelsstrategins sju insatsområden:**

- Nationellt samordnade IT-stöd
- Förståelse för ordinerad behandling
- Kunskap om riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för vissa patientgrupper
- Minskad antibiotikaresistens
- Långsiktigt hållbar modell för prissättning m.m.
- Ordnat införande av läkemedel
- Minska läkemedlens påverkan på miljön

### **NLS representeras av:**

- Socialdepartementet
- Sveriges Kommuner och Landsting
- Läkemedelsverket
- eHälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Inspektionen för vård och omsorg
- Landsting och regioner
- LIF – de forskande läkemedelsföretagen
- Socialstyrelsen
- Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Sveriges Apoteksförening
- Sveriges Läkarförbund
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Vårdförbundet

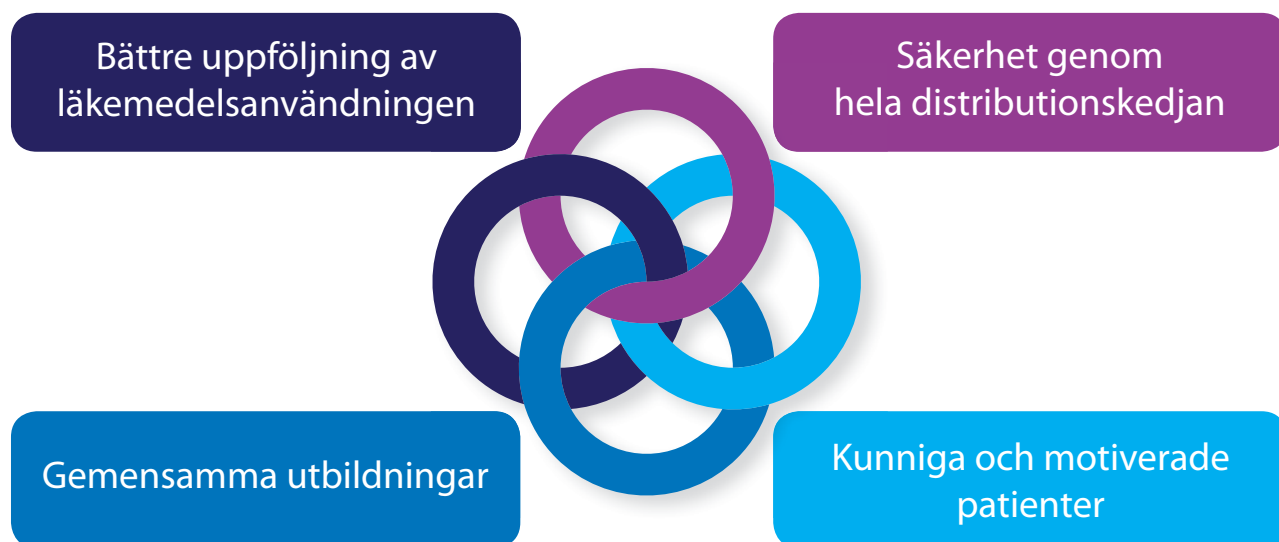
## Vår vision

# Varje patient ska få största möjliga nytta av sitt läkemedel

Att varje patient ska uppleva största möjliga nytta av sin behandling är en uppgift och ett ansvar som vilar på alla som arbetar med patientsäkerhet. Detta är lika viktigt för oss inom läkemedelsbranschen som för myndigheter och vårdens alla aktörer. För att nå

så långt som möjligt, måste vi ta tillvara på varandras kunskap och bli bättre på att samarbeta.

Följande fyra fokusområden anser vi är särskilt viktiga att samarbeta kring:



## Bättre uppföljning av läkemedelsanvändningen

Varje patient är unik. Därför vägs nyttan för patienten vid varje förskrivningstillfälle mot riskerna med behandlingen. För att kunna se och mäta de faktiska effekterna måste varje behandling dokumenteras och följas upp. Först då kan vi se om målet med behandlingen har uppnåtts. En bättre uppföljning ökar dessutom patienternas motivation och leder till större patientnytta.

### Individuella skillnader svåra att förutse

Individuella skillnader i behandlingsresultat kan vara svåra att förutse. Kliniska erfarenheter visar att patienter är olika och reagerar olika på läkemedel som i kliniska studier förefaller vara snarlika. Forskning visar att även om läkemedel förskrivs enligt gällande rekommendationer och patienterna använder läkemedel på rätt sätt, kan allvarliga biverkningar uppstå. Studier pekar på att 20–30 procent av alla sjukhusinläggningar som orsakas av läkemedelsrelaterade problem uppstår trots korrekt läkemedelsanvändning.

### Bättre uppföljning leder till ökad patientnytta

Biverkningar kan snabbt upptäckas och undvikas genom bättre uppföljning. På individnivå kan bättre uppföljning även öka patienternas motivation och göra att uppsatta behandlingsmål uppnås. Dessutom kan strukturerad uppföljning ligga till grund för kvalitetssäkring av enskilda läkemedel i klinisk praxis.

En hög ambition i sjukvården måste också baseras på ett ökat patientinflytande. Erfarenheter visar att patienter är olika och svarar olika på läkemedel. Sådana skillnader kan vara svåra att fånga enbart

utifrån traditionella kliniska effektmått. Återkoppling från patienter till vård och läkemedelsbranschen underlättar för företagen att göra dosjusteringar och bedriva kontinuerlig förbättring av produkterna.

#### Konkreta förslag

- All uppföljning av läkemedelsbehandling bör ske som en integrerad del av en kvalitetssäkrad vård.
- Vi är övertygade om att uppföljning av behandlingsmål leder till att kvaliteten och effektiviteten i vården ökar. Därför krävs en ökad aktivitet på detta område.
- För att öka tydligheten både för förskrivare och för patient måste det bli naturligt att orsaken till en förskrivning är känd. Det bör därför vara obligatoriskt att ange orsak till ordination i journalsystemen.
- Varje läkare bör ur patientsäkerhetssynpunkt ha tillgång till ett beslutsstöd, som innefattar all nödvändig information om patienten och dess tillstånd.



## Säkerhet genom hela distributionskedjan

Det finns tydliga regler för att bedöma säkerheten hos varje enskilt läkemedel, och tillsammans med myndigheter utvecklar läkemedelsbranschen ständigt nya system för uppföljning av effekt och biverkningar. Men det räcker inte. Hela distributionskedjan måste vara säker. Med hjälp av unika s.k. 2D-koder blir det lättare att spåra förfalskade läkemedel och hitta felaktiga förpackningar.

### Förfalskade läkemedel

I västvärlden upptäcktes först förfalskningar av så kallade "livsstilsmediciner" som läkemedel mot fetma och erektionsproblem. Problemet har idag eskalerat och gäller alla sorters läkemedel, t.ex. cancer- och hjärtmediciner. I utvecklingsländerna upptäcks många förfalskningar av läkemedel till livshotande sjukdomar såsom malaria, TBC och HIV/AIDS, vilket innebär en allvarlig risk för människors liv.

Ett förfalskat läkemedel kan i princip innehålla vad som helst och tillverkas under okontrollerade former. Användning av sådana läkemedel kan innebära stora risker för folkhälsan. Det finns dessutom stor risk för att allmänhetens förtroende för läkemedel undergrävs genom att förfalskade läkemedel finns i omlopp. Den forskande läkemedelsbranschen menar att det svenska rättsväsendet (tull, polis och åklagare) ger för låg prioritet till ärenden som rör handel med förfalskade läkemedel, och att straffsatserna för dessa brott borde höjas.

Inom EU har man fattat beslut om en ny lagstiftning som syftar till att en säkerhetsmärkning ska införas på läkemedel som säljs inom den Europeiska unionen. Läkemedelsbranschen arbetar även för införandet av 2D-koder på läkemedelsområdet. Det är en unik kod som trycks på varje läkemedelsförpackning och som gör det möjligt för apoteken att spåra enskilda förpackningar inom hela EU.

Dessutom utvecklar läkemedelsföretagen säkrare och smartare förseglingar på sina förpackningar.

### Konkreta förslag

- Läkemedelsverket sprider aktivt information till allmänheten om hur man på ett säkert sätt kan handla läkemedel på nätet och om de risker som finns med olagliga internetsajter. Detta arbete är värdefullt och bör fortsätta.
- Straffen är idag mycket låga för hantering av förfalskade läkemedel. För att tull, polis och åklagare ska kunna prioritera dessa brott måste straffsatserna höjas.
- Tullen kan idag inte göra beslag av misstänkta förfalskade läkemedel om varor skickats inom EES. Lagstiftningen behöver ändras så att detta är möjligt för att stävja handeln med förfalskade läkemedel.



## Säker introduktion av icke utbytbara läkemedel

En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är identiskt. Den europeiska läkemedelsmyndigheten har utvecklat en ansvarsfull och vetenskapligt baserad godkännandeprocess för biosimilarer som uppfyller de vägledande principerna för patientsäkerhet och sund vetenskap. Däremot uppfyller biologiska läkemedel inte normerna i bioekvivalens och är inte utbytbara på samma sätt som generiska läkemedel.

Samma princip råder för andra läkemedelstyper där skillnader finns som kan medföra hinder för utbytbarhet, t.ex. att läkemedlen har snävt terapeutiskt intervall, skillnader i uppbyggnad och upplösning för depotberedningar och viktiga skillnader i hanterbarhet – till exempel för inhalationsläkemedel eller läkemedel i injektionspennor. Det finns viktiga medicinska skäl till dessa undantag och det föreligger stor risk att patientsäkerheten äventyras om generiskt utbyte sker. Olikheter i användning, effekt och biverkningsprofil kan orsaka onödigt lidande för patienten.

LIF anser att det vid byten på apotek måste vara ställt utom allt tvivel att patienten kan förvänta sig samma effekt och säkerhet oavsett vilket läkemedel som lämnas ut. Det är därför viktigt att man i dag kan förhindra utbyte ifall det inte går att utesluta att skillnader i farmakokinetik/-dynamik skulle kunna resultera i en kliniskt relevant skillnad i effekt eller säkerhet för en enskild patient. Av samma skäl är det viktigt att möjligheten till undantag från utbyte med avseende på hjälpmedel som behövs vid administrationen av läkemedlet (s.k. device) behålls.

Biosimilarer har använts i Sverige sedan 2006 och inom en snar framtid kommer även biosimilära antikroppar att finnas tillgängliga för svenska

patienter. Användning av biosimilarer kräver extra effektiv säkerhetsövervakning. Beslutet att förskriva och använda en biosimilar bör därför vara fattat av den behandlande läkaren och för att uppnå fullgod spårbarhet av en specifik produkt, behöver alltid produktnamnet användas.

Myndigheterna har av patientsäkerhetsskäl dokumentationskrav för biosimilarer utöver det som gäller för rena generika. Detta indikerar också att dessa läkemedel inte är lika och alltså inte ska kunna bytas ut på apotek.

### Konkreta förslag

- Läkemedel som tillhandahålls med särskilda hjälpmedel, läkemedel med modifierad frisättning, läkemedel med snävt terapeutiskt index eller biosimilarer är inte, och ska inte heller vara utbytbara.
- Eftersom biosimilarer inte är identiska med det ursprungliga biologiska läkemedlet måste beslut att använda biosimilarer fattas av den behandlade läkaren för att inte orsaka problem med behandlingen för patienten.
- Effektiv säkerhetsövervakning kräver fullgod spårbarhet av en specifik produkt. För att säkerställa detta krävs förskrivning med produktnamn och inte bara med substansnamn.

## Säkrare läkemedelsförpackningar

Läkemedelsförväxlingar i vården är en bidragande orsak till felanvändning av läkemedel. Nätverket för patientsäkerhet har uppskattat att läkemedelsförväxlingar varje år medför 6 000 vårdskador, varav 750 ger betydande eller katastrofala konsekvenser för patienter inom slutenvården. Forskning visar att liknande namn, liknande förpackningar och bristande läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården utgör allvarliga förväxlingsorsaker. Den forskande läkemedelsbranschen stödjer utvecklingen av säkra läkemedelsförpackningar och anser att hänsyn bör tas till förväxlingsrisker vid utformning och märkning av förpackningar. Detta är ett viktigt förbättringsområde som förutsätter ett nära samarbete mellan de forskande företagen, ansvariga myndigheter och vårdpersonal som använder läkemedel i den kliniska vardagen.

Modern läkemedelstillverkning ställer också krav på att märkning ska vara samordnad med andra länder eftersom läkemedelsmarknaden idag är global. Många läkemedelsföretag har också gemensamma

förpackningar för flera länder. Det är därför viktigt att frågan om läkemedelsförväxling uppmärksammas mellan myndigheter på både nationell och europeisk nivå. Om särskilda krav på märkning av läkemedel införs på den svenska marknaden finns risken att det kan minska tillgången till viktiga läkemedel i Sverige.

### Konkreta förslag

- För att enskilda läkemedelsföretag ska kunna göra ändringar på förpackningarna måste vården återkoppla fall av läkemedelsförväxlingar till företagen.
- Myndigheterna och vården bör aktivt samarbeta med läkemedelsbranschen för att företagen ska kunna förbättra säkerheten kring förpackningar. För att öka tillgängligheten av patient- och vårdvänliga förpackningar (t.ex. reumatikerförpackningar eller säkrare sprutor) vill vi se att dessa produkter också värderas högre vid upphandlingar.





## Kunniga och motiverade patienter

Patienter som använder sina läkemedel på rätt sätt är en viktig förutsättning för att nå bra behandlingsresultat. Med moderna hjälpmedel som har tillkommit genom ett nära samarbete mellan läkemedelsföretag och vården – såsom IT-verktyg, utbildningsfilmer och olika patientstödsprogram – kan patientens motivation och behandlingsresultat förbättras.

### Felaktig läkemedelsanvändning kostar miljarder

Felaktig läkemedelsanvändning orsakar patienter och anhöriga stort lidande och tar stora samhälls-ekonomiska resurser i anspråk. Varje år dör uppskattningsvis 3000 svenskar på grund av felaktig läkemedelsanvändning och forskning visar att mellan 6–16 procent av alla sjukhusinläggningar kan förklaras av läkemedelsrelaterade problem. Nästan 50 procent av dessa sjukhusinläggningar beror på patienternas bristande följsamhet till läkarnas ordination.

Underbehandling är lika vanligt som överbehandling. Underbehandling är särskilt stor vid kronisk, långvarig läkemedelsbehandling.

### Målet är fler kunniga och delaktiga patienter

Kunniga och motiverade patienter och anhöriga som förstår vikten av att använda sina läkemedel på rätt sätt är en förutsättning för att uppnå bättre läkemedelsanvändning.

All hälso- och sjukvårdspersonal har en central roll, inte bara för att utbilda och motivera utan också för att göra patienterna mer delaktiga i sin läkemedelsbehandling. Bra IT-stöd i vården skapar helt nya förutsättningar för större interaktivitet mellan vården och patienter samt mellan patienterna som

kan koppla ihop sig i egna nätverk. IT-verktyg som skapar förutsättningar för bättre behandlingsuppföljning och färre biverkningar bidrar inte bara till att effektivisera vården, de bidrar också till mer kunniga och motiverade patienter som kan ta större ansvar för sin vård och behandling.

#### Konkreta förslag

- Genom att förbättra patienternas kunskap om läkemedel kan de öka sin motivation att använda sina läkemedel på rätt sätt. Detta kan ske genom utbildningsprogram och genom utnyttjande av moderna informationshjälpmedel.
- Effektiva IT-stöd som förstärker dialogen och ökar interaktiviteten mellan läkare och patienter och som möjliggör bättre återkoppling av behandlingsresultat bör uppmuntras.
- Patienten bör göras delaktig i diskussionen om sin sjukdom och sina behandlingsmål. En välinformerad patient har större möjlighet till konstruktiv dialog med sin vårdgivare.
- Läkemedelsbranschen arbetar för att patienterna ska få tillgång till mer lättförståelig information om enskilda läkemedel via enklare bipacksedlar, tydligare information på läkemedelsförpackningarna och tillgång till samma information digitalt.



## Gemensamma utbildningar

När man jobbar tillsammans för en säker läkemedelsanvändning är det naturligt att dela med sig av nya forskningsrön. Vården erbjuder unik kunskap om hur enskilda läkemedel fungerar i vardagen. Företagen bidrar med värdefull kunskap om sina läkemedel genom forskning och diagnosinriktade utbildningar. Summan av vår gemensamma kunskap ökar patientnyttan.

### Krav på ökad läkemedelskompetens i vården

Den medicintekniska utvecklingen går allt snabbare och läkemedelsforskning leder till många effektiva och avancerade behandlingsmetoder. Som konsekvens ökar också kraven på fortbildning och informationstöd till alla behandlande läkare. Trots denna positiva utveckling avsätter svenska läkare allt mindre tid för fortbildning. Undersökningar visar att den arbetstid som läkare använder för extern fortbildning har minskat kraftigt under de senaste åren. Felaktig läkemedelsanvändning är den näst vanligaste anledningen till att patienter skadas i vården. Senare års minskning av läkarnas fortbildning riskerar att äventyra en patientsäker läkemedelsanvändning och öka riskerna för felbehandling.

### Målet är en bättre infrastruktur för kunskapsutbyte

Noggrann uppföljning av läkemedel behövs för att undvika allvarliga skador. Idag finns riskhanteringsprogram för alla nya läkemedel. Det är ett myndighetskrav att informationen i dessa program också överförs till behandlande läkare. För att leva upp till dessa krav behövs en bättre infrastruktur för kunskapsutbyte mellan de forskande läkemedelsföretagen och sjukvården. I detta samarbete erbjuder vården unik kunskap om hur enskilda läkemedel fungerar i

vardagen och företagen bidrar med värdefull kunskap om sina läkemedel genom forskning, utveckling och utbildning.

#### Konkreta förslag

- Nya forskningsrön och värdefull kunskap om det enskilda läkemedlet måste komma vården till del. Därför bör vården i nära dialog med den forskande läkemedelsbranschen ta fram:
  - Tydliga minimikrav för basutbildningar om läkemedel för läkare under utbildning
  - Utbildningsprogram kring användningen av nya läkemedel för kontinuerlig medicinsk fortbildning för specialister.





# Varje patient ska få största möjliga nytta av sitt läkemedel

LIF – de forskande läkemedelsföretagen, har tagit fram detta program för patientsäkerhet som beskriver hur läkemedelsanvändningen i Sverige kan bli bättre och säkrare.

Vi ger konkreta förslag som är viktiga för att patienten ska kunna få största möjliga nytta av sin läkemedelsbehandling, ett ansvar som vilar på alla som arbetar med patientsäkerhet. Detta är lika viktigt för oss inom läkemedelsbranschen som för myndigheter och vårdens alla aktörer. För att nå så långt som möjligt, måste vi ta tillvara på varandras kunskap och bli bättre på att samarbeta.

Följande fyra fokusområden anser vi är särskilt viktiga att samarbeta kring:

