

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
Postboks 1881  
2300 København S

23-10-2015  
MKA/MKA/800/00007

## **Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter**

Sundhedsstyrelsen sendte den 2. oktober 2015 udkast til ændring af receptbekendtgørelsen i høring.

Med forslaget lægges der op til, at apotekerne skal substituere efter de almindelige regler, selvom lægemidlet på grund af en patentbeskyttet indikation ikke er placeret i samme substitutionsgruppe som synonyme lægemidler. Dette gælder dog ikke, hvis ordinationen lyder på en patentbeskyttet indikation. I disse tilfælde må kun lægemidlet med den patentbeskyttede indikation udleveres.

Formålet er ifølge Sundhedsstyrelsens høringsbrev at sikre substitution i videst muligt omfang samtidig med, at der tages behørigt hensyn til patenter på lægemiddelindikationer.

Danmarks Apotekerforening er for så vidt enig i *formålet* med den foreslåede ændring, som skaber klarhed om forholdet mellem udleveringsregler og indikationspatent.

Apotekerforeningen skal imidlertid gøre opmærksom på følgende, som uddybes længere nedenfor:

- Der er tale om et forslag, som fundamentalt bryder med det system, der er bygget op omkring substitutionsgrupper og udleveringsregler. Forslaget kan – uden den fornødne tekniske løsning – i praksis ikke administreres på apotekerne uden risiko for fejl samt mere administrativt krævende og dermed forlængede ekspeditioner.
- Der er behov for en reform af Medicinpriser, som tager højde for denne og andre kendte problemstillinger i relation til substitution. Dette arbejde bør igangsættes under inddragelse af blandt andre Apotekerforeningen og apotekernes systemleverandører.
- Ændringen må afvente en teknisk løsning.

### *Uddybende bemærkninger*

Som ovenfor, nævnt skaber forslaget en klarhed om forholdet mellem udleveringsregler og indikationspatent.

En sådan afklaring efterlyste Apotekerforeningen allerede i februar 2015, da Apotekerforeningen blev gjort opmærksom på en mulig konflikt mellem patent- og substi-

tutionsreglerne for så vidt angår lægemidlet Lyrica og generiske versioner heraf. Ifølge Apotekerforeningens oplysninger var det en problemstilling, som Sundhedsstyrelsen på det tidspunkt havde kendt til siden september 2014.

Apotekerforeningen gjorde også allerede i februar 2015 Sundhedsstyrelsen opmærksom på behovet for en teknisk løsning til understøttelse af apotekernes administration af udleveringsreglerne i tilfælde af en situation, hvor substitution skulle undlades med henblik på at respektere Pfizers patent. Vi har siden flere gange understreget behovet for en holdbar teknisk løsning.

Dengang valgte Sundhedsstyrelsen imidlertid at sidde bekymringen overhørig. Man valgte under henvisning til, at det var "en direkte følge af gældende regler på lægemiddelområdet", at placere generiske versioner af Lyrica i samme substitutionsgruppe som Lyrica. Samtidig meldte styrelsen ud, at apotekerne uanset indikation skulle substituere til billigere generiske versioner og uanset, at apotekerne dermed blev bragt i en situation, hvor man potentielt krænkede Pfizers patent. Som Apotekerforeningen forstod Sundhedsstyrelsen, var det styrelsens opfattelse, at der ikke var hjemmel til i afgørelser om substitutionsgrupper at tage hensyn til fx patentrettigheder.

Sundhedsstyrelsens håndtering af problematikken førte til, at Pfizer fandt det nødvendigt at inddrage domstolene. Formentlig på grund af tidsaspektet valgte Pfizer at begære nedlagt forbud mod apotekernes udlevering af generiske versioner af Lyrica til behandling af indikationen smerte frem for at inddrage Sundhedsstyrelsen.

Resultatet var en for Apotekerforeningen særdeles bekostelig retssag, hvor Pfizer som bekendt fik medhold. Mens sagen verserede, efterlyste Apotekerforeningen, at Sundhedsstyrelsen forberedte sig på, hvordan man ville håndtere dette scenarium. Dette afviste styrelsen, idet man ønskede at afvente kendelsen og dens præmisser.

Dagen efter SØ- og Handelsrettens kendelse blev offentliggjort, traf Sundhedsstyrelsen beslutning om at ophæve substitution mellem Lyrica og generiske versioner heraf. Lyrica og generiske versioner har siden været placeret i hver sin substitutionsgruppe. Det har med de gældende regler den effekt, at apotekerne ikke må foretage substitution uanset indikation.

Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet var på dette tidspunkt fuldt ud bekendte med, at denne beslutning gik videre, end Pfizers patent og SØ- og Handelsrettens kendelse tilsagde.

Det er derfor overraskende, at myndighederne nu igen – og mere end tre måneder efter SØ- og Handelsrettens kendelse – ændrer retning med hensyn til apotekernes substitution i forbindelse med lægemidler med patentbeskyttede indikationer.

Dette vidner sammen med forløbet i øvrigt om en håndtering, hvor man har ageret "hen ad vejen" og, hvor man har efterladt apotekerne med problemerne og risikoen juridisk, økonomisk og administrativt.

#### *Ændringer må afvente en teknisk løsning*

Som beskrevet har Apotekerforeningen i forløbet understreget behovet for, at myndighederne tager ansvar for, at der etableres den nødvendige tekniske løsning, som tager højde for forholdet mellem udleverings- og patentreglerne. Apotekerforeningen har opfordret til, at den rette løsning findes i dialog med Apotekerforeningen, lægerne og relevante systemleverandører. Behovet for en varig teknisk løsning skal også

ses i sammenhæng med, at der er udsigt til, at problemstillingen vil komme til at omfatte andre og flere lægemidler end Lyrica.

Apotekerforeningen undrer sig derfor over, at dette spørgsmål slet ikke er adresseret i høringsmaterialet.

Med forslaget og en ikrafttrædelsesdato pr. 1. november 2015 vil en overholdelse af reglerne alene bero på hukommelsen (og en "gul lap") hos personalet på landets omkring 350 receptekspederende enheder. Myndighederne synes her ikke tilstrækkelig opmærksomme på kompleksiteten på området og omfanget af substitutionsbeslutninger, der dagligt foregår på apotekerne.

Man opstiller dermed nogle rammer og vilkår, som det ikke er realistisk at forvente, at apotekerne kan efterleve uden risiko for fejl.

Endvidere indebærer forslaget uden en teknisk løsning yderligere administrative rutiner på apoteket, som vil forlænge de enkelte ekspeditioner. Man risikerer, at fokus i endnu højere grad flyttes fra rådgivning om lægemidlerne og deres anvendelse til fordel for spørgsmål om substitutionsgrupper og tilskudsberegning.

Med det konkrete forslag bryder man med det fundamentale princip om, at lægemidler, som er substituerbare, er placeret i samme substitutionsgruppe. Uden en teknisk løsning betyder det i praksis, at apoteket i relevante tilfælde ikke automatisk bliver præsenteret for substituerbare lægemidler. Apoteket skal således i alle ekspeditioner være opmærksomme på, om der er tale om ekspedition af et lægemiddel med en patentbeskyttet indikation eller generiske versioner heraf. Apoteket skal i givet fald dernæst manuelt undersøge, om der er tale om en ordination til behandling af den patentbeskyttede ordination eller ej. I ekspeditionsforløbet vil det føre til situationer, hvor apoteket påbegynder ekspeditionen ud fra et lægemiddel i én substitutionsgruppe for senere i ekspeditionsforløbet at skulle skifte til en anden gruppe, fordi det konstateres, at den anførte indikation ikke er patentbeskyttet, og at der derfor skal ske substitution. Dette kan kun ske ved, at apoteket manuelt indtaster og tilføjer en ekstra ekspeditionslinje for derefter at slette den oprindelige. Det skyldes, at Medicinpriser i sin nuværende form ikke understøtter, at der kan skiftes substitutionsgruppe undervejs i udvælgelsen af det lægemiddel, som skal udleveres til kunden

Hertil kommer spørgsmålet om, hvordan tilskudsberegningen skal håndteres på tværs af flere substitutionsgrupper, hvis der er tale om lægemidler med generelt tilskud. Apotekerforeningen lægger til grund, at hensigten er, at laveste mulige tilskudspris fra gruppen med synonyme lægemidler skal anvendes og indberettes til CTR, når der efter de foreslåede regler kan ske substitution, mens der skal beregnes tilskud efter den fulde pris (ESP), hvis der på grund af en patentbeskyttet indikation ikke kan ske substitution. Uden en teknisk løsning vil apotekerne således, afhængigt af indikation og den udleverede pakning skulle tage stilling til, hvilken tilskudspris, der skal anvendes og indberettes til CTR. Dette vil være endnu en manuel proces, som apoteket skal gennemføre.

Endvidere bemærkes, at stort set alle recepter i dag dannes elektronisk i Det Fælles Medicinkort (FMK). Recepten dannes med udgangspunkt i en lægemiddelordination oprettet af lægen, og det bærende princip er, at apoteket ekspederer den elektroniske ordination, som den foreligger, idet vigtige oplysninger om historik og tilknytningen mellem lægemiddelordination og udlevering derved bevares. Hvis der skal udleveres et lægemiddel fra en anden substitutionsgruppe end det ordinerede brydes denne tilknytning, og de øvrige parter i FMK får derved øgede arbejdsopgaver, fordi oplysningerne i FMK ikke længere er retvisende.

På den baggrund må Apotekerforeningen insistere på, at en ændring af reglerne forventer, at Sundhedsstyrelsen tilvejebringer en teknisk løsning i Medicinpriser, der kan understøtte apotekernes administration heraf.

I arbejdet med en varig teknisk løsning bør også indgå andre kendte problemstillinger, som relaterer sig til substitution, og hvor myndighederne lægger op til, at apoteket skal substituere eller undlade at substituere ud fra særlige egenskaber for konkrete navngivne lægemidler.

De seneste eksempler på at myndighederne har haft en forventning om manuel håndtering af substitutionen ligger ikke langt tilbage. I september måned kunne apotekerne således konstatere, at to intrauterine indlæg var placeret i samme substitutionsgruppe, til trods for at produkterne har vidt forskellige egenskaber, som har væsentlig betydning for brugeren. Det ene produkt skal udskiftes hver 3. år det andet kun hver 5. år. Og helt aktuelt er der problemstillingen om Daivobet Gel Applikator, hvor Sundhedsstyrelsen har afgjort, at lægemidlet ikke må substitueres til et produkt uden doseringsapplikator, men hvor Medicinpriser til trods for dette alligevel præsenterer substitutionsforslag til to mindre pakninger uden applikator. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at det vil kræve en systemteknisk ændring at rette op på dette.

I det omfang, det – som en overgangsordning – vil være nødvendigt at etablere en advarselsfunktion i apotekssystemerne for aktuelt at håndtere substitution af lægemidler med patentbeskyttede indikationer, er det afgørende, at en sådan nødløsning fastlægges i tæt samarbejde med apotekernes systemleverandører og med tilførsel af alle nødvendige ressourcer til at afdække og implementere løsningen. Der er i den forbindelse behov for at drøfte, hvilke data m.v. der skal udveksles.

Det vil under alle omstændigheder kræve mindst tre måneder at udvikle funktionaliteten i apotekssystemerne regnet fra det tidspunkt, hvor det endelige grundlag kendes.

Apotekerforeningen skal på den baggrund på ny opfordre til, at Sundhedsstyrelsen hurtigt tager initiativ til en dialog med relevante aktører og systemleverandører med henblik på at drøfte tekniske løsninger, herunder nødvendige reformer af Medicinpriser, inden man går videre med de foreslåede regler.

På det mere tekniske plan bemærkes, at Apotekerforeningen lægger til grund, at lægen og kunden uanset den foreslåede § 38a, stk. 1, kan vælge, at der ikke skal foretages substitution til billigere generiske versioner. Apotekerforeningen lægger endvidere til grund, at apoteket efter den foreslåede § 38a, stk. 2, skal udlevere lægemidlet med den patentbeskyttede indikation i tilfælde af ordination af en generisk version til behandling af den patentbeskyttede indikation uanset lægens ordination (Ej S) eller kundens ønske. Det kan efter Apotekerforeningens opfattelse overvejes, om dette bør præciseres.

Apotekerforeningen forudsætter naturligvis, at apotekerne kompenseres økonomisk for udgifter til systemudvikling og administration af reglerne, som den foreslåede ændring vil medføre.

Med venlig hilsen



Anne Kahns