

NOTAT



Til: Sundhedsstyrelsen, Martin Runebøll

Fra: Region Sjælland

Hørings svar vedr. høring over ændring af receptbekendtgørelsen

Region Sjælland kan generelt tilslutte sig, at Sundhedsstyrelsens ændre receptbekendtgørelsen således, at det sikres, at der tages hensyn til patientbeskyttet indikationer i forbindelse med substitution af lægemidler ved receptekspedition på apotekerne.

Region Sjælland har følgende bemærkninger til ændringsforslaget:

- Stk. 1 § 38 fremstår umiddelbart ikke tydeligt. Dette særligt i forhold til, at sikre at lægemidler som har flere indikationer, hvor af én eller flere af indikationerne er patentbeskyttede, placeres i substitutionsgrupper for de indikationer som ikke længere er patentbeskyttede. Det antages at forholde sig således, at apoteket altid skal tilbyde det billigste præparater inden for gruppen af synonyme lægemidler til den givne indikation under hensyntagende til evt. patentbeskyttede indikationer, dvs. det lægemiddel som har flere godkendte indikation, hvor af f.eks. én af disse fortsat er patentbeskyttede, også skal indgå i denne substitutionsgruppe for indikationer, hvor der ikke længere er patentbeskyttelse.

I fremsendte forslag kommer det til at fremstå som om, at lægemidlet, som fortsat har én indikation som er patentbeskyttet, ikke indgår som et muligt substitutionsalternativ i substitutionsgruppen for indikationen som ikke er patentbeskyttede. Det vil siget, at apoteket skal udlevere det billigste synonyme præparat til det lægemiddel, der fortsat har en patentbeskyttelse på andre indikationsområder.

Umiddelbart tyder stk. 1 på, at Sundhedsstyrelsen ikke kan placere et lægemiddel, hvortil der både er knyttet en patentbeskyttet indikation og en ikke-patentbeskyttet indikation, i en substitutionsgruppen for den ikke-patentbeskyttede indikation. Det bør præciseres, at lægemidlet hvoraf en af indikationerne ikke er patentbeskyttede placeres i substitutionsgruppen for den ikke-patentbeskyttede indikation.

Der henstilles til, at §38 a stk. 1 præciseres.

Venlig hilsen
Jeanette Vallin Worm-Hansen, cand.pharm.
Regional Lægemiddelkonsulent

Dato: 13. oktober 2015

Sagsnummer:

Initialer: jvw

Kvalitet og Udvikling

Lægemiddelenheden

Alléen 15

4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

E-mail: kvalitetogudviklingen@regionsjaelland.dk

Afd.fax: 57 87 52 99

Direkte tlf.: 24 41 05 18

E-mail: jvw@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk