

FPM - Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Kratvænget 7, 2920 Charlottenlund
Telefon +45 2963 1235
info@fpmdk.dk – www.fpmdk.dk

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

6. maj 2019

Vedr.: Høring om udkast til ny bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler samt udkast til ny vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) har modtaget ovennævnte udkast til ny bekendtgørelse og vejledning i høring, udsendt med Lægemiddelstyrelsens høringsbrev af 15. april 2019.

FPM's bemærkninger nedenfor vedrører de præciseringer af substitutionsreglerne, som foreslås i udkastet til ny bekendtgørelse og vejledning.

FPM bemærker generelt, at kravet om substitution til billigste pakning på apotekerne er en helt afgørende faktor for at sikre, at medicinbrugere i Danmark får adgang til deres medicin til den lavest mulige pris. Et effektivt 14-dages takstsystem kombineret med krav om udlevering af billigste pakning på apotekerne har gennem en årrække været medvirkende til en effektiv priskonkurrence i primærsektoren og derigennem store besparelser for patienter og samfund på medicinudgifterne, herunder at medicinbrugerne gennem parallelimport får adgang til originale lægemidler til en lavere pris. Derfor er det afgørende, at reglerne om apotekernes substitution er klare og éntydige, og at reglerne efterleves og håndhæves effektivt.

Lægemiddelstyrelsen foreslår, at det i receptbekendtgørelsens § 63, stk. 4, præciseres, at kravet om, at apoteket i alle tilfælde skal udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af substituerbare lægemidler, undtagelsesvist kan fraviges, hvis prisforskellen mellem den billigste pakning og lægemidlet, som apoteket har til hensigt at udlevere, ligger inden for bagatelgrænsen. I bestemmelsen udgår dermed den tidligere betingelse for, at et lægemiddel med en B-pris kunne udleveres, nemlig at det anviste (ordinerede) lægemiddel var en pakning med B-pris.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at ændringen er begrundet i, at apotekerne i forbindelse med den undtagelsesvise adgang til at udlevere et lægemiddel med en B-pris, bør have adgang til at vælge hvilken pakning med B-pris, der bør udleveres (og ikke specifikt den anviste).

Med den foreslåede ændring gives der mulighed for, at apoteket kan vælge mellem flere pakninger med B-pris, når apoteket undtagelsesvist benytter adgangen til at fravige substitution. FPM lægger til grund, at der ikke med ændringen tilsigtes en lempelse af substitutionsreglerne, idet Lægemiddelstyrelsen understreger, at fravigelse af hovedreglen om udlevering af billigste pakning som hidtil kun kan ske undtagelsesvist. Med bortfald af henvisningen til det anviste lægemiddel, finder FPM dog, at der tilbagestår usikkerhed om, præcist hvilke situationer, der legitimt kan begrunde, at substitutionskravet fraviges, når der hverken er tale om EJS eller kundeønske.

Lægemiddelstyrelsen bør efter FPM's opfattelse udtømmende fastslå, hvilke hensyn, der kan lovligt kan begrunde/ikke kan begrunde, at apoteket undtagelsesvist ikke udleverer den billigste pakning. FPM finder som udgangspunkt, at udlevering af en anden pakning end den

billigste (hvor dette ikke er receptudsteders eller medicinbrugers valg) udelukkende bør kunne begrundes ved apotekets manglende mulighed for at fremskaffe den billigste pakning, og kun efter medicinbrugers udtrykkelige samtykke. FPM foreslår, at dette fremgår tydeligt af bekendtgørelsen.

FPM hilser velkommen, at Lægemiddelstyrelsen med udkast til ny vejledning til substitution præciserer kravene til apotekets handlemåde med henblik på at sikre, at apoteket som udgangspunkt altid udleverer den billigste pakning med A-pris i en substitutionsgruppe. Det indebærer krav om, at apoteket ikke må tilskynde medicinbrugeren til at ønske det lægemiddel, som lægen har ordineret. Apoteket skal have etableret arbejdsgange, som sikrer, at en recept først ekspederes, når medicinbrugeren har haft mulighed for at angive et eventuelt kundeønske, medmindre apoteket ekspederer det billigste lægemiddel.

FPM hilser desuden velkommen, at det af vejledningen nu fremgår, at såfremt kunden er usikker eller utryk ved, at apoteket ekspederer det billigste præparat, yder apoteket rådgivning om generisk substitution med henblik på at opnå den fornødne tryghed for borgeren. FPM finder, at rådgivningskravet i forbindelse med substitution med fordel kan skrives ind som et krav direkte i bekendtgørelsen.

FPM finder det desuden hensigtsmæssigt, at det i vejledningen indskræpes, at apotekerne skal have en indkøbsadfærd, som understøtter, at apoteket kan udlevere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe, samt at apoteket skal have en instruks, der beskriver apotekets arbejdsgange, herunder fremgangsmåde for opfyldelse af de nævnte krav.

For så vidt angår lægemidler, der på grund af en patentbeskyttet indikation ikke er placeret i substitutionsgruppe med lægemidler, som er synonyme med lægemidlet, fremgår det af udkastet til ny vejledning, at apoteket skal fravige substitution, såfremt en recept på et lægemiddel med patentbeskyttet indikation, er udstedt til behandling af den patentbeskyttede indikation. FPM gør opmærksom på, at patentbeskyttelse af indikation ikke er til hinder for, at et lægemiddel kan placeres i substitutionsgruppe med eventuelle parallelimporterede pakninger af samme lægemiddel. Det bør fremgå af bekendtgørelsen og vejledningen, at der er krav om substitution til billigste pakning også for lægemidler med patentbeskyttet indikation, såfremt der markedsføres en billigere parallelimporteret pakning af det patentbeskyttede lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen anfører i vejledningen, at det er en betingelse for lægens fravalg af substitution (EjS), at lægen på recepten har foretaget et éntydigt præparatvalg. Det fremgår i den forbindelse af vejledningen, at en tilkendegivelse fra lægen med påtegningen "direkte forhandlet" eller "original" må tages som udtryk for, at receptudsteder ønsker, at apoteket udleverer det direkte forhandlede lægemiddel. FPM bemærker i den forbindelse, at der efter foreningens opfattelse ikke er nogen sundhedsmæssige hensyn, der kan begrunde, at der fra lægens side er krav om udlevering af det direkte forhandlede lægemiddel, frem for en eventuel parallelimporteret pakning af samme lægemiddel, idet der er tale om identiske produkter. FPM foreslår derfor, at muligheden for, at receptudsteder kan fravælge substitution med angivelse af krav om udlevering af "direkte forhandlet" eller "original" bortfalder. Dette bør gælde, uanset om der er tale om en elektronisk recept i FMK, eller recept udstedt på papir eller pr. telefon.

Med venlig hilsen

Helle Sandager
Direktør