

Til relevante høringsparter

## Høring over ændring af receptbekendtgørelsen

### Anmodning om bemærkninger til ændring af receptbekendtgørelsen

Sundhedsstyrelsen anmoder om bemærkninger til nedenstående ændring af receptbekendtgørelsen snarest muligt og senest fredag den 23. oktober 2015. Bemærkningerne bedes sendes til [mru@dkma.dk](mailto:mru@dkma.dk).

### Om ændringen af receptbekendtgørelsen

Ved kendelse afsagt den 25. juni 2015 af Sø- og Handelsretten<sup>1</sup> blev det forbudt for apotekerne at udlevere et konkret generisk lægemiddel til en specifik indikation, da en sådan udlevering ville indebære en patentkrænkelse.

Kendelsen har betydning for, hvordan Sundhedsstyrelsen danner de såkaldte substitutionsgrupper. Formålet med ændringen af receptbekendtgørelsen er at sikre substitution i videst muligt omfang, således at der samtidig tages behørigt hensyn til patenter på lægemiddelindikationer.

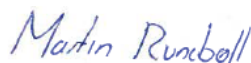
*”§ 38 a. Ved ekspedition af en recept på et lægemiddel, der på grund af en patentbeskyttet indikation ikke er placeret i substitutionsgruppe med lægemidler, som er synonyme med lægemidlet, skal apoteket i overensstemmelse med reglerne i § 38 udlevere det billigste synonyme lægemiddel, jf. dog stk. 2.*

*Stk. 2. Hvis en recept på et af de i stk. 1 nævnte lægemidler er udstedt til behandling af den patentbeskyttede indikation, skal apoteket udlevere lægemidlet med den patentbeskyttede indikation.*

*Stk. 3. Sundhedsstyrelsen underretter apotekerne, når et lægemiddel har en patentbeskyttet indikation, jf. stk. 1 og 2.”*

Ændringen af receptbekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. november 2015.

Med venlig hilsen



Martin Runebøll  
Fuldmægtig, Apoteker og Medicintilsbud

<sup>1</sup> Sø- og Handelsrettens sagsnr.: A-6-15

2. oktober 2015

Sagsnr. 2015093552

Reference: Martin Runebøll

E-mail: [Mru@dkma.dk](mailto:Mru@dkma.dk)