

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 18. april 2006  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2006-13009-331  
Sagsbeh.: TBA  
Fil-navn: Dokument 2

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 265 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. februar 2006**

#### **Spørgsmål 265:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. februar 2006 fra Amdsrådsforeningen vedrørende medicinudgifter, jf. alm. del – bilag 287."

#### **Svar:**

Amdsrådsforeningen har med brev af 7. februar 2006 rettet henvendelse til Folketingets Sundhedsudvalg om en række forhold, som efter foreningens opfattelse fører til, at amterne og patienterne kommer til at betale en unødvendig høj pris for medicin.

#### *Introduktion af nye lægemiddelformer*

Amdsrådsforeningen oplyser, at der er eksempler på, at en lægemiddelproducent introducerer en ny tabletform kort før patentudløb med henblik på at tvinge patienten over på den nye lægemiddelform før patentet udløber. Foreningen eksemplificerer dette med, at producenten af migrænemidlet Imigran har introduceret en ny smeltetablet samtidig med, at producenten har oplyst, at virksomheden vil trække den oprindelige tablet ud af markedet inden præparatets patentudløb. Amdsrådsforeningen finder, at der er to alternative muligheder, som kan dæmme op for denne praksis.

Foreningen foreslår for det første, at substitutionsreglerne ændres, så apotekerne kan substituere på tværs af lægemiddelform og styrke, når det ikke har nogen behandlingsmæssig betydning, og lægen ikke har fravalgt substitution.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at problemstillingen blev vurderet i 2001. Vurderingen omfattede bl.a. substitution af andre lægemiddelformer. Overvejelserne resulterede i, at der blev åbnet mulighed for substitution for en gruppe af lægemidler, hvor der er dokumenteret bioækvivalens mellem tableter og kapsler. Da udvidelsen blev gennemført, blev der fra læger, apoteker og andre udtrykt betydelig bekymring for, at udvidelsen kunne give problemer for medicinbrugerne.

Det gældende rationale bag adgangen til substitution mellem tableter og kapsler er, at disse lægemiddelformer trods meget forskelligt udseende indtages på samme måde. Derimod finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at der bør være generel mulighed for at substituere, hvis medicinbrugeren vil opleve det som meget forskelligt at indtage to forskellige lægemidler (læ-

gemiddelformer), eller hvis substitution til en anden lægemiddelform kan medføre en direkte risiko for forkert anvendelse af lægemidlet for patienten. For så vidt angår den ovenfor omtalte sag vedrørende substitution mellem lægemidlerne Imigran og Imigran Sprint kan jeg i øvrigt henvise til min besvarelse af 11. januar 2006 af spørgsmål nr. 207, hvormed jeg fremsendte min besvarelse af s.d. af en henvendelse fra Industriforeningen for Generiske Lægemidler til Sundhedsudvalget. Det fremgår af besvarelsen, at Lægemiddelstyrelsen i sager om substitution på tværs af lægemiddelformer i hvert enkelt tilfælde foretager en konkret vurdering af spørgsmålet om substitution. Styrelsen har da også i den konkrete sag foretaget en faglig vurdering af mulig substitution mellem konventionelle Imigran tabletter og Imigran Sprint. Dette er sket på baggrund af, at det i produktresuméet og indlægssedlen for Imigran Sprint anbefales, at tabletten bør indtages hel med vand og kun opløses før indtagelse i tilfælde af, at patienten har synkebesvær. Det betyder, at patienter generelt vil indtage Imigran Sprint på samme måde som en konventionel tablet. Styrelsen har derfor besluttet, at der kan substitueres mellem Imigran Sprint og konventionelle tabletter efter de sædvanlige kriterier. Substitutionsreglerne sikrer herefter, at patienterne vil få udleveret det billigste lægemiddel, herunder kopilægemiddel, når patienten på de konventionelle Imigran tabletter udløber til maj. Det er dog en forudsætning, at lægen ikke har fravalgt substitution på recepten.

Amtsrådsforeningen foreslår for det andet, at nye lægemiddelformer af et allerede eksisterende lægemiddel skal afskæres fra at blive tildelt generelt tilskud. For så vidt angår patienter, som kan have en lægefaglig grund til at få udleveret en smeltetablet, finder foreningen, at de kan tildeles enkelttilskud.

Jeg kan oplyse, at det følger af sygesikringslovens regler, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen. Ved afgørelsen af, om et lægemiddel skal have generelt tilskud, skal styrelsen vurdere, om lægemidlet opfylder de kriterier, som fremgår af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicintilskud. Disse kriterier omfatter ikke særskilte regler om vurdering af en ny lægemiddelform.

Kriterierne i bekendtgørelsen omfatter således både nye lægemiddelstoffer og eksisterende lægemiddelstoffer i nye lægemiddelformer.

Ved introduktionen af nye lægemiddelformer med samme behandlingsmæssige værdi som eksisterende lægemidler med generelt tilskud, har styrelsen alene hjemmel til at afslå generelt tilskud, hvis prisen for den nye lægemiddelform er højere end prisen for den eksisterende lægemiddelform.

Den af Amtsrådsforeningen nævnte Imigran smeltetablet er en ny lægemiddelform. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at prisen for den nye lægemiddelform er på niveau med eksisterende sammenlignelige tilskudsberettigede lægemidler, i dette tilfælde Imigran tabletter, og lægemidlets pris er

derfor rimelig i forhold til den behandlingsmæssige værdi. Imigran smelte-tablet opfylder derved kriteriet for generelt tilskud. For god ordens skyld skal det nævnes, at bekendtgørelsens øvrige kriterier for generelt tilskud også er opfyldt.

Som det fremgår af ovenstående, foretager styrelsen en konkret faglig vurdering af spørgsmålet om substitution i hver enkelt sag, ligesom styrelsen i sager om generelt tilskud foretager en konkret vurdering af prisen på det nye lægemiddel (lægemiddelform) mv. Det er bl.a. på denne baggrund min opfattelse, at der ikke er behov for at ændre reglerne på området.

#### *Introduktion af "Me Too" præparater*

Under denne overskrift anfører Amtsrådsforeningen, at virksomhederne for at opretholde deres markedsandel kan introducere et "nyt" lægemiddel med ingen eller kun en marginal forbedret effekt i forhold til et eksisterende produkt, hvorefter virksomheden vil forsøge at få patienten til at anvende det nye lægemiddel, lige inden patentet på det gamle præparat udløber. Amtsrådsforeningen foreslår i den forbindelse to mulige regelændringer.

For det første foreslås, at "Me Too" præparater ikke skal kunne tildeles generelt tilskud. Til de patienter, som kan have en lægefaglig grund til at foretrække et "Me Too" præparat, kan styrelsen bevillige enkelttilskud til lægemidlet.

Jeg kan hertil oplyse, at såfremt det nye lægemiddel har en behandlingsmæssig værdi på linie med allerede eksisterende analoge lægemidler - dvs. ligeværdig eller bedre effekt og ikke flere eller alvorligere bivirkninger - og prisen ligger på linie med eller under prisen på de analoge lægemidler, da vil vurderingen være, at prisen står mål med den behandlingsmæssige værdi, og lægemidlet vil herefter blive tildelt generelt tilskud. Såfremt effekten eller bivirkningsprofilen af et såkaldt "Me Too" præparat er bedre end blandt de tilsvarende analoge lægemidler, vurderes en eventuel højere pris i forhold hertil.

Jeg finder ikke grundlag for at ændre på disse regler.

Amtsrådsforeningen foreslår for det andet, at de eksisterende ligeværdige præparater bør revurderes i forbindelse med introduktionen af et nyt lægemiddel, således at pris og behandlingseffekt for gruppen af analoge lægemidler vurderes samlet inden tildelingen af generelt tilskud.

Jeg kan oplyse, at et enigt Folketing i december 2004 vedtog en ændring af sygesikringslovens medicintilskudsregler. Med ændringen kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for revurdering af tilskud. Disse regler er efterfølgende fastsat i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicintilskud. Reglerne har til formål at sikre, at alle lægemidlers tilskudsstatus revurderes regelmæssigt med henblik på at konstatere, om de lægemidler, der har generelt tilskud, fortsat opfylder kriterierne herfor, og om de lægemidler, der ikke har generelt tilskud, fortsat

ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, eller omvendt nu opfylder kriterierne for generelt tilskud. Herudover kan styrelsen løbende revurdere nye lægemidler efter behov, ligesom styrelsen kan revurdere et lægemiddels tilskudsstatus, hvis der fremkommer nye oplysninger om et lægemiddel, fx hidtil ukendte bivirkninger.

Lægemedelstyrelsen har i vejledning af 8. juni 2005 om procedure for re- vurderinger af lægemidlers tilskudsstatus beskrevet forløbet af re- vurderingsprocessen. Styrelsen vil ved valg af rækkefølge for gennemgangen af de terapeutiske grupper generelt lægge vægt på lægemidlernes relevans for primærsektoren, herunder specielt almen praksis. Herudover vil styrelsen lægge vægt på forhold såsom omsætningens størrelse i pris og/eller mængde, eventuelle sundhedsmæssige implikationer, fremkomsten af nye evidensbaserede terapeutiske vejledninger mv.

Det kan umiddelbart forekomme logisk – som Amtsrådsforeningen har foreslået – at vurdere et nyt lægemiddel i sammenhæng med den tilhørende terapeutiske gruppe af lægemidler. Lægemedelstyrelsen modtager imidlertid omkring 20 ansøgninger om generelt tilskud pr. år, og en løbende revurdering i forbindelse med hver enkelt tilskudsansøgning ville formentlig betyde, at alene den del af sortimentet, hvor der kommer nye ansøgninger, vil blive revurderet. Dermed vil der være risiko for, at det ikke bliver muligt at revurdere det øvrige lægemiddelsortiment.

Jeg skal for god ordens skyld henlede opmærksomheden på, at når en virksomhed ansøger om generelt tilskud til et nyt lægemiddel, skal afgørelsen ifølge EU's gennemsigtighedsdirektiv og bekendtgørelsen om medicin- tilskud træffes inden for 90 dage. Hvis vurderingen også skal omfatte en gruppe af analoge lægemidler, vil det efter styrelsens opfattelse i en række tilfælde være særdeles vanskeligt eller ikke muligt at overholde tidsfristen.

Efter min opfattelse er der først og fremmest behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud underkastes en tilbagevendende revurdering med henblik på at sikre, at de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Der er allerede truffet beslutning om en sådan revurderingsproces, og Lægemedelstyrelsen har i november 2005 offentliggjort, hvilke lægemidler som vil blive revurderet i starten af indeværende år. Jeg agter på denne baggrund ikke at foretage mig yderligere på nuværende tidspunkt.

#### *Prisstigninger på patentbeskyttede lægemidler*

Amtsrådsforeningen opfordrer til, at der hurtigst muligt indgås en prisaftale med lægemiddelindustrien.

Jeg kan oplyse, at Lægemedelindustriforeningen i forbindelse med ændringen af medicintilskudssystemet den 1. april 2005 - hvorefter tilskudsprisen fastsættes på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i en given tilskudsgruppe - meddelte, at foreningens ensidige prisaf- tale var bortfaldet.

Jeg kan endvidere oplyse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet efterfølgende har drøftet prisudviklingen siden den 1. april 2005 med Lægemedelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemedler og Parallelimportørforeningen af Lægemedler.

Som det fremgår af Lægemedelindustriforeningens brev af 9. marts 2006 (SUU alm. del Bilag 337), har foreningen meddelt ministeriet, at man vil igangsætte en prisundersøgelse, hvor der foretages en sammenligning af prisniveauet på de mest solgte aktivstoffer i Danmark med prisniveauet i en række andre europæiske lande. Prisundersøgelsen vil blive stillet til rådighed for bl.a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Det er imidlertid efter min opfattelse vigtigt, at der etableres et bredere og mere nuanceret informationsgrundlag om priser på lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet agter derfor som et supplement til Lægemedelindustriforeningens prisundersøgelse at gennemføre en stikprøveundersøgelse på pakningsniveau af priserne i Danmark sammenlignet med en række andre europæiske lande. Herudover vil ministeriet gennemføre en prisundersøgelse, som analyserer udviklingen over tid i de danske priser for produkter, som ikke markedsføres i andre lande end Danmark.

Jeg vil på grundlag af prisundersøgelserne vurdere, om der er grundlag for at iværksætte initiativer på området.

#### *Ulogiske priser på pakningsstørrelser*

Amtsrådsforeningen nævner, at der i pressen har været omtalt eksempler på, at stykprisen på lægemidler har været flere hundrede procent højere ved køb af store pakninger frem for en mindre pakning. Foreningen nævner, at man i den forbindelse er tilfreds med, at Lægemedelstyrelsen lægger op til, at apoteket pålægges at informere kunden, hvis det er billigere at købe mindre pakninger frem for en stor pakning. Amtsrådsforeningen mener dog, at man bør overveje at justere medicintilskudsreglerne, således at tilskuddet beregnes ud fra den billigste pakningskombination.

Som oplyst i mit brev af 24. januar 2006 til Folketingets Sundhedsudvalg har Lægemedelstyrelsen med virkning fra den 27. februar 2006 pålagt apotekerne at informere patienterne, når det er billigere at få udleveret flere mindre pakninger frem for én stor pakning. Det er min opfattelse, at omlægningen i langt de fleste tilfælde vil sikre, at patienterne får udleveret den billigste pakningskombination, hvorfor der ikke er behov for en omlægning af sygesikringslovens medicintilskudsregler.

#### *Mærkning af lægemidler*

Afslutningsvis foreslår Amtsrådsforeningen, at det generiske navn på lægemidler fremover bør stå med større skrift på lægemiddelpakningen end handelsnavnet.

Jeg kan oplyse, at kravet om, at det generiske – dvs. det internationale fællesnavn – skal anføres med mindst halvt så store typer som handelsnavnet (særnævnet), blev indført i den første lægemiddellov i 1976. Dette lovkrav blev indført under behandlingen af lovforslaget i Folketinget som et kompromis mellem et forslag om, at fællesnavnet skulle optræde med lige så store typer som handelsnavnet, og indvendinger herimod fra en række høringsparter. I forbindelse med udarbejdelsen af den nye lægemiddellov, som blev vedtaget i december 2005, blev kravet taget ud af selve loven og i stedet placeret i bekendtgørelse om mærkning m.m. om lægemidler.

Da jeg ikke finder, at der er sundhedsmæssige betænkeligheder ved de nugældende krav, finder jeg ikke aktuelt behov for at foreslå ændringer til kravene til skriftstørrelsen af navne på lægemiddelpakninger.