



Folketingets Sundhedsudvalg

07-02-2006

Sag nr. 04/973

Dokumentnr. 97401/05

Udnyttelse af substitutionsreglerne og andre uhensigtsmæssige forhold på medicinmarkedet

Amterne har igennem nogen tid været vidne til en række uhensigtsmæssige forhold på medicinområdet, som fører til, at amterne og patienterne kommer til at betale en unødvendig høj pris for medicinen. Nogle af problemerne kan løses ved en skærpet indsats fra amternes side, mens andre forudsætter på en justering af lovgivningen.

Introduktion af nye lægemiddelformer

Ifølge gældende regler er det ikke muligt at substituere mellem forskellige former af det samme lægemiddel. Det vil sige, at apoteket ikke kan ulevere en almindelig tablet, hvis lægen har ordineret en smeltetablet, selvom der ikke er nogen behandlingsmæssig forskel på de to tabletter.

Der er eksempler på, at en lægemiddelproducent introducerer en ny tabletform - f.eks. en smeltetablet - kort før patentudløb, således at patienterne tvinges over på den nye form. Hvis lægerne ikke aktivt sørger for at flytte patienterne over på et kopipræparat, når det bliver muligt, er originalproducentens monopol hermed i praksis blevet forlænget.

I maj 2006 udløber patentet på migrænemidlet Imigran. Firmaet bag præparatet har netop introduceret en smeltetablet og har varslet, at den oprindelige tablet tages af markedet om nogle måneder - altså inden der findes andre alternativer. I det omfang firmaet får held til at beholde den nuværende markedsandel, vil samfundet gå glip af besparelser på op mod 45 mio. kr. i 2006 og 83 mio. kr. i 2007. I den aktuelle sag har Lægemiddelstyrelsen besluttet, at der kan foretages substitution mellem Imigran Sprint og de konventionelle tabletter.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

E-post: arf@arf.dk
Tlf. 3529 8100
Fax 3529 8300

Men der har været tilsvarende eksempler før denne (f.eks. Remeron smeltetablet) og der vil komme flere i fremtiden.

Side 2

Skal der dæmmes op for denne praksis, er der to alternative muligheder:

- (1) at ændre reglerne for substitution, så det bliver muligt for apotekerne at substituere på tværs af form og styrke, når det i øvrigt ikke har nogen behandlingsmæssig effekt og lægen ikke har fra-valgt substitution,
- (2) at afskære nye lægemiddelformer af et allerede eksisterende præparat fra generelt tilskud. Til de (få) patienter som kan have en lægefaglig grund til at foretrække en smeltetablet, kan Lægemiddelstyrelsen tildele enkelttilskud.

Introduktion af "Me Too" præparater

For at opretholde markedsandelen kan medicinalfirmaer introducere et "nyt" lægemiddel med ingen eller kun en marginal forbedret effekt i forhold til et eksisterende lægemiddel. Firmaet vil forsøge at "flytte" patienter over til det "nye" præparat lige inden patentet på det gamle lægemiddel udløber. Herved har firmaet i praksis forlænget deres monopolstatus, fordi apoteket ikke har lov til at substituere til andre analoge og billigere lægemidler.

Amtsrådsforeningen kan ikke gå ind for generel analog substitution, fordi apoteket i mange tilfælde ikke har den nødvendige indsigt i patientens behandling til, at det er forsvarligt. Derimod vil amterne søge at fremme den analoge substitution ad "frivillig" vej gennem øget samarbejde med de praktiserende læger og oplysning om den reelle effekt af nye lægemidler. Dog kan man forstille sig to mulige regelændringer:

- (1) "Me Too" – præparater skal ikke kunne opnå generelt tilskud. Til de (få) patienter som kan have en lægefaglig grund til at foretrække et "Me Too"- præparat, kan Lægemiddelstyrelsen tildele enkelttilskud
- (2) ved introduktion af et nyt lægemiddel bør de eksisterende ligeværdige præparater ved samme lejlighed revurderes, således at pris og behandlingseffekt for gruppen af analoge lægemidler vurderes samlet inden tildeling af generelt tilskud

Prisstigninger på patentbeskyttede lægemidler

I forbindelse med indførelsen af de nye medicintilskudsregler 1. april 2005 bortfaldt lægemiddelindustriforeningens prisgaranti. Det har ført til, at en række originalproducenter har hævet priserne på op til 10 pct. på deres patentbeskyttede lægemidler for at kompensere for den tabte indtjening som følge af de nye tilskudsregler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i forbindelse med økonomiforhandlingerne forudsat en besparelse på 97 mio. kr. som følge af det nye tilskudssystem og 30 mio. kr. som følge af øget konkurrence. De nye tilskudsregler bidrager godt nok til en øget konkurrence på den ikke-patentbeskyttede medicin, men prisstigninger på de patentbeskyttede lægemidler trækker i modsat retning. Under alle omstændigheder vil det være umuligt at realisere de forudsatte besparelser, når industrien som direkte konsekvens af de nye tilskudsregler, hæver prisen på lægemidler, som ikke kan substitueres på grund af patentbeskyttelsen.

Amtsrådsforeningen skal derfor opfordre til, at der hurtigst muligt bliver indgået en prisaftale med industrien.

Ulogiske priser på pakningsstørrelser

Pressen har gennem den seneste tid beskæftiget sig med en uheldig konsekvens af den fri prisfastsættelse på lægemiddelmarkedet. Man har set, at stykprisen på den samme pille kunne være flere hundrede procent højere ved køb af en større pakning end ved køb af en mindre. – En helt omvendt og grotesk situation.

Amtsrådsforeningen er meget tilfreds med, at Lægemiddelstyrelsen lægger op til en ændring af receptbekendtgørelsen, som pålægger apoteket en pligt til at informere kunden, hvis der findes et billigere alternativ. Patienten kan herefter selv vælge til eller fra på den billigere løsning. Med ændringsforslaget er der taget hensyn til patientsikkerheden, således at der fortsat udleveres store pakninger, hvis der er risiko for nedsat compliance – uanset der findes en billigere pakningskombination.

Det bør overvejes, om denne ændring af receptbekendtgørelsen skal følges op af en justering af medicintilskudsreglerne, således at tilskuddet beregnes ud fra den billigste pakningskombination.

Mærkning af lægemidler

Side 4

Lægemiddeloven er for nyligt blevet ændret. Der stilles nu krav om, at det generiske navn fremover skal optræde med mindst halvt så store bogstaver som handelsnavnet. Det er en forbedring. Men Amtsrådsforeningen havde gerne set, at det er det generiske navn, man først får øje på. Det generiske navn burde stå med en skrift, der er større end handelsnavnet. Dette ville øge sikkerheden ved håndtering af lægemidlerne – både for apoteket, sygehuset og patienten.

Med venlig hilsen

Kristian Ebbensgaard

/ Peder Ring