

## Kommenteret høringsnotat

### Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter

28. oktober 2015

#### 1. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter har i perioden den 2. oktober 2015 til den 23. oktober 2015 været sendt i høring hos:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, De Offentlige Tandlæger, Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Tandlægeforeningen, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Dansk Handicapforbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen for Evnesvage, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatrirforbrugere, Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industriforeningen i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Hjerneskadede, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distrikpsykiatri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Megros, Mødrehjælpen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmakon, PTU's RehabiliteringsCenter, Sygeforeningen "Danmark", Datatilsynet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Erhvervsstyrelsen, Finansministeriet, Rigsrevisionen, Statens Serum Institut, Social- og Indenrigsministeriet, Amgros, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland.

Udkastet har desuden været tilgængeligt på: [www.hoeringsportalen.dk](http://www.hoeringsportalen.dk)

Lægemeddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende parter:

Farmakonomforeningen, Danmarks Apotekerforening, Region Midtjylland, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Nordjylland, Lægemedelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Dansk Erhverv, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Social- og

Indenrigsministeriet, Datatilsynet, Dansk Selskab for Distriktpsychiatri, Danske Ældreråd, Erhvervsstyrelsen, De Offentlige Tandlæger.

Lægemiddelstyrelsen har desuden modtaget høringssvar fra følgende, der ikke var på høringslisten:

Advokatfirmaet BechBruun.

Høringssvarene er offentliggjort på styrelsens hjemmeside og på [www.hoeringsportalen.dk](http://www.hoeringsportalen.dk).

Lægemiddelstyrelsens kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås herunder, er anført i *kursiv*.

## **2. Generelle bemærkninger**

Farmakonomforeningen, Region Midtjylland, Lægemiddelindustriforeningen, Dansk Erhverv er generelt positivt stemt over for de foreslåede ændringer.

Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Region Midtjylland, Lægemiddelindustriforeningen, Advokatfirmaet Bech-Bruun og Dansk Erhverv finder det problematisk, at der ikke er foreslået en teknisk løsning til at understøtte de foreslåede ændringer

Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Social- og Indenrigsministeriet, Datatilsynet, Dansk Selskab for Driftspsykiatri, Danske Ældreråd, Region Nordjylland, Erhvervsstyrelsen og De Offentlige Tandlæger har oplyst, at de ikke har bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om recepter.

## **3. specielle bemærkninger**

### 3.1 – Konkret formulering af de nye bestemmelser

**Advokatfirmaet Bech-Bruun** anfører, at det ville være mere naturligt at formulere bestemmelsen således, at produkterne placeres i samme substitutionsgruppe samt bestemme, at apotekerne skulle udlevere det patentbeskyttede lægemiddel, når recepten er udskrevet på den patentbeskyttede indikation. Bech-Bruun kommer med et forslag til formuleringen af bestemmelsen.

**Region Midtjylland** anfører, at den foreslåede ordlyd af bestemmelsen er uforståelig, og foreslår at der findes en mere enkel ordlyd.

**Region Sjælland** anfører, at den foreslåede ordlyd er upræcis, og henstiller til, at bestemmelsen præciseres.

*Lægemiddelstyrelsen kan som svar oplyse, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den foreslåede formulering af de nye bestemmelser er tilstrækkelig klar og dækkende.*

3.2 –Teknisk løsning til håndtering af substitution ved patentindikationer, herunder mulig advarselsfunktion

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at det minimum vil tage 3 måneder at udvikle funktionaliteten i apotekssystemerne, og foreslår, at det kan blive nødvendigt at etablere en advarselsfunktion i apotekssystemerne for aktuelt at håndtere substitution af lægemidler med patentbeskyttede indikationer.

*Lægemiddelstyrelsens kan hertil oplyse, at der i øjeblikket kun er ét præparat med en patentbeskyttet indikation, Lægemiddelstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er noget til hindrer for, at bestemmelsen træder i kraft den 1. november 2015. Lægemiddelstyrelsen er dog opmærksom på et eventuelt fremtidigt behov for teknisk understøttelse.*

3.3 – Spørgsmål om hvordan tilskud skal beregnes og indberettes til CTR.

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at 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.

*Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at tilskuddet skal beregnes af tilskudsprisen i den substitutionsgruppe, hvor det udleverede lægemiddel er placeret. Dette sikrer, at medicinforbrugeren altid kan opnå fuldt tilskud.*

*Medicinpriser.dk indeholder/definere allerede i dag tilskudsprisen (TSP) for produkterne i de to substitutionsgrupper for Pregabalin. Således er de forskellige pakningers tilskudspris (TSP) allerede defineret og systemunderstøttet i medicinpriser. Principperne for beregning af medicintilskud er således uændrede i forhold til i dag.*

*Det der ikke, via medicinpriser, er systemunderstøttet, er i hvilke situationer man skal tilbyde substitution til den anden substitutionsgruppe.*

*I eksemplet opdeles substitutionsgruppen i disse to grupper:*

Lægemiddel	Indikationer	Pris	Tilskudspris	Udgift ved 50 pct. tilskud	
				Medicinbruger	Region
A	X, Y og Z	200 kr.	200 kr.	100 kr.	100 kr.

Lægemiddel	Indikationer	Pris	Tilskudspris	Udgift ved 50 pct. tilskud	
				Medicinbruger	Region
B	X og Y	160 kr.	100 kr.	110 kr.	50 kr.
C	X og Y	140 kr.	100 kr.	90 kr.	50 kr.
D	X	100 kr.	100 kr.	50 kr.	50 kr.

*Hvis lægen ordinerer A til indikationen Z, må apoteket ikke substituere pga. patentet. Hvis lægen derimod ordinerer A til indikationen Y, substituerer apoteket til det billigste lægemiddel i gruppen med B, C og D, med mindre receptudstederen har fravalgt substitution.*

### 3.4 – Spørgsmål om ”Ej S” fortsat vil gælde efter ændringen

**Region Hovedstaden** anfører, at det er uklart, om ”Ej S” stadig vil gælde efter den foreslåede ændring. Det anføres, at det vil være uhensigtsmæssigt, hvis dette ikke er tilfældet.

*Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at hvis den receptudstedende læge, har ordineret et lægemiddel med en patentbeskyttede indikation, kan lægen samtidig fravælge substitution ved at anføre ”Ej S” på recepten. Hvis den receptudstedende læge har ordineret et af de synonyme lægemidler til behandling af den patentbeskyttede indikation, må apoteket afvise at ekspedere recepten, idet apoteket i modsat ville risikere at krænke patentet.*

### 3.5 – Information i forbindelse med de nye regler

**Industriforeningen for Generiske Lægemidler** anfører, at der med de foreslåede regler er risiko for, at substitutionsmulighederne begrænses ud over det foreslåede. Foreningen opfordrer på denne baggrund til en mere strikt overholdelse af receptbekendtgørelsens § 8, hvorefter en recept skal indeholde oplysning om den indikation, som lægemidlet anvendes til behandling af.

**Region Hovedstaden** anfører, at det er uhensigtsmæssigt, at lægens angivelse af indikation skal tillægges så stor betydning, da indikationen ofte skrives løst af lægerne.

*Lægemiddelstyrelsen kan som svar oplyse, at det er styrelsens vurdering, at de implicerede parter er blevet behørigt informeret.*