

skov d. 13/12 2005

Indenrigs- & Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen
Formanden for Folketingets Sundhedsudvalg Birthe Skaarup

Vedrørende det danske medicinmarked.

Torsdag d. 8/12 blev der (igen-igen) i et af DRs aktualitetsprogrammer sat fokus på det danske apotekssystem, hvor bl.a. den lokale apoteker i Nakskov blev "hængt til tørre".

Som Apotekere har vi efterhånden vænnet os til – med det system (som nogle kalder et monopol, men som vel rettelig er en koncession) vi repræsenterer – at være i mediernes/konkurrencestyrelsens m.fl. søgelys.

Personligt har jeg ingen problemer herved, idet jeg som fagperson, synes det er et ret genialt medicindistributionssystem, som vel nøgternt (og ubeskedent) set er det bedst fungerende i verden.... Fuldstændig samfundsmæssig kontrol med alle led i distributionskæden med deraf følgende overblik over tilskud, forbrug og priser.

Dette har bl.a. medført – internationalt sammenlignet – et meget lavt medicinforbrug, meget lave distributionsomkostninger og lægemiddelpriser i bund.

Politisk kan man selvfølgelig diskutere hvor liberalt medicinmarkedet er, men det er jo en helt anden diskussion.

MEN når så den lokale apoteker i Nakskov i et groft manipuleret TV indslag bliver "udstillet" er det forhåbentligt forståeligt at også sådan noget som de anseelige administrative vanskeligheder apotekerne har/har haft, bliver bragt på banen.

I den TV udstillede sag har Nakskov Løve Apotek således efterfølgende (idet vi ikke fik den forelagt af DR) kunne optrevle at have tilbudt kunden det billigste (parallelimporterede) produkt (som dog-indrømmet-ikke var på lager). Det skal tilføjes at det pågældende produkt – Sandimmun-typisk er et hospitalsbrugt produkt, og derfor ret sjældent sælges på de "private" apoteker.

M.h.t. de før omtalte betydeligt administrative vanskeligheder (som forståeligt nok ikke er så politisk interessante) apotekerne har (haft) skal jeg tillade mig at vedlægge korrespondance fra undertegnede helt fra d. 26/9 2002 til 10/10 2005, hvor jeg understreger at en 100 % efterlevelse af de opstillede regler, i praksis er en utopi..

Da det er apoteket, der reelt står med "hænderne i gryden", er det min klare opfattelse at det også er vores pligt at gøre opmærksom på sådanne (mis)forhold.

Reaktionen på mine henvendelser fra Styrelse og Ministerium har i mine øjne ikke været imponerende... Eller ??

Fakta er dog NU endelig at reaktionstiden i Lægemiddelstyrelsen m.h.t. at rette tilskudsgrundlaget ved leveringsproblemer er blevet meget hurtigere, hvilket er meget glædeligt og administrativt positivt. At apotekernes EDB systemer så lige skal "lære" at håndtere disse meget hyppige ændringer er vel kun et spørgsmål om kort tid...

I bestræbelserne på stadigvæk at være den loyale samarbejdspartner

og med ønsket om en god jul & godt nytår

Apoteker

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas Sevel', written in a cursive style.

Thomas Sevel

Nakskov Løve Apotek

LØVE APOTEKET



Lægemiddelstyrelsen
Frederiksbundsvvej 378
2700 Brønshøj

Nakskov, den 26/9 02

Vedrørende forsyningssikkerheden for reg.lægemidler.

Jeg tillader mig at henlede Styrelsens opmærksomhed på – et desværre voldsomt escalerende-problem med at tilvejebringe reg. Lægemidler til de danske forbrugere.

De danske apoteker bruger således hver dag anseelige ressourcer på at leve op til Apotekerlovens leveringspligt – men desværre i stigende udstrækning forgæves..

Dette medfører (udover et kolossalt tidsforbrug på apotekerne) et –for mig at se- helt uacceptabelt serviceniveau overfor befolkningen.

Problemets omfang ser jeg begrundet i 2 væsentlige faktorer, nemlig dels den forholdsvis nye praksis med midlertidige afregistreringer ved leveringsproblemer, dels parrallelimporten.

Ideen med de tvungne midlertidige afregistreringer ("ud af taksten") er i princippet god, da det øger fokus på nødvendigheden af at være leveringsdygtig, men de meget stramme tidsfrister samt den nuværende administration af ordningen giver alvorlige problemer i praksis.

Således ses tit at producenten/importøren/leverandøren faktisk godt kan (og må) levere det pågældende lægemiddel, men skal vente i op til 1 måned på at få det tilbage i taksten..

Dette må/skal kunne gøres bedre/anderledes...

M.h.t. parallelimporten er det min klare opfattelse at den bærer en stor del af ansvaret for de her omtalte problemer, idet parallelimporten næsten umuliggør en bare rimelig produktions/import planlægning fra originalproducents/direkte importørs side.

Dette afledt af at parallelimportørerne er på markedet udelukkende af merkantile årsager, d.v.s. de har/føler intet ansvar (og får heller ikke dette pålagt) for hele tiden at være leveringsdygtig.

Således vil en parallelimportør for en given batch af et givet produkt bare introducere dette til en pris få kr. under (direkte importørs) og dermed straks få en stor del af markedet.

Når batchen er ved at være udsolgt hæves prisen bare (op over direkte importørs) sådan at en restordresituation (med deraf følgende tvungen afreg.) undgås..Nu får direkte importør så pludselig hele markedet medførende en hurtig opstående restordresituation medførende en midlertidig afregistrering medførende markedskollaps...

Sagt på anden vis er den nuværende administration af hele dette komplekse system med til reelt at umuliggøre en fornuftig produktions/import planlægning for de involverede firmaers edkommende – hvilket uundgåeligt (men dog helt uacceptabelt) giver mange restorder og deraf følgende afregistreringer.

Jeg håber med ovennævnte som udgangspunkt, at Lægemiddelstyrelsen vil gå ind i sagen – og jeg tillader mig at påregne en tilbagemelding herpå.

Med Venlig Hilsen

Apoteker

Thomas Sevel



Løve Apoteket
Nygade 17
4900 Nakskov

Vedrørende leveringsvanskeligheder for lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har modtaget Deres brev af 26. september 2002, hvori De beskriver de problemer, apotekerne oplever i forbindelse med, at der opstår leveringsvanskeligheder på lægemidler.

Bekendtgørelse nr. 539 af 13. juni 2001 om sletning af lægemidler af Specialitetstaksten m.m. på grund af leveringsvanskeligheder fastlægger, hvorledes Lægemiddelstyrelsen skal administrere dette område. Bekendtgørelsen er udstedt af Sundhedsministeriet.

De nævner, at visse aktører på markedet ofte sænker og hæver prisen i forhold til, hvad de aktuelt har på lager. Da vi har fri prisdannelse i Danmark, er Lægemiddelstyrelsen ikke i stand til at anfægte de enkelte firmaers prisfastsættelse eller årsagerne hertil.

Som det fremgår af ovenstående, ligger det udenfor Lægemiddelstyrelsens kompetenceområde at ændre på de gældende regler på området, hvorfor styrelsen ser sig ude af stand til at gå ind i sagen.

Med venlig hilsen


Anna Behrens

4. oktober 2002

Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj

Journal nr:
5202-38
Vor ref:
anb

Tlf: 44 88 91 11
Man-tor 8.30 - 16.00
Fre 8.30 - 15.30
Fax: 44 91 73 73
E-mail: dkma@dkma.dk
Internet:
laegemiddelstyrelsen.dk

X400:
c=dk; a=dk400;
p=dkma; s=dkma



LØVE
APOTEKET



Indenrigs-og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 Kbh.K

Nakskov, den

17/10 02

Vedrørende leveringsvanskeligheder for lægemidler.

Idet jeg henviser til vedlagte korrespondance til/fra Lægemiddelstyrelsen skal jeg hermed indtrængende anmode om at

Indenrigs-og Sundhedsministeriet tager denne sag op.

Med Venlig Hilsen

Apoteker

Thomas Sevel

Nakskov Løve Apotek
v/Thomas Sevel
Nygade 17-19
4900 Nakskov

Dato: **21 JAN. 2003**
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1303-2

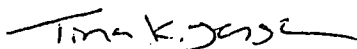
Sagsbeh.: tkj
Fil-navn: Dokument 4

17/10 02

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hermed bekræfte modtagelsen af Deres henvendelse af 6. januar 2003 til indenrigs- og sundhedsministeren angående Ministerens svar på de rejste spørgsmål vedrørende offentlig medicindistribution.

Ministerens besvarelse vil fremkomme hurtigst muligt.

Med venlig hilsen



Tina K. Jensen

Apoteker Thomas Sevel
Nakskov Løve Apotek
Nygade 17
4900 Nakskov

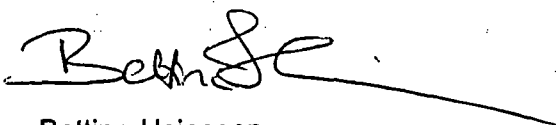
Dato: **03 JULI 2003**
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-13629-20

Sagsbeh.: BEH
Fil-navn: Brev Nakskov Løve Apotek
leveringsproblemer.doc

De har med brev af 21. oktober 2002 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet gjort opmærksom på et efter Deres opfattelse eskalerende problem med at tilvejebringe registrerede lægemidler til de danske forbrugere.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i den anledning oplyse, at ministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at foretage en afdækning af problemets omfang. Ministeriet vil, når resultatet heraf foreligger, vurdere, hvorvidt der er grundlag for at foretage sig yderligere i sagen.

Med venlig hilsen



Bettina Heinesen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1-3
2300 Kbh. S

Vedr. Lægemiddelforsyningen

Idet jeg henviser til brev d. 26/9 2002 (vedlagt i kopi) – SOM JEG STADIG AFVENTER SVAR PÅ –skal jeg tillade mig at henlede styrelsens opmærksomhed på endnu et eksempel på parallelimportørernes adfærd på det danske medicinmarked.

Det drejer sig om den aktuelle takstperiode (uge 50-51), hvor de to største parallelimportører Paranova og Orifarm formår at korrigere prisen på Pulmicort 400 mikrogram 100 ds og 200 ds med nøjagtigt det samme beløb (h.h.v. kr 28,64 og kr. 28,63) til nøjagtigt den samme AIP, nemlig kr 265,56 og kr 424,66.....

Hvordan mon dette kan lade sig gøre ??

Jeg beder venligst Lægemiddelstyrelsen tage dette op, og jeg imødeser en snarlig tilbagemelding.

M.v.h.

Apoteker

Thomas Sevel

Nakskov Løve Apotek

LØVE APOTEKET



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1-3
2300 KBH S

Nakskov, den

8/2004

Vedrørende forsyningssikkerhed på lægemidler

17/1002

Jeg har ved tidligere korrespondancer (26/9 2002 og 9/12 2003) påpeget de anseelige problemer med opfyldelsen af apotekernes leveringspligt af de til enhver tid registrerede lægemidler. Jeg afventer nu her godt 1 ½^{år} efter stadig svar på førstnævnte skrivelse (som vist bliver sendt frem og tilbage mellem styrelse og ministerium..)

Problemerne er dog stadig af en sådan karakter at jeg som Apoteker anser det som værende helt uacceptabelt og uanstændigt, idet vi som Apotekere hver dag bliver nødt til at bryde gældende cirkulærer bare for at markedet kan komme til at hænge en lille smule sammen..

Ugens eksempel (bare eet af mange) er problemerne med at fremskaffe Simvastatinprodukter, idet alle de 4 billigste, på trods af optagelse i taksten, ikke kan fremskaffes.. Idet jeg tålmodigt vil afvente Styrelsens svar herpå, vil jeg kraftigt opfordre Styrelse og Ministerium til revurdere hele det regelsæt, samt administrationen af samme, der p.t. er medansvarlig for det kaos, der hersker her ude i felten...

Med Venlig Hilsen

Apoteker

Thomas Sevel

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heidesdgade 1
2300 Kbh. S

Vedrørende visitatsrapport d. 10/10 2005

Kommentarer vedrørende afvigelser:

Pkt 1-7 samt pkt. 9-11 : Er under udarbejdelse/opstramning.

Pkt.8 : Ved første afstemning efter visitats (d. 20/9) blev afgang lageret opgjort på anden vis, hvad sandsynligvis medførte at regnskabet "stemte".

Dog 3 afvigelser for oktober..

"Regnskabsrapport" for september og oktober vedlagt For november eftersendes medio december.

Kopi af substitutionspolitik vedlagt.

Endelig mangler jeg kommentarer til den af undertegnede til Lægemiddelstyrelsen indsendte korrespondance, samt en "redegørelse" for Lægemiddelstyrelsens initiativer til at sikre leveringssikkerheden af farmaceutiske specialiteter.

Samtidig ønsker jeg en afklaring af det juridiske omkring apotekets ansvar i forbindelse med kvaliteten af typisk de parallelimporterede og generisk fremstillede produkter.

Med Venlig Hilsen

Apoteker


Thomas Sevel

+ til orientering

Nakskov d. 16/6 2005

Nedenstående bedes venligst – hvis censuren tillader det – gengivet i Dagens Medicin.

Overskrift : Velkommen til det medicinske kræmmermarked.

Apotekere og deres medarbejdere er opdraget til at være meget pligtopfyldende og autoritetstro. Dette skyldes bl.a. den rolle apotekerne varetager for samfundet, nemlig via en koncession fra staten at stå for lægemiddeldistributionen herhjemme.

Denne autoritetstro må dog – efter min mening – ikke føre til at vi på apotekerne blindt (d.v.s. uden at give vores mening til kende) følger alle de besynderlige påhit, "staten" tvinger apotekerne at følge i dens evige stræben efter at få gjort den medicinske behandling billigere og billigere.

Jeg tænker her først og fremmest på substitutionsproblematikken, idet denne nu har nået en størrelsesorden, som giver hvert eneste apotek kæmpemæssige problemer med i det hele taget at skaffe de pågældende varer.

Dette fører igen med sig – da tilskuddet (nu efter d. ¼) kun beregnes ud fra det billigste produkt i den pågældende generiske stofgruppe – at patienterne forholdsmæssigt betaler mere til netop det produkt, der i det hele taget i nuet kan fremskaffes.

Lægemiddelstyrelsen har åbenbart ladet sig forblænde af generikaproducenternes "løfte" om at kunne forsyne det danske marked i forlængelse af ovennævnte ændring pr. 1/4.

Det skal retfærdigvis siges at Lægemiddelstyrelsen "straks" kan gå ind og regulere tilskudsgrundlaget, men når det endelig sker, er det som oftest al for sent.

Det største problem, ud over det enorme resourceforbrug-spild på apotekerne, ved de hyppige leveringssvigt er dog, at vi på apotekerne langt fra kan skaffe kunden det samme generikum fra gang til gang.

Med den "flotte" tolerance i biotilgængelighed som accepteres (80-125 %) giver dette selvsagt i sig selv nogle problemer, ud over den usikkerhed/utryghed (ledende til dårligere compliance) som produktskift altid giver...

HVEM HAR DET FORCROMEDE OVERBLIK OVER DETTE MISKMASK ??

Lægerne-Nej, Apotekerne – Nej, Lægemiddelstyrelse – Nej, Ministeriet – Nej ... Kan dette fortsætte ?- NEJ.

Fra den yderste bastion i forsyningskæden vil jeg tillade mig at foreslå :

- 1) en tolerance på 90-110 % i biotilgængelighed på ALLE generika (smlg Lamictalproblematikken).
- 2) meget strengere sanktioner (bøder – nægtelse af registrering m.v.) overfor de talrige generikaproducenter og Parallelimportører, som ustandselig "går i restordre"-d.v.s. hvis produkter er optaget i specialitetstaksten, men ikke kan fremskaffes.
- 3) en ændring af tilskudsberegningsgrundlaget til også at omfatte "B produkter"-d.v.s. de generika, som er næsten lige så billige som det billigste (A). Dette også foreslået af Danmarks Apotekerforening.

Med Venlig Hilsen
Apoteker

Thomas Sevel
Nakskov Løve Apotek