

Om helsetjenesten

Pasienters erfaringer med og holdninger til generisk legemiddelbytte

Sammendrag

Bakgrunn. Denne studien ble gjennomført for å undersøke pasienters holdninger til og erfaringer med generisk legemiddelbytte.

Materiale og metode. Reseptene til 2 128 pasienter ble brukt til å identifisere alle (n = 274) som hadde fått reseptmedisin på åtte eller flere ulike substanser på 5. nivå i ATC-systemet. En tilsvarende kontrollgruppe (n = 269) av personer i sammenliknbar alder som hadde fått 3–7 substanser, ble plukket ut. Spørreskjema ble sendt i posten.

Resultater. Svarprosenten var 73 (281 respondenter av 386 inkluderte). Det var en klar sammenheng mellom medisinbytte og det at pasienten husket at legen hadde informert om generisk bytte (OR 6,9, 95 % konfidensintervall 3,5–13). Rundt 41 % ville ikke bytte hvis de ikke selv sparte penger på det. Av de 138 (49 %) som hadde byttet til generika, oppgav 50 pasienter (36 %) å ha hatt en eller flere negative opplevelser, og 29 pasienter (21 %) sa at de totalt sett var misfornøyd med byttet. Det var ingen sammenheng mellom pasientenes erfaringer med generisk bytte og antall legemidler, alder, kjønn, informasjon fra lege eller informasjon på apoteket.

Fortolkning. Vel en tredel av pasientene som hadde byttet generisk, rapporterte om negative erfaringer, likevel var 78 % fornøyd eller merket ingen forskjell. Mange ønsker i utgangspunktet ikke å bytte. Hvis dette antallet skal reduseres, må leger, apotekpersonale og myndigheter samarbeide aktivt og koordinert om å gi bedre informasjon om generisk bytte.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Oppgitte interessekonflikter:
Se til slutt i artikkelen

Inge Kjønneksen

inge.kjonneksen@sykehusapotekene.no
Institutt for apotekforskning AS
Postboks 5070 Majorstua
0301 Oslo

Morten Lindbæk

Seksjon for allmennmedisin
Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin
Postboks 1130 Blindern
0317 Oslo

Anne Gerd Granås

Institutt for apotekforskning AS
Kalfarveien 31
5018 Bergen

Generisk substitusjon eller generisk legemiddelbytte ble innført i Norge i 2001. Ordningen innebærer at pasienten får utlevert et legemiddel med samme virkestoff, i samme form og med samme styrke som det midlet legen opprinnelig forskrev, men utseendet og navnet som står på pakningen, samt smak, form og farge på selve legemidlet kan være annerledes.

Hensikten med generisk legemiddelbytte er å redusere Rikstrygdeverkets og pasientenes totale legemiddelkostnader. Ordningen omfatter vanlige reseptbelagte legemidler inklusive de som refunderes på blåresept. Generisk substitusjon av legemidler er omstridt og er møtt med skepsis av helsepersonell (1–4). Det er gjort få studier i Norge av hvordan slikt legemiddelbytte påvirker



Hovedbudskap

- De fleste pasientene var positive eller nøytrale til generisk bytte
- Over en tredel av dem som hadde byttet, hadde en eller annen negativ erfaring med dette
- Type erfaring synes ikke å være knyttet til kompleks legemiddelbruk, alder eller kjønn

pasientens evne til å håndtere sine legemidler og sin sykdom. Vi ønsket å finne ut hvordan kundene ved et vanlig norsk apotek har taklet generisk bytte. I tillegg ble studien utformet slik at det var mulig å studere om det var forskjell på pasientenes opplevelse av generisk bytte avhengig av om de brukte få eller mange legemidler.

Materiale og metode

Alle de 3 823 reseptekspedisjonene til 2 128 kunder ved Stokke apotek i september 2003 ble gjennomgått retrospektivt. I alt 274 personer hadde fått åtte eller flere ulike substanser på 5. nivå i ATC-systemet de siste seks månedene (storforbrukergruppen). Til kontrollgruppe ble det plukket ut 269 tilfeldige personer i sammenliknbar alder som hadde fått reseptmedisin med 3–7 ulike legemiddelsubstanser på 5. nivå i ATC-systemet (småforbrukergruppen).

Tabell 1 Demografiske data og erfaringer med generisk bytte fordelt på kategoriene småforbrukere (3–7 forskjellige legemidler de siste 6 måneder) og storforbrukere (åtte eller flere forskjellige legemidler de siste 6 måneder)

	Alle pasienter (N = 281)	Småforbrukere (n = 145)	Storforbrukere (n = 136)
Gjennomsnittlig antall forskjellige legemidler	7,5 (SD 3,8)	4,5 (SD 1,4)	10,8 (SD 2,8)
Gjennomsnittsalder (år)	66 (SD 13,7)	66 (SD 14,1)	66 (SD 13,3)
Antall kvinner (%)	167 (59)	78 (54)	89 (65)
Pasienten sier legen har informert om generisk bytte ¹ (%)	66 (24)	23 (16)	43 (32)
Pasienten sier apoteket har informert om generisk bytte ¹ (%)	150 (53)	61 (42)	89 (65)
Pasienten vil ikke bytte uansett om han/hun sparer penger (%)	75 (27)	44 (32)	31 (23)
Pasienten vil ikke bytte om det kun er Rikstrygdeverket som sparer (%)	115 (41)	63 (46)	52 (39)
Pasienten har byttet til generiske medisiner ¹ (%)	138 (49)	51 (35)	87 (64)

¹ Signifikante forskjeller mellom småforbrukere og storforbrukere

Inkludert i studien ble pasienter bosatt i Stokke kommune i alderen 18–85 år som ikke fikk medisiner administrert av andre (f.eks. hjemmesykepleien) eller var umyndiggjort. Tre uker etter svarfristen ble alle inkluderte (386 personer, 237 kvinner og 148 menn) purret ved utsendelse av nytt spørreskjema.

De returnerte spørreskjemaene ble kodet og analysert i SPSS (Statistical Package for Social Sciences, v. 11.5). Studien var godkjent av regional etisk komité for Øst-Norge og av Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste. Opplysninger om kjønn, alder og antall legemidler var eneste informasjon det ble gitt tillatelse til å bruke i undersøkelsen. Dermed var det ikke mulig å koble pasientenes legemiddelbruk mot besvarelsene.

Resultater

Svarprosenten var 73 (281/386). De demografiske data er vist i tabell 1. Signifikant flere pasienter var blitt informert på apoteket enn av legen om generisk bytte (tab 1). Flere storforbrukere enn småforbrukere husket at de hadde fått informasjon både av legen og på apoteket. Det var ikke signifikante forskjeller mellom kjønnene om de husket om slik informasjon var gitt av legen eller av apotekpersonellet.

Pasientene ble også spurt om hvor mye de selv eller staten måtte spare (kr 0–50, kr 51–100, kr 101–200 eller over kr 200) for at de skulle være villige til å bytte. For egen besparelse var medianen 51–100 kroner, for besparelse for Rikstrygdeverket var medianen 101–200 kroner. 27 % av pasientene oppgav at de ikke vil bytte uansett hvor mange penger de ville spare på det. For statens besparelser oppgav tilsvarende 26 % at de ikke vil bytte uansett, og ytterligere 15 % ville ikke bytte så lenge de ikke selv sparte noe på det. Samlet reserverte 41 % seg mot generisk bytte gitt at de ikke selv tjente på det. Det var ingen signifikante forskjeller mellom storforbrukerne og småforbrukerne mellom å reservere seg mot bytte i forhold til egen besparelse (OR 0,70, 95 % KI 0,41–1,2) eller Rikstrygdeverkets besparelse (OR 0,79, 95 % KI 0,48–1,3).

Av de 281 respondentene var det 138 (49 %) som bekreftet at de hadde fått sine reseptmedisiner byttet med et rimeligere generisk alternativ. Kun disse 138 besvarte de videre spørsmålene, 90 kvinner (65 %) og 48 menn (35 %).

I alt 64 % i storforbrukergruppen hadde byttet over til generika, i forhold til 35 % i småforbrukergruppen (tab 1). Dette er ikke overraskende, fordi det er mindre sjans for at personer med færre reseptmedisiner bruker legemidler som kan byttes generisk enn personer som bruker mange. Imidlertid var det en klar sammenheng mellom medisinbytte og det at pasientene husket at legen hadde snakket om generisk bytte (OR 6,9, 95 % KI 3,5–13).

Tabell 2 Pasientenes erfaring med generika i forhold til originalmedisin (n = 138). 50 pasienter rapporterte 1–6 ulike negative erfaringer

	Begge grupper		Storforbrukere		Småforbrukere	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	(%)
Har du vært/er du fornøyd med generiske medisiner? (n = 132)						
Meget misfornøyd	14	(11)	8	(9)	6	(13)
Litt misfornøyd	15	(11)	11	(13)	4	(9)
Ingen forskjell	69	(52)	46	(53)	23	(51)
Fornøyd	24	(18)	16	(18)	8	(18)
Meget fornøyd	10	(8)	6	(7)	4	(9)
Totalt	132	(100)	87	(100)	45	(100)
Har du opplevd at generiske medisiner har gitt deg bivirkninger (uønskede effekter) som du ikke fikk av tilsvarende originalmedisin? (n = 130)						
Ingen nye bivirkninger	114	(88)	74	(88)	40	(87)
Svake nye bivirkninger	8	(6)	5	(6)	3	(7)
Sterke nye bivirkninger	8	(6)	5	(6)	3	(7)
Totalt	130	(100)	84	(100)	46	(100)
Hvordan har du opplevd virkningen av generiske medisiner i forhold til originalmedisinen? (n = 132)						
Virket bedre	2	(2)	0	(0)	2	(4)
Samme effekt	105	(80)	69	(80)	36	(78)
Virket noe svakere	13	(10)	11	(13)	2	(4)
Virket mye svakere	9	(7)	3	(3)	6	(13)
Virket ikke i det hele tatt	3	(2)	3	(3)	0	(0)
Totalt	132	(100)	86	(100)	46	(100)
Hvordan har de generiske medisinene vært å bruke, for eksempel å dele, svelge, hvor lett de har vært å huske å ta etc.? (n = 130)						
Lettere enn originalmedisinen	4	(3)	3	(4)	1	(2)
Samme som originalmedisinen	106	(82)	67	(81)	39	(83)
Noe vanskeligere enn originalmedisinen	15	(12)	9	(11)	6	(13)
Mye vanskeligere enn originalmedisinen	5	(4)	4	(5)	1	(2)
Totalt	130	(100)	83	(100)	47	(100)
Har slike generiske legemidler påvirket din vilje til å ta medisinen din som foreskrevet av legen? (n = 129)						
Økt vilje til å ta medisin	1	(1)	0	(0)	1	(2)
Samme vilje som med originalmedisinen	111	(86)	69	(84)	42	(89)
Noe mindre vilje enn med originalmedisinen	13	(10)	10	(12)	3	(6)
Mye mindre vilje enn med originalmedisinen	4	(3)	3	(4)	1	(2)
Totalt	129	(100)	82	(100)	47	(100)
I forhold til originalmedisin – hvordan påvirker generisk medisin din evne til å håndtere din egen sykdom? (n = 130)						
Takler sykdom mye bedre med generisk medisin	1	(1)	1	(1)	0	(0)
Takler sykdom noe bedre med generisk medisin	4	(3)	1	(1)	3	(7)
Påvirker ikke hvordan sykdommen takles	111	(86)	72	(87)	39	(85)
Takler sykdom noe dårligere med generisk medisin	8	(6)	6	(7)	2	(4)
Takler sykdom mye dårligere med generisk medisin	4	(3)	2	(2)	2	(4)
Totalt	129	(100)	83	(100)	46	(100)

I studien inngikk seks spørsmål angående reseptkundes erfaringer med generisk bytte: tilfredshet, bivirkninger, opplevd virkning, praktisk bruk, vilje til å ta medi-

sinen og håndtering av sykdommen. Av de 138 pasientene som hadde byttet generisk, var det 50 (36 %, 34 kvinner og 16 menn) som hadde en eller flere negative erfaringer

Tabell 3 Sammenheng mellom negative erfaringer med generisk bytte og legemiddelbruk, kjønn, alder, informasjon fra lege og informasjon på apotek

	Negative erfaringer med generisk bytte?					
	Begge grupper		Storforbrukere		Småforbrukere	
	Ja	(%)	Ja	(%)	Ja	(%)
Samlet gruppe av pasienter som hadde byttet	50/138	(36)	33/87	(66)	17/51	(31)
<i>Kjønn</i>						
Kvinner	34/90	(38)	21/61	(34)	13/29	(45)
Menn	16/48	(33)	12/26	(46)	4/22	(18)
<i>Alder</i>						
Alder under 70 år	33/91	(36)	18/55	(33)	15/36	(42)
Alder 70 år eller over	17/47	(36)	15/32	(47)	2/15	(13)
<i>Informasjon fra lege</i>						
Legen informerte om generisk bytte	23/54	(43)	19/38	(50)	4/16	(25)
Legen informerte ikke om generisk bytte eller pasienten kan ikke huske at informasjon er gitt	27/84	(32)	14/49	(29)	13/35	(37)
<i>Informasjon på apotek</i>						
Apoteket har spurt om generisk bytte	40/115	(35)	28/74	(38)	12/41	(29)
Apoteket har ikke spurt om generisk bytte eller pasienten kan ikke huske at informasjon er gitt	10/23	(43)	5/13	(38)	5/10	(50)

(tab 2). Antall personer som rapporterte om én, to, tre, fire, fem eller seks negative erfaringer var henholdsvis 15, 17, åtte, fire, fem og en. Totalt sa 29 (21 %) at de var misfornøyd med sine nye medisiner. 16 personer (12 %) hadde mer bivirkningsubehag og 25 (18 %) oppgav at generika hadde svakere virkning enn originalpreparatene (tab 2).

Det var ingen signifikant sammenheng mellom erfaringen med generisk bytte og alder, kjønn, antall legemidler, informasjon fra lege eller informasjon på apotek (tab 3). I alt 75 (54 %) av de 138 pasientene som hadde byttet til generika, reserverte seg teoretisk mot å få byttet én eller flere forskjellige medisin typer (data ikke vist). De fleste av disse oppgav at de ikke ønsket å bytte sine hjertemedisiner (40 pasienter) eller sine medisiner mot astma/kronisk obstruktiv lungesykdom (20 pasienter). Pasientene som hadde byttet, foretrakk at informasjon om generisk bytte skulle bli gitt av lege (73 %) og/eller på apotek (62 %). Kun 10 % mente at myndighetene skulle informere dem, og 8 % syntes informasjon skulle komme fra mediene.

Diskusjon

De fleste pasientene rapporterte at de ikke hadde hatt problemer etter generisk legemiddelbytte, og 78 % var fornøyd. På den annen side viser studien at vel hver tredje som hadde fått generiske legemidler på apoteket, hadde hatt negative erfaringer – uavhengig av om de brukte få eller mange forskjellige legemidler. Andelen negative erfaringer ligger noe over det som er funnet tidligere i Skandinavia (5, 6). En forklaring på dette kan være at pasientene i denne studien hadde høy gjennomsnittsalder og at de i gjennomsnitt brukte mange forskjellige legemidler.

Vi fant ingen signifikante sammenhenger mellom kjønn eller antall legemidler og hvordan pasienten opplevde generisk bytte. Spesielt er det overraskende at heller ikke alder spilte noen rolle. Dette kan ha forskjellige årsaker, men én grunn kan være at eldre i større grad hadde sagt nei til generisk bytte fordi de følte seg usikre.

Hvordan apotekpersonale og fastleger informerer om generisk bytte, har stor betydning for hvordan pasientene oppfatter ordningen. Vår studie er utført i Stokke. Dette er på mange måter en typisk norsk

kommune, med innbyggere i både urbane og rurale områder. Studien omfatter et begrenset antall individer, og generalisering til landet som helhet kan derfor ikke gjøres uten videre. Vi vet heller ikke om kundene også har brukt andre apotek, slik at noen av våre småforbrukere i realiteten kan være storforbrukere. Fremtidige studier som tar utgangspunkt i det landsomfattende reseptregisteret kan omgå dette problemet i datainnsamlingen. Hvilke sykdommer pasientene har, kan tenkes å påvirke deres forhold til legemidler, og det hadde vært interessant å knytte pasientenes rapporterte erfaringer opp mot deres resepthistorikk. Dette ble ikke tillatt av etikkomiteen i denne studien, men i senere studier bør slike sammenhenger også kunne granskes.

Konklusjon

Vår studie viser at mange pasienter reserverer seg mot generisk bytte, samt at vel en tredel av dem som hadde byttet, hadde en eller annen negativ erfaring. 78 % av pasientene var likevel fornøyd eller hadde ikke merket forskjell. Erfaringer med generisk bytte synes ikke å være knyttet til kompleks legemiddelbruk, alder eller kjønn. For å redusere andelen pasienter som ikke ønsker generisk substitusjon, må leger, apotekpersonale og myndigheter samarbeide aktivt og koordinere en styrket informasjon til publikum om hva dette innebærer. Likeledes bør økte økonomiske incentiver for pasienten vurderes hvis det er ønskelig å stimulere generisk bytte ytterligere.

Oppgitte interessekonflikter: Inge Kjønneksen var apoteker på Stokke apotek under studieperioden. For de andre forfatterne er det ingen interessekonflikter.

Litteratur

1. Aarseth HP. Hvorfor generisk substitusjon? Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 3339.
2. Husom N. Generisk bytte – ikke for enhver pris. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2165.
3. Meredith P. Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. Clin Ther 2003; 25: 2875–90.
4. Tilyard MW, Dovey SM, Rosenstreich D. General practitioners' views on generic medication and substitution. N Z Med J 1990; 103: 318–20.
5. Madsen S, Huse J, Roksvaag P-O. Holdninger til likeverdig bytte hos apotek kunder. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 792–3.
6. Nordling S, Lindberg G, Sandberg S et al. Hur gick det med försöket med generisk substitution i Skåne? En rapport från IHE, NEPI och Apoteken i Skåne. Kristianstad: Apotekarsocieteten, 2000.