

MARTIN RUNEBØLL - 9202

Fra: Klaus Ewald Madsen <kem@bechbruun.com>
Sendt: 23. oktober 2015 11:11
Til: JAKOB LUNDSTEEN - 9204; MARTIN RUNEBØLL - 9202
Cc: Mogens Dyhr Vestergaard
Emne: Ændring af bekendtgørelse om recepter - substitution [IWOV-Legal.FID3003711]

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2015093552 - Høring - ændring af receptbekendtgørelsen - Lyrica - Åben

Sent to GoPro Portal: -1

Kære Jakob Lundsteen og Martin Runebøll

I forlængelse af Jakob Lundsteens telefonsamtale i går med min kollega Mogens Dyhr Vestergaard tillader jeg mig at fremkomme med følgende bemærkninger.

Den ændrede formulering af § 38, stk. 1 i bekendtgørelse, som der er lagt op til, synes at forudsætte at to i øvrigt substituerbare produkter (ex. Lyrica® og generiske pregabalin produkter) fortsat vil blive placeret i forskellige substitutionsgrupper. Ved nærmere eftertanke må dette undre, eftersom bekendtgørelsens hovedregel jo netop er, at der skal ske substitution mellem sådanne lægemidler, jf. stk. 1.

Det ville være mere naturligt om man (igen) placerede sådanne produkter i samme substitutionsgruppe (hvilket de jo rettelig burde være eftersom de indiskutabelt er substituerbare) og så blot bestemte at apotekerne desuagtet skulle udlevere det patentbeskyttede lægemiddel, når recepten er udskrevet på den patentbeskyttede indikation.

Det ville kunne ske med følgende formulering af bekendtgørelsens § 38a:

"§38 a. Hvis en recept på et lægemiddel er udstedt til behandling af en patentbeskyttet indikation, skal apoteket dog udlevere lægemidlet med den patentbeskyttede indikation.

Stk. 2 Sundhedsstyrelsen underretter apotekerne, når et lægemiddel har en patentbeskyttet indikation, jf. stk. 1."

Samtidig burde der i § 38 til sidst i stk. 1 indsættes følgende tilføjelse "og § 38 a."

Hermed ville man opnå samme resultat på en enklere måde, og der ville være fuld overensstemmelse mellem den systemmæssige opsætning og ordlyden af bekendtgørelsen.

Hertil kommer at det nuværende system ikke understøtter den løsning som Lægemiddelstyrelsen lægger op til (hvor substituerbare produkter placeres i forskellige substitutionsgrupper). Når apotekerne skal ekspedere en recept på et sådant lægemiddel (ex. en recept på Lyrica® til behandling af generaliseret angst eller epilepsi) vil de med det nuværende system ikke automatisk blive gjort opmærksom på substitutionsmuligheden, og i praksis vil dette let betyde, at der ikke sker substitution i det omfang, dette kan og bør ske - og dermed i det omfang lovgiver har forudsat.

Såfremt Sundhedsstyrelsen måtte vælge den løsning, man nu har lagt op til, er det af altafgørende betydning, at den ledsages af en systemmæssig ændring, som gør, at apotekerne, når de skal ekspedere en recept på et sådant lægemiddel (ex. en recept på Lyrica® til behandling af generaliseret angst eller epilepsi) systemmæssigt bliver gjort opmærksom på, at der skal ske substitution. Jeg beder venligst Lægemiddelstyrelsen redegøre for hvilke tiltag, der er gjort i så henseende med henblik på i praksis at sikre effektiv substitution i disse situationer.

Jeg ser frem til at høre fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Klaus Ewald Madsen

BECH-BRAUN
