

Generisk ordination

– fordele og ulemper

Rapport fra Lægemiddelstyrelsen

22. november 2006



Indholdsfortegnelse

1. Resumé og anbefaling	3
1.1. Anbefaling	3
2. Baggrund.....	5
2.1. Formål og definition.....	5
3. Forhold i forskellige europæiske lande	7
4. Analyse	9
4.1. Praktiske forhold	9
4.1.1. Primær- og sekundærsektor	9
4.1.2. Frivilligt eller obligatorisk.....	9
4.1.3. Sortiment	9
4.1.4. Generisk substitution og generisk ordination	10
4.2. Patientsikkerhed	10
4.3. Sundhedsvæsenets perspektiv	12
4.4. Økonomi.....	12
4.4.1. Generisk ordination afløser generisk substitution	12
4.4.2. Generisk ordination supplerer generisk substitution	13
4.4.3. Andre økonomiske betragtninger	13
4.5. Navn og mærkning	13
4.5.1. Navn	13
4.5.2. Mærkning	13
4.6. Andre juridiske forhold	14
4.6.1. Juridiske forudsætninger for indførelse af generisk ordination.....	14
4.6.2. Konsekvenser for tilskudssystemet	14
5. Diskussion	16
 Bilag 1: Materiale til eksterne interessenter	 18
Bilag 2: Svar fra eksterne interessenter	23

1. Resumé og anbefaling

Formålet med denne rapport er at analysere og beskrive fordele og ulemper ved generisk ordination. Rapporten tager udgangspunkt i en svensk rapport om generisk ordination, "Generisk förskrivning", som er udarbejdet af Läkemedelsverket. Rapporten bygger endvidere på synspunkter og kommentarer fra eksterne interessenter og en summarisk gennemgang af forholdene i en række europæiske lande.

Det er en udbredt opfattelse, at generisk ordination medfører patientsikkerhedsmæssige fordele i form af mindre risiko for fejl- og dobbeltmedicinering samt mindre forvirring blandt medicinbrugerne. Generisk ordination og dermed anvendelse af generiske lægemiddelnævne er dog ikke uden problemer. Nogle lægemidler har lange og vanskelige generiske navne, eller navne som er forvekslelige med andre generiske navne. Hverken patientsikkerhedsmæssige fordele eller ulemper er videnskabeligt dokumenterede.

Set fra sundhedsvæsenets side kan der være flere fordele forbundet med generisk ordination. Den ordinerende læge skal ikke bruge tid og energi på at vælge mellem forskellige generiske lægemidler, og anvendelsen af generiske navne i dagligdagen skaber bedre overensstemmelse mellem lærebøger, videnskabelige artikler og receptskrivning. Anvendelse af generiske navne kan også gøre det lettere for udenlandske læger at arbejde i det danske sundhedsvæsen.

Der er ingen direkte økonomiske fordele forbundet med generisk ordination. Den økonomiske gevinst for samfundet, som ligger i brug af billige generika frem for dyre originale lægemidler, hentes allerede i dag hjem via ordningen med generisk substitution på apotekerne. Der vil derimod være nogle initiale udgifter i forbindelse med indførelse af generisk ordination, herunder især udvikling af IT-systemer, uddannelse og information.

Hvis der skal indføres generisk ordination, bør det ske i form af en frivillig ordning, der fungerer i kombination med generisk substitution, og ordningen bør gælde for såvel primær- som sekundærsektoren.

Der vil blive behov for en konkret stillingtagen til, hvilke lægemidler der skal være omfattet af ordningen. Udgangspunktet bør være, at der bliver taget samme hensyn som i den eksisterende substitutionsordning.

Flere af de formodede fordele ved generisk ordination, især nedsat risiko for fejl- og dobbeltmedicinering, er forbundet med og afhængig af en ændret mærkning af lægemiddelpakninger, så det generiske navn får en mere fremtrædende plads end tilfældet er i dag, hvor handelsnavnet dominerer. Det er imidlertid tvivlsomt, om de nødvendige regler kan fastsættes nationalt.

Indførelse af generisk ordination forudsætter på regelniveau alene en ændring af bekendtgørelse om recepter.

1.1. Anbefaling

På det foreliggende grundlag kan Lægemiddelstyrelsen ikke anbefale, at der indføres generisk ordination. Det skyldes især disse forhold:

Generisk ordination – fordele og ulemper

- De patientsikkerhedsmæssige fordele, som kan være forbundet med generisk ordination, er ikke dokumenterede. Der er tale om antagelser.
- En væsentlig forudsætning for at opnå patientsikkerhedsmæssige fordele er indførelse af skærpede krav til angivelsen af det generiske navn på lægemiddelpakninger. Sådanne skærpede krav kan næppe indføres under den gældende EU-regulering af området.
- Generisk ordination vil skabe en bedre sammenhæng mellem medicinsk faglitteratur, lægens hverdag og receptudskrivning. Generisk ordination vil endvidere gøre det lettere for udenlandske læger at virke i Danmark. Den reelle positive samfundseffekt heraf er vanskelig at kvantificere.
- Samfundet – og patienterne – opnår ingen direkte økonomiske besparelser. De direkte økonomiske fordele, der er knyttet til brug af billige generika, bliver allerede opnået via den gældende substitutionsordning.
- Der vil være væsentlige udgifter forbundet med at indføre generisk ordination, bl.a. til ændring af IT-systemer hos læger og på apoteker, information og uddannelse. Dette er dog overvejende engangsudgifter.

Der er gennem de senere år blevet gennemført en lang række systemændringer på lægemiddelområdet, som har haft stor betydning for hverdagen både blandt læger og på apotekerne, herunder flere ændringer af medicintilskudssystemet, omlægninger af substitutionsordningen, ændrede receptgange og etablering af Medicinprofilen. I denne situation bør der udvises forsigtighed med at gennemføre endnu en gennemgribende systemændring, især når den positive effekt af ændringen er usikker.

Hvis der blandt interessenter mv. er et udbredt og entydigt ønske om indførelse af generisk ordination, kan det – uagtet ovenstående – overvejes at iværksætte et forsøg med frivillig generisk ordination. Der er efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ingen væsentlige samfundsmæssige risici forbundet med et sådant forsøg. Hovedparten af de interessenter, Lægemiddelstyrelsen har været i kontakt med forud for udarbejdelsen af denne rapport, er positivt indstillet over for generisk ordination.

De ovennævnte initiale udgifter til udvikling af IT-systemer, uddannelse og information vil i vid udstrækning skulle afholdes, uanset om generisk ordination indføres i fuld skala eller i form af et begrænset forsøg.

Hvis der bliver indført generisk ordination, bør der ske en systematisk evaluering af ordningen efter et passende tidsrum.

2. Baggrund

I betænkning nr. 1444 fra maj 2004 om Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler anbefalede Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning i en overgangsperiode blandt andet med henblik på evaluering af, om ordningen er egnet til at blive gjort obligatorisk.

Det var udvalgets opfattelse, at generisk ordination vil kunne finde sted i primærsektoren, ligesom ordinationsformen i dag i visse tilfælde anvendes i sekundærsektoren. Udvalget lagde i den forbindelse særlig vægt på, at generisk ordination støtter op om det synonyme (generiske) tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i en gruppe af indbyrdes substituerbare lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet fordele og ulemper ved generisk ordination på denne baggrund.

2.1. Formål og definition

Formålet med denne rapport er at vurdere fordele og ulemper ved generisk ordination.

Generisk ordination anvendes i rapporten i betydningen: Lægen (eller tandlægen) skriver det generiske navn (lægemiddelstoffets navn) på recepten i stedet for handelsnavnet. Herefter er det op til apoteket at udlevere det billigste lægemiddel inden for den pågældende substitutionsgruppe.¹

Rapporten tager udgangspunkt i den svenske rapport ”Generisk förskrivning”, som Läkemedelsverket udgav i januar 2006. Heri analyseres fordele og ulemper ved generisk ordination i Sverige ud fra tre hovedaspekter:

- Patientsikkerhed/patientperspektiv
- Sundhedsvæsenets perspektiv
- Økonomi.

Som udgangspunkt er forholdene i Sverige og Danmark sammenlignelige. Begge lande i dag har et system med generisk substitution, mens der ikke er adgang til at foretage generisk ordination.

Lægemiddelstyrelsen har inddraget synspunkter fra nedenstående eksterne interessenter i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten. Det materiale, de eksterne interessenter er blevet bedt om at kommentere, er vedlagt som bilag 1 og interessenternes bidrag som bilag 2.

Disse organisationer har været inddraget:

- Danmarks Apotekerforening

¹ En tilskudsgruppe består af synonyme lægemidler i tilnærmelsesvis samme pakningsstørrelse, der indbyrdes kan substituere hinanden, dvs. anvendes med samme resultat af medicinbrugere.

Generisk ordination – fordele og ulemper

- Den Almindelige Danske Lægeforening og Praktiserende Lægers Organisation, der har afgivet et samlet svar, som også dækker Foreningen af Speciallæger og Yngre Læger (DADL)
- Industriforeningen for Generiske Lægemedler (IGL)
- Lægemedelindustriforeningen (Lif)
- Parallelimportørforeningen af Lægemedler (PFL)
- Patientforum

Derudover har følgende interessenter på eget initiativ indsendt kommentarer:

- Dansk Epilepsiforening
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI)

Generisk ordination
– fordele og ulemper

3. Forhold i forskellige europæiske lande

I de europæiske lande er der betydelig variation med hensyn til, om generisk substitution og/eller generisk ordination er tilladt. Se tabel 1.

Land	Generisk substitution	Generisk ordination (årstal for indførelse)	Generisk ordination frivilligt eller obligatorisk	Andel recepter med generisk ordination
Belgien	Nej	Nej	-	-
Cypern	Nej	Ja		
Danmark	Ja	Nej	-	-
Finland	Ja	Ja (1996)	Frivilligt	0,06 %
Frankrig	Ja	Ja (2002)	Frivilligt	
Irland	Nej	Ja		
Italien	Ja	Ja	Frivilligt	
Malta	Ja	Ja		
Holland	Ja	Ja (Altid)	Frivilligt	40-50 %
Norge	Ja	Ja	Frivilligt	1-2 % af lægerne
Portugal	Ja	Ja	Obligatorisk, hvis generika er markedsført	
Schweiz	Ja	Ja		
Slovakiet	Ja	Nej	-	-
Slovenien	Ja	Ja		
Spanien	Ja	Ja	Obligatorisk i nogle regioner, andre frivilligt	
Storbritannien	Nej	Ja (1968)	Frivilligt	80 %
Sverige	Ja	Nej	-	-
Tyskland	Ja	Ja	Frivilligt	

Tabel 1: Generisk substitution og generisk ordination i forskellige europæiske lande.^{2, 3, 4}

² Läkemedelsverket: Generisk förskrivning, januar 2006.

³ Materiale fra WHO.

⁴ Korrespondance mellem Lægemiddelstyrelsen og myndigheder i andre lande.

Generisk ordination – fordele og ulemper

I 11 ud af 17 europæiske lande (ud over Danmark) er både generisk substitution og generisk ordination tilladt. I 3 lande er kun generisk ordination tilladt og i 2 lande kun generisk substitution. I 1 land findes hverken generisk substitution eller ordination.

I de lande, hvor generisk ordination er tilladt, er det meget forskelligt, hvor udbredt ordningen er.

Storbritannien er et af de lande, som har længst erfaring med generisk ordination, og hvor ordningen er mest udbredt. Her blev generisk ordination indført i 1968, og i dag er ca. 80 pct. af alle recepter generiske. Der er ikke lavet nogen specifik evaluering af ordningen.

I Norge er både generisk substitution og generisk ordination tilladt. Det er dog kun 1-2 pct. af lægerne, der benytter generisk ordination. I 2007 vil man i Norge forsøge at stimulere brugen af generisk ordination via en ny tilskudsliste. Listen angiver, hvilke lægemidler der kan ordineres på blå-recept, dvs. med tilskud, og på hvilke indikationer. Listen bliver bygget op, så det generiske navn står i første kolonne, dernæst ATC-kode⁵ og handelsnavn. Listen vil blive tilgængelig som en søgbar database og kan overføres til PDA⁶ ("lommecomputer") og PC. Derudover vil der blive gjort klar til generisk ordination i lægernes ordinationsstøttesystemer i de elektroniske patientjournaler.

Portugal er, så vidt vides, det eneste land, hvor generisk ordination er obligatorisk – når der er generika på markedet. Dette blev indført i 2002. Det er dog muligt for lægen at tilføje handelsnavnet eller firmanavnet efter det generiske navn. Der er således ikke ubetinget tale om generisk ordination i den betydning, begrebet er anvendt i denne rapport.

Frankrig har et system med frivillig generisk ordination. I 2002 blev det ved overenskomst mellem lægerne og sygesikringen besluttet, at 25 pct. af alle ordinationer skulle være generiske. Ordningen blev ingen større succes. I juni 2006 er der derfor indgået overenskomst mellem sygesikringen, lægemiddelindustrien, apotekerne og farmaceuterne om, at der for visse lægemidler skal substitueres, således at generika udgør mindst 70 pct. af det totale salg af lægemidler med de pågældende indholdsstoffer.

⁵ ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) inddeler lægemidler til mennesker i 14 anatomiske hovedgrupper (1. niveau (bogstav)), 2 terapeutiske/farmakologiske undergrupper (2. og 3. niveau (henholdsvis 2 cifre og bogstav)), 1 kemisk/terapeutisk/farmakologisk undergruppe (4. niveau (bogstav)) og 1 undergruppe for kemisk substans (5. niveau (2 cifre)). Ex: Det smertestillende lægemiddelstof acetylsalicylsyre har ATC-kode N02BA01.

⁶ Personal Digital Assistant

4. Analyse

4.1. Praktiske forhold

4.1.1. Primær- og sekundærsektor

Der er ikke umiddelbart forhold, der taler for, at en eventuel ordning med generisk ordination skal begrænses til enten primær- eller sekundærsektoren. I sekundærsektoren bruges generisk ordination allerede i nogle tilfælde i dag. Udgangspunktet er derfor en samlet ordning i begge sektorer.

4.1.2. Frivilligt eller obligatorisk

Generisk ordination vil formentlig få den bedste modtagelse bl.a. blandt lægerne, hvis ordningen introduceres som et frivilligt system. Det er da også anbefalingen i betænkningen Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Ordningen kan i givet fald gøres obligatorisk efter en vel overstået introduktionsperiode.

DADL giver tilsvarende udtryk for, at ordningen bør være frivillig det første lange stræk, primært af hensyn til ordinationskvalitet og sikkerhed. DADL forventer tøven fra start, men senere forståelse for fordelene ved ordningen.

Danmarks Apotekerforening anbefaler også et frivilligt system.

IGL mener derimod, at ordningen skal være obligatorisk, da foreningen tvivler på, der vil ske noget ad frivillighedens vej.

I den svenske rapport anbefales det, at eventuel indførelse af generisk ordination sker i form af et frivilligt system.

4.1.3. Sortiment

Der er forskellige muligheder for, hvordan sortimentet til generisk ordination kan udvælgges:

- a) Hele lægemiddelsortimentet uden begrænsninger.
- b) Hele lægemiddelsortimentet begrænset af en negativliste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.
- c) Positivliste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen med lægemiddelstoffer, der er omfattet af generisk ordination.

Generisk ordination er ikke hensigtsmæssig for alle lægemidler. Udgangspunktet for denne rapport er, at ordningen skal tage samme hensyn til medicinbrugerne som det nuværende system med generisk substitution. Derfor bør lægemidler, som – uanset at de er synonyme – ikke må substitueres, heller ikke kunne ordineres generisk.

Derudover skal der tages højde for, at nogle lægemidler har meget lange eller let forvekslelige generiske navne. Det må naturligvis vurderes konkret, hvilke lægemidler der af sådanne grunde ikke må ordineres generisk. Forvekslingsrisikoen er størst i forbindelse med håndskrevne recepter. Den igangværende digitalisering af receptsystemet løser i vid udstrækning problemet.

Generisk ordination – fordele og ulemper

Endelig kan generisk ordination af kombinationspræparater⁷ være problematisk.

Dette betyder, at det ikke er muligt at gøre hele lægemiddelsortimentet uden begrænsninger til genstand for generisk ordination. Mulighed a) er derfor ikke i spil.

De to øvrige muligheder er begge anvendelige – og giver i princippet samme slutresultat. Men en positivliste kan have en nyttig signalværdi over for lægerne.

DADL anbefaler da også en positivliste, hvor lægemidler med komplekse og lange generisk navne, lægemidler med generiske navne, der indebærer risiko for forveksling, samt nogle kombinationspræparater ikke er med.

Danmarks Apotekerforening anbefaler en differentiering af lægemiddelgrupper med udgangspunkt i lægemiddelegenskaber og patientgrupper (og altså ikke forhold ved selve det generiske navn), herunder at infusionsmedicin, lægemidler med snævert terapeutisk indeks⁸ eller forskel i udløsningshastighed udelades af ordningen.

IGL og PFL finder ikke, at lægemidler med lange og komplekse navne udgør noget særligt problem, primært på grund af digitaliseringen af receptsystemet.

I den svenske rapport anbefaler Läkemedelsverket, at generisk ordination skal tage samme hensyn som det eksisterende substitutionssystem. Der skal laves en positivliste over lægemidler, der må ordineres generisk, idet disse lægemidler eventuelt skal undtages:

- Kombinationspræparater.
- Lægemidler med lange, komplekse generiske navne.
- Lægemidler med de generiske navne, der giver anledning til forvekslingsrisiko.
- Lægemidler med snævert terapeutisk indeks.

Hvis der som ovenfor beskrevet tages udgangspunkt i de lægemidler, der er godkendt til substitution, vil der dermed også være taget hensyn til lægemidler med snævert terapeutisk indeks eller forskel i udløsningshastighed, da disse lægemidler ikke kan substitueres, hvis skift mellem lægemidlerne udgør et problem for medicinbrugerne.

4.1.4. Generisk substitution og generisk ordination

Hvis generisk ordination er frivilligt, bør det være et supplement til generisk substitution. Som det fremgår af afsnit 4.4 kan der være økonomiske fordele ved et kombineret system frem for et system med udelukkende generisk ordination.

DADL, PFL, IGL og Danmarks Apotekerforening finder alle, at generisk ordination bør indføres som et supplement til generisk substitution. Danmarks Apotekerforening gør yderligere opmærksom på, at lægerne fortsat bør kunne fravælge substitution (skrive "Ej S" på recepten).

4.2. Patientsikkerhed

Det er en udbredt opfattelse, at substitution af lægemidler øger risikoen for non-compliance⁹ og fejlmedicinering hos medicinbrugerne. En svensk undersøgelse¹⁰ viser, at

⁷ Lægemidler med flere aktive indholdsstoffer.

⁸ Det terapeutiske indeks er forholdet mellem den dosis af lægemidlet, der medfører bivirkninger, og den mindste dosis, der giver effekt. Hvis det terapeutiske indeks er smalt, er der kun lille forskel på de to doser.

⁹ Lægemidlerne bliver taget anderledes, end den ordinerende læge har foreskrevet.

¹⁰ Socialstyrelsen: Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek, oktober 2004.

Generisk ordination – fordele og ulemper

op imod 7,5 pct. af de patienter, der har fået udleveret et eller flere generiske lægemidler, selv mener at have oplevet fejlmedicinering, primært dobbeltmedicinering, dvs. indtagelse af to generika sideløbende. Det fremgår dog samtidig af rapporten, at en analyse af bivirkningsindberetninger til Läkemedelsverket og Socialstyrelsens tilsyn og risikodatabase ikke viste alvorlige hændelser, der kunne henføres til substitution.

Der er i denne analyse taget udgangspunkt i, at generisk ordination kan medføre disse fordele og ulemper for patientsikkerheden:

Fordele	Ulemper
Anvendelse af generiske navne på recepten og i dialogen mellem patient, læge og apotek kan mindske den forvirring og usikkerhed, der kan opstå, når apoteket udleverer en pakning med et andet navn end det, lægen har omtalt over for patienten og skrevet på recepten.	Risiko for fejl på apoteket pga. enslydende generiske navne med forskellige indikationer.
Det er lettere for patienten at søge information (fx på internettet), når der anvendes generiske navne.	Lange og komplicerede navne giver besværlig dialog mellem sundhedsperson og patient og kan skabe usikkerhed hos patienten.
Forvirring hos patienten pga. navneforskelle mindskes, hvis det generiske navn tydeliggøres på pakningerne.	
Risiko for fejl- og dobbeltmedicinering mindskes, hvis det generiske navne tydeliggøres på pakningerne.	

Som det fremgår, forudsættes det, at det generiske navn får en mere fremtrædende plads på lægemiddelpakning og indlægsseddel, end tilfældet er i dag. Herved mindskes den risiko for dobbeltmedicinering, som opstår, når medicinbrugeren har fået udleveret to eller flere generiske lægemidler med forskellige handelsnavne.

Selvom det generiske navn bliver fremhævet, vil emballage og tabletter (størrelse, facon, farve) stadig variere mellem forskellige generika, og derfor vil der fortsat kunne opstå tvivl hos patienten med deraf følgende risiko for dobbeltmedicinering.

DADL, Danmarks Apotekerforening, IGL, PFL, Patientforum og DSI er enige i de nævnte fordele og ulemper, og foreningerne finder, at generisk ordination kan være gavnlig for patientsikkerheden, forudsat at det generiske navn anvendes i hele kæden fra lægekonsultation over recept til pakningen og dermed medicinskabet hjemme hos patienten. IGL mener desuden, at fordelene langt overstiger ulemperne.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed mener, der kan være en patientsikkerhedsmæssig gevinst ved generisk ordination.

Lif tvivler på, at generisk ordination vil fremme patientsikkerheden.

Det skal understreges, at de nævnte fordele og ulemper bygger på formodninger; ingen af dem er dokumenterede.

4.3. Sundhedsvæsenets perspektiv

Generisk ordination vil, i hvert fald efter en tilvænningsperiode, medføre forenklinger for den ordinerende læge, der ikke skal vælge mellem en række forskellige generika.

Sundhedspersonale, især læger og farmaceuter, lærer i forbindelse med deres uddannelse de generiske navne på lægemidler. Endvidere bliver der i den videnskabelige litteratur anvendt generiske navne. Generisk ordination vil derfor skabe overensstemmelse mellem lærebøger, videnskabelig litteratur og receptskrivning.

Som omtalt nedenfor bliver et lægemiddelstofs generiske navn fastsat af WHO og er derfor internationalt kendt. Generisk ordination kan derfor også gøre det lettere for udenlandske læger at arbejde i det danske sundhedsvæsen.

Sundhedspersonalet har i mange år arbejdet med handelsnavne, og overgang til generisk ordination vil kræve en vis tilvænningsperiode. Der vil sandsynligvis være behov for efteruddannelse af i hvert fald en del af sundhedspersonalet.

IGL gør opmærksom på, at indførelse af generisk ordination vil kræve en vejledningsindsats fra apotekernes side.

DSI fremhæver, at generisk ordination både for sundhedspersonale og apoteker vil betyde en mere entydig tilgang til køb og udlevering af lægemidler med færre navne at forholde sig til.

Danmarks Apotekerforening lægger vægt på, at kommunikation mellem sundhedspersoner tager udgangspunkt i det generiske navn. Både læger og farmaceuter lærer generiske navne i deres uddannelse. Danmarks Apotekerforening anfører, at det kan forekomme overflødigt, at lægen anvender resurser på at udvælge et bestemt lægemiddel blandt forskellige generika, når apoteket alligevel i sidste ende udleverer det billigste. Ved indførelse af generisk ordination kan lægerne koncentrere sig om behandlingen og overlade det til apoteket at vælge lægemidlet.

4.4. Økonomi

De formodede økonomiske konsekvenser af generisk ordination er beskrevet nedenfor. Konsekvenserne afhænger af, om generisk ordination afløser det nuværende substitutionssystem, eller om generisk ordination indføres som et supplement til generisk substitution.

4.4.1. Generisk ordination afløser generisk substitution

Hvis det nuværende system med generisk substitution bliver afløst af generisk ordination, kan det, afhængigt af hvordan ordningen gennemføres, få negative økonomiske konsekvenser.

Som nævnt i afsnit 4.1.3 kan generisk ordination i nogle tilfælde være u hensigtsmæssig. I tilfælde, hvor generisk ordination er u hensigtsmæssig, og det samme lægemiddel tidligere har kunnet substitueres, vil generisk ordination medføre, at priskonkurrencen for lægemidlet bliver sat ud af kraft.¹¹

Hvis generisk ordination er u hensigtsmæssig for et større antal lægemidler, vil det mindske priskonkurrencen generelt og medføre højere lægemiddelpriser med deraf følgende større udgifter for samfundet. Jo flere lægemidler, der er egnede til generisk ordination i

¹¹ Især lægemidler med meget vanskelige generiske navne og kombinationspræparater, dvs. lægemidler med flere aktive indholdsstoffer.

Generisk ordination – fordele og ulemper

de forskellige substitutionsgrupper, desto mindre bliver den negative effekt på prisdannelsen.

4.4.2. Generisk ordination supplerer generisk substitution

Den ovennævnte negative økonomiske effekt, der følger af mindsket priskonkurrence ved indførelse af udelukkende generisk ordination som erstatning for generisk substitution, bliver elimineret, hvis substitutionsordningen bibeholdes. Priskonkurrencen opretholdes, og samfundets lægemiddeludgifter vil formentligt ikke blive påvirket.

Hertil kommer, at medicintilskudssystemet, som er baseret på, at tilskud ydes i forhold til det billigste lægemiddel i en given substitutionsgruppe, ikke bliver påvirket.

4.4.3. Andre økonomiske betragtninger

I forbindelse med indførelse af generisk ordination vil der skulle afholdes udgifter til ændring af IT-systemer (lægenes, apotekernes og Lægemiddelstyrelsens). Derudover vil der skulle afholdes udgifter til efteruddannelse af læger, apotekspersonale m.fl. samt til en informationskampagne.

Danmarks Apotekerforening anfører, at et system, der tager udgangspunkt i de bestående substitutionsgrupper, ikke nødvendiggør gennemgribende ændringer af de bestående IT-systemer. Hverken Danmarks Apotekerforening eller DADL har set sig i stand til at estimerer omkostningerne ved de nødvendige ændringer af diverse IT-systemer.

Hvis generisk ordination fører til, flere læger og medicinbrugere fravælger substitution, vil det, med de nugældende medicintilskudsregler, udelukkende få betydning for brugernes egenbetaling, ikke for sygesikringens udgifter.

DADL skønner ikke, at fravalg af substitution vil blive påvirket af generisk ordination, hvis ordningen forberedes og forklares grundigt. Danmarks Apotekerforening vurderer heller ikke, at der vil ske et øget fravalg af substitution, og PFL mener ligefrem, at generisk ordination vil betyde, at færre vil fravælge substitution.

4.5. Navn og mærkning

4.5.1. Navn

Lægemidlers generiske navn – INN-navnet¹² – fastsættes af WHO. Danske oversættelser af INN-navne bliver publiceret i Danske Lægemiddelstandarder.

Der er ingen konkrete planer i WHO om at tillade brug af forkortelser af INN-navne. Indførelse af en frivillig eller obligatorisk ordning med generisk ordination vil derfor skulle ske under anvendelse af fuldstændige generiske navne.

4.5.2. Mærkning

Hvis der indføres generisk ordination, opstår spørgsmålet om, hvorvidt det generiske navn kan og skal fremgå tydeligere af den enkelte lægemiddelpakning.

I den svenske rapport gives der udtryk for, at det generiske lægemiddelnavn bør have en mere fremtrædende plads på pakning og indlægsseddel. Herved kan risikoen for dobbeltmedicinering minimeres, da medicinbrugere tydeligt kan se, når to lægemidler, trods forskellige handelsnavne og emballage, har samme indholdsstof. En række af de eksterne interessenter, som er blevet spurgt i forbindelse med tilblivelsen af denne rapport, giver udtryk for samme synspunkt.

¹² International Non-proprietary Name (ikke beskyttet internationalt navn).

Generisk ordination – fordele og ulemper

De danske regler om mærkning af lægemidler findes i lægemiddellovens § 57 og i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. EU-reglerne fremgår af afsnit 5 i lægemiddeldirektivet¹³ samt – for centralt godkendte lægemidler – af Kommissionens guidelines om information på pakninger af lægemidler til mennesker godkendt efter den centrale procedure¹⁴.

Det fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 22, at INN-navn(e) (eller fællesnavn(e) fastsat af Lægemiddelstyrelsen) skal anføres på pakningen, når et lægemiddel indeholder op til tre aktive stoffer. Hvis lægemidlet kun indeholder ét aktivt stof, skal INN-navn (eller det af Lægemiddelstyrelsen fastsatte fællesnavn) angives med mindst halvt så store typer som lægemidlets særnavn (handelsnavn).

Der kan som hovedregel ikke opstilles nationale krav om, at det generiske navn skal fremgå af pakningerne i andre tilfælde, end hvad der følger af lægemiddeldirektivet og mærkningsbekendtgørelsen.

EU-lovgivningen stiller ikke krav til størrelsen af de typer, hvormed det generiske navn anføres. I Danmark er der som nævnt opstillet en særregel om, at det generiske navn skal være mindst halvt så stort som handelsnavnet. En stramning af dette krav, fx således at det generiske navn skal være mindst lige så stort som handelsnavnet, vil næppe kunne gennemføres inden for rammerne af den nugældende EU-regulering.

4.6. Andre juridiske forhold

4.6.1. Juridiske forudsætninger for indførelse af generisk ordination

Ifølge § 7, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter skal en recept på et godkendt lægemiddel indeholde lægemidlets navn (handelsnavnet). Indførelse af generisk ordination forudsætter en ændring af denne bestemmelse, således at en recept kan (frivillig ordning) eller skal (obligatorisk ordning) indeholde lægemidlets generiske navn i stedet for handelsnavnet.

Der kræves ingen yderligere ændringer i lovgivningen for at indføre generisk ordination.

4.6.2. Konsekvenser for tilskudssystemet

Hvis generisk ordination afløser generisk substitution, vil substitutionsreglerne i receptbekendtgørelsen skulle revideres. Denne rapport beskæftiger sig ikke med det specifikke indhold af en sådan revision. Se dog nedenfor vedrørende bagatelgrænsen.

Hvis generisk ordination supplerer generisk substitution, vil det kræve en mindre ændring af substitutionsreglerne, idet bagatelgrænserne mister deres betydning.

Receptbekendtgørelsen § 38, stk. 4 og 5, indeholder regler om bagatelgrænser og beregning af prisforskelle. Princippet er, at apoteket ikke er forpligtiget til at foretage substitution, når prisen på det ordinerede lægemiddel, set i forhold til det billigste lægemiddel i den pågældende substitutionsgruppe, ligger inden for en nærmere fastsat bagatelgrænse. Herved mindskes efterspørgselspresset på det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen, hvilket kan afværge forsyningsproblemer med netop dette produkt.

¹³ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004.

¹⁴ Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the community, March 2005.

Generisk ordination – fordele og ulemper

Bagatelgrænsen mister sin betydning, hvis ordination sker generisk, idet sammenligningsgrundlaget, prisen på det ordinerede lægemiddel, ikke længere eksisterer; der bliver netop ikke ordineret et bestemt lægemiddel.

Danmarks Apotekerforening advarer mod, at bagatelgrænserne fjernes i forbindelse med eventuel indførelse af generisk ordination pga. risikoen for leveringsproblemer. Foreningen finder det afgørende, at generisk ordination understøttes af bagatelgrænseregler med adgang for apoteket til at udlevere lægemidler inden for bagatelgrænsen, og at der kan beregnes fuldt tilskud til disse lægemidler.

5. Diskussion

Til trods for, at det i flere år har været tilladt for lægerne at ordinere lægemidler ved brug af det generiske navn i mange europæiske lande, er der ikke lavet videnskabelige undersøgelser af, hvilken betydning det har for patientsikkerheden. De fordele og ulemper, der er nævnt i rapporten, er derfor udslag af teoretiske overvejelser uden videnskabeligt grundlag.

Hovedparten af de eksterne interessenter, der er blevet hørt forud for udarbejdelsen af denne rapport, mener, at der vil være patientsikkerhedsmæssige fordele ved at indføre generisk ordination. De nævnte fordele er primært mindre risiko for fejl- og dobbeltmedicinering samt mindre forvirring blandt patienterne. Ulemperne relaterer sig til selve det generiske navn, der i nogle tilfælde kan give anledning til forvekslingsrisiko på apoteket og besværlig dialog mellem læge og patient.

Set fra sundhedsvæsenets side kan der være nogle fordele forbundet med generisk ordination. Den ordinerende læge behøver ikke at vælge mellem flere generiske lægemidler. Derudover bliver der bedre overensstemmelse mellem lærebøger, videnskabelige artikler og receptskrivning. Anvendelse af generiske navne kan også gøre det lettere for udenlandske læger at arbejde i det danske sundhedsvæsen.

Den primære økonomiske konsekvens af indførelse af generisk ordination er initiale udgifter til udvikling af IT-systemer samt til uddannelse og information. Det falder uden for rammerne af denne rapport at estimere udgifterne.

Der kan ikke påvises direkte økonomiske gevinster ved generisk ordination, men indirekte vil forbedret patientsikkerhed, herunder minimering af risikoen for bl.a. dobbeltmedicinering, naturligvis alt andet lige medføre lavere udgifter i sundhedsvæsenet.

Hvis der skal indføres generisk ordination i Danmark, bør det i hvert fald i første omgang ske i form af en frivillig ordning, der fungerer i kombination med generisk substitution. Derudover bør ordningen omfatte både primær- og sekundærsektoren. Der vil skulle tages nærmere stilling til afgrænsning af sortimentet, herunder om der skal ske gradvis indførelse af ordningen.

Et af de vigtigste forhold, der er kommet frem ved analysen, er, at flere af de formodede fordele afhænger af en ændret mærkning af lægemiddelpakningerne, så det generiske navn får en mere fremtrædende plads, end tilfældet er i dag. Som nævnt i afsnit 4.5.2 er det næppe muligt på nationalt niveau at stille krav om, at det generiske navn skal angives med på pakningerne med fx lige så store typer som handelsnavnet.

Hovedparten af de eksterne interessenter ser positivt på generisk ordination. Dette er i overensstemmelse med anbefalingen fra udvalget bag betænkningen Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler.

Som beskrevet i afsnit 3 er der stor forskel på, hvor udbredt generisk ordination er i de lande, hvor denne ordinationsform er indført. I bl.a. Frankrig og Norge er der gjort den erfaring, at det er nødvendigt med målrettede initiativer for at fremme ordningen. Det samme vil formentlig være tilfældet i Danmark. Samtidig er det vigtigt, at der i dialogen mellem patient og sundhedspersonale fokuseres på det generiske navn frem for handelsnavnet.

Generisk ordination – fordele og ulemper

På grund af fraværet af videnskabelige undersøgelser af konsekvenserne af generisk ordination bør der, hvis generisk ordination bliver indført her i landet, afsættes resurser til en systematisk evaluering af ordningen. Det vil give et bedre grundlag for fremtidige justeringer eller ændringer af ordningen.

Generisk ordination – fordele og ulemper

Bilag 1 Materiale til eksterne interessenter

Bilag 2 Svar fra eksterne interessenter

Generisk ordination af lægemidler

Baggrund

I betænkning 1444, maj 2004 "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" anbefaler Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning i en overgangsperiode blandt andet med henblik på en evaluering af, om ordningen er egnet til at gøres obligatorisk.

Det er udvalgets opfattelse, at generisk ordination vil kunne finde sted i primærsektoren, ligesom ordinationsformen i dag i visse tilfælde anvendes i sekundærsektoren. Udvalget har i den forbindelse lagt særligt vægt på, at generisk ordination vil støtte op om det synonyme (generiske) tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel.

På denne baggrund er Lægemiddelstyrelsen ved at foretage en analyse af positive og negative effekter ved generisk ordination. Formålet er at give et uddybet grundlag for vurdering af fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination i Danmark.

Analysen tager udgangspunkt i den svenske rapport "Generisk förskrivning", som Läkemedelsverket udgav i januar 2006. Heri analyseres fordele og ulemper ved generisk ordination i Sverige ud fra tre hovedaspekter: patientsikkerhed/patientperspektiv, sundhedsvæsenets perspektiv og økonomi. Hele rapporten kan findes på www.lakemedelsverket.se/upload/Pressmeddelanden/2006/060110-generisk-f-slutrapport.pdf. Forholdene i Sverige og Danmark er sammenlignelige, idet begge lande i dag har et system med generisk substitution, men hvor generisk ordination ikke er tilladt.

Generisk ordination er defineret ved, at lægen eller tandlægen på recepten angiver det generiske navn (lægemiddelstoffets navn) i stedet for handelsnavnet. Herefter er det op til apoteket at eksportere det billigste præparat med det pågældende lægemiddelstof. Lægemiddelstoffers generiske navne fastsættes af WHO og kan ikke ændres eller forkortes på nationalt plan.

Patientsikkerhed og patientperspektiv

Patientsikkerhedsmæssigt fremhæver den svenske rapport nedenstående fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination:

Fordele:

- Anvendelse af generiske navne på recepten og i dialogen mellem patient, læge og apotek kan mindske forvirring og usikkerhed ved at få udleveret en pakning med et andet navn end det, der har været kommunikeret om.
- Lettere for patienten at søge informationer (f.eks. på Internettet), når der anvendes generiske navne.
- Forvirring hos patienten pga. forskellige navne mindskes, hvis det generiske navn tydeliggøres på pakningerne.
- Risiko for fejl- og dobbeltmedicinering mindskes, hvis det generiske navne tydeliggøres på pakningerne.

Ulemper:

- Risiko for fejl på apoteket pga. enslydende generiske navne med forskellige indikationer.
- Lange og komplicerede navne giver besværlig dialog og kan give usikkerhed hos patienten.

Flere af ovenstående forhold forudsætter, at det generiske navn får en mere fremtrædende plads på pakning og indlægsseddel. Bag ønsket ligger især hensynet til at minimere risikoen for dobbeltmedicinering på grund af forveksling af præparater.

Samme hensyn gør sig gældende efter danske forhold, men Danmark kan ikke stille strengere krav til udformningen af pakningerne end det, der følger af gældende EU-lovgivning¹. Det betyder, at der på nationalt plan alene kan opstilles ikke bindende retningslinier for udformningen af pakninger, der går videre end EU-reglerne tilsiger. Konkret betyder det, at der ikke vil kunne opstilles nationale krav om, at det generiske navn skal have en mere fremtrædende plads på pakningerne, end det er tilfældet i dag.

Af andre forhold med betydning for patientsikkerhed/patientperspektiv nævnes i den svenske rapport, at pakningsemballage og tableter (størrelse, facon, farve) stadig vil være forskellige, og at eventuelle bivirkninger pga. forskellige hjælpestoffer ikke ændres ved generisk ordination.

Sundhedsvæsnets perspektiv

Det fremgår af den svenske rapport, at generisk ordination kan have et pædagogisk sigte. Den ordinerende læge behøver ikke at vælge mellem flere generiske præparater, men kan blot skrive det generiske navn på recepten. Derudover bliver der bedre overensstemmelse mellem lærebøger, videnskabelige artikler og receptskrivning, hvilket også kan gøre det lettere for udenlandske læger, der arbejder på danske hospitaler.

Hvordan ser De ovenstående fordele og ulemper for hhv. patient- og sundhedsvæsnets perspektiv?

Ser De andre aspekter, der kan have betydning for hhv. patient og/eller sundhedspersonale ved indførelse af generisk ordination? Herunder hvordan det daglige arbejde på apoteket i forhold til receptekspedition og information af kunderne vil blive påvirket.

Hvordan vil generisk ordination efter Deres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsnets samt med patienterne?

Præparater egnet til generisk ordination

I den svenske rapport diskuteres, hvorvidt generisk ordination vil være hensigtsmæssig for hele lægemiddelsortimentet eller kun for en begrænset del. Läkemedelsverket mener, der bør være begrænsninger i sortimentet til generisk ordination af følgende grunde:

- Et system med generisk ordination skal tage samme hensyn som dagens system med generisk substitution. Det gælder præparater med smalt terapeutisk indeks og forskelle i produktinformation og håndterbarhed, som har betydning for administrationen.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, jf. artikel 60.

- Præparater med komplekse og lange generiske navne er ikke egnede til generisk ordination.
- Præparater, hvor de generiske navne giver anledning til forvekslingsrisiko, er ikke egnede til generisk ordination.
- Kombinationspræparater er ikke egnede til generisk ordination.

Hvilke præparater, mener De, vil være uegnede til generisk ordination og hvorfor?

De eksterne interessenter, svenskerne inddrog i deres analyse, anbefalede forskellige muligheder for, hvordan sortimentet til generisk ordination kan beskrives:

- Hele lægemiddelsortimentet uden begrænsninger
- Hele lægemiddelsortimentet sammen med en negativliste udarbejdet af Läkemedelsverket.
- Positivliste med lægemiddelstoffer for hvilke generisk ordination er hensigtsmæssig.
- Begrænsninger koblet til liste med præparater godkendt til substitution.

Läkemedelsverket anbefaler, at de udarbejder en positivliste over de lægemiddelstoffer, som må ordineres generisk.

Hvilken beskrivelse af sortiment til generisk ordination anser De som mest hensigtsmæssig?

Økonomi

I den svenske rapport er de økonomiske konsekvenser ved indførelse af generisk ordination vurderet med udgangspunkt i to forskellige scenarier.

- Indførelse af et system, hvor generisk ordination afløser det nuværende system med generisk substitution: Dette vil formentlig betyde øgede lægemiddelomkostninger. Dette skyldes, som nævnt i afsnittet om præparater egnet til generisk ordination, at Läkemedelsverket mener, at en række præparater er mindre egnede til generisk ordination end til generisk substitution. Dette vil medføre, at priskonkurrencen mindskes med øgede lægemiddelomkostninger til følge.
- Indførelse af et system, hvor generisk ordination indføres som et supplement til det nuværende system med generisk substitution: De ovennævnte negative økonomiske effekter på grund af mindsket priskonkurrence ved indførelse af et system med udelukkende generisk ordination bortfalder, såfremt det generiske substitutionssystem bibeholdes. Priskonkurrence mellem præparater opretholdes herved, hvilket betyder, at lægemiddelomkostningerne formentlig ikke vil blive påvirket.

For begge scenarier gælder, at der skal afholdes initiale udgifter til IT-systemer, uddannelse af læger, apotekspersonale m.m. samt til informationskampagner.

Har De kommentarer til ovennævnte økonomiske scenarier?

Har De i øvrigt kommentarer til økonomien ved indførelse af generisk ordination?

Overordnet stillingstagen

I Sverige anbefaler Läkemedelsverket, at hvis generisk ordination indføres, bør det være som et frivilligt system, der fungerer i kombination med generisk substitution. Det bør gælde for primærsektoren såvel som for sekundærsektoren, og der bør ikke skelnes mellem præparater før og efter patentudløb.

Hvilket af følgende systemer foretrækker De og hvorfor?

- *Generisk ordination indføres og erstatter systemet med generisk substitution.*
- *Generisk ordination indføres som et supplement til generisk substitution.*
- *Generisk ordination indføres ikke. Generisk substitution bibeholdes.*

Tror De indførelse af generisk ordination vil påvirke antallet af patienter og/eller læger, der fravælger substitution, og i givet fald hvordan?

Har De i øvrigt kommentarer til generisk ordination?

Generisk ordination – fordele og ulemper

Bilag 1 Materiale til eksterne interessenter

Bilag 2 Svar fra eksterne interessenter

Danmarks Apotekerforening.....	Bilag 2 – side 24
DADL (præcisering).....	Bilag 2 – side 31
DADL.....	Bilag 2 – side 32
IGL.....	Bilag 2 – side 34
Lif.....	Bilag 2 – side 36
Parallelimportørforeningen af Lægemidler.....	Bilag 2 – side 39
Patientforum.....	Bilag 2 – side 42
Dansk Epilepsiforening.....	Bilag 2 – side 44
Dansk Selskab for Patientsikkerhed.....	Bilag 2 – side 45
DSI.....	Bilag 2 – side 46

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

29-06-2006
HSJ805/00024HJ

Vedr.: Lægemiddelstyrelsens analyse af generisk ordination, styrelsens j.nr. 1199-189

Lægemiddelstyrelsen har i brev til Apotekerforeningen af 2. juni 2006 oplyst, at Lægemiddelstyrelsen har igangsat en analyse af positive og negative effekter ved generisk ordination. Analysen foretages som opfølgning på betænkning 1444, Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004, samt en tilsvarende analyse af generisk ordination foretaget i Sverige.

Som led i analysen anmoder Lægemiddelstyrelsen Apotekerforeningen om at besvare en række spørgsmål i relation til generisk ordination, som har relevans for apotekerne. Lægemiddelstyrelsen anmoder herudover specifikt Apotekerforeningen om at fremkomme med et overordnet estimat for omkostninger til udvikling/ændring af apotekets edb-systemer, så disse understøtter generisk ordination.

Nedenfor følger på denne baggrund Apotekerforeningens bidrag til analysen:

1. Generelle synspunkter

I betænkningen Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 fandt medicintilskudsudvalget, at generisk ordination vil kunne finde sted i primærsektoren, ligesom i sekundærsektoren, idet udvalget lagde vægt på, at generisk ordination vil understøtte et synonymt (generisk) tilskudssystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel.

Udvalget fandt det mest hensigtsmæssigt, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning for lægerne i en overgangsperiode, idet lægerne vurderes at have behov for en periode, hvor de kan vænne sig til ordningen, og med henblik på en vurdering af om ordningen efter udløbet af en overgangsperiode bør gøres obligatorisk.

I forbindelse med udvalgsarbejdet støttede Apotekerforeningen en indførelse af generisk ordination, dels fordi Apotekerforeningen er enig i, at generisk ordination understøtter den obligatoriske generiske substitution og dermed vil indvirke positivt på både borgernes og samfundets medicinudgifter, dels fordi der efter foreningens opfattelse er patientsikkerhedsmæssige fordele forbundet med generisk ordination.

Det fremgår af betænkningen, at *"generisk ordination indebærer, at den ordinerende læge i stedet for lægemidlets navn kan nøjes med at angive lægemiddelstoffets navn på recepten. Det er herefter op til apoteket at finde det billigste præparat inden for den pågældende substitutionsgruppe"*.

Af Lægemedelstyrelsens brev af 2. juni 2006 er generisk ordination defineret ved, "at lægen eller tandlægen på recepten angiver det generiske navn (lægemiddelstoffets navn) i stedet for handelsnavnet. Herefter er det op til apoteket at ekspedere det billigste præparat med det pågældende lægemiddelstof."

Efter Apotekerforeningens opfattelse er der behov for en kvalificering/præcisering af, hvad der forstås ved generisk ordination, idet man kan forestille sig forskellige varianter.

Apotekerforeningen finder, at det overordnet er nødvendigt at skelne mellem:

a. Generisk ordination, hvor der tages udgangspunkt i de allerede fastlagte substitutionsgrupper, som er afgrænset ikke blot på lægemiddelstof men også på lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse. Ordningen forudsætter, at lægen - udover lægemiddelstoffets navn og dosering - på sin ordination præciserer lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse og dermed definerer, hvilken substitutionsgruppe, der skal tages udgangspunkt i.

b. Generisk ordination, hvor lægen angiver lægemiddelstoffets navn og dosering, og hvor apoteket herefter ekspederer det billigste præparat og under hensyntagen til compliance den pakningsstørrelse, styrke pr. enhed og lægemiddelform som er mest hensigtsmæssig for den pågældende patient.

Så vidt Apotekerforeningen kan vurdere, er der i Lægemedelstyrelsens brev af 2. juni 2006 ikke klart taget stilling til, hvorvidt der sigtes mod generisk ordination alene indenfor substitutionsgruppen, eller i hvilket omfang det tilsigtes, at apoteket tillige med udgangspunkt i lægens angivelse af lægemiddelstof og dosering træffer valg om den mest hensigtsmæssige pakningsstørrelse, lægemiddelform og tablestyrke, dvs. på tværs af de fastlagte substitutionsgrupper.

Det er Apotekerforeningens opfattelse, at indførelse af generisk ordination, hvor der alene tages udgangspunkt i de allerede fastlagte substitutionsgrupper, kan ses som en naturlig konsekvens af, at der allerede er indført og er gode erfaringer med generisk substitution, hvor apoteket - uanset lægens angivelse af et specifikt præparatnavn på recepten - er forpligtet til at udlevere det billigste præparat i substitutionsgruppen. Generisk ordination og generisk substitution, hvor apoteket i begge tilfælde skal udlevere det billigste præparat inden for substitutionsgruppen, er derfor grundlæggende udtryk for to varianter af samme ordning.

Det kan således virke overflødig, at lægen anvender ressourcer på at udvælge og notere et bestemt præparatvalg blandt forskellige leverandørers produkter, når apoteket (medmindre lægen eller patienten ønsker at fravælge substitution) i alle tilfælde skal udlevere det synonyme præparat, som har den billigste pris i den pågældende prisperiode.

Med henblik på at sikre, at kunden får udleveret det bedst egnede lægemiddel til den lavest mulige pris og fuldt ud at nyttiggøre fordelene ved generisk ordination i form af en samfundsøkonomisk og faglig hensigtsmæssig arbejdsdeling mellem det lægelige og det farmaceutisk uddannede personale i sundhedsvæsenet, er det Apotekerforeningens opfattelse, at generisk ordination bør omfatte mulighed/pligt for apoteket til at informere og tilbyde kunden det mest hensigtsmæssige præparat, herunder ved valg af pakningsstørrelse, form og styrke på grundlag af en lægemiddelfaglig vurdering.

Af hensyn til lægernes og apotekspersonalets tilvænning og tilpasning til ordningen kan man forestille sig en gradvis overgang til den fulde generiske ordination, således at man eventuelt introducerede den generiske ordination indenfor de etablerede substitutionsgrupper, jf. punkt a. ovenfor, og herefter gradvist foretog en udvidelse af apotekernes mulighed for at foretage substitution på tværs af lægemiddelformer og styrker m.v., eventuelt med en selektiv indførelse af ordningen for bestemte lægemiddelgrupper.

Med indførelse af apotekernes pligt til information om billigere mindre pakningsstørrelser pr. 27. februar 2006 på grundlag af en lægemiddelfaglig vurdering af, om udlevering af flere mindre pakninger indebærer en risiko for forkeret lægemiddelanvendelse, er der taget et skridt i denne retning.

I forbindelse med en udvidelse af apotekernes adgang til at foretage det endelige præparatvalg, er det nødvendigt at foretage en vurdering af og udarbejde fælles standarder for apotekernes inddragelse af compliance-hensyn i forbindelse med substitutionen.

2. Patientsikkerhed og patientperspektiv

En væsentlig patientsikkerhedsmæssig fordel ved generisk ordination i forhold til generisk substitution er, at generisk ordination medvirker til, at patienten i langt højere grad vil lære og have fokus på lægemidlets generiske fællesnavn, som er konstant, i stedet for at patienten fokuserer på lægemidlernes salgsnavne, som kan variere fra gang til gang afhængig af, hvilket produkt der er billigst på udleveringstidspunktet.

Dermed vil generisk ordination medvirke til at reducere navneforvirring i forbindelse med substitution, øge trygheden ved de udleverede præparater og give patienten bedre mulighed for at få overblik og påtage sig et medansvar for egen lægemiddelbehandling og derigennem øge patientens compliance.

Ligesom flere præparater har enslydende salgsnavne, er det en ulempe, at en række lægemidler har enslydende generiske navne, som samtidig kan være lange og vanskelige at udtale. Risikoen for fejl i forbindelse med formidlingen af ordinationen fra læge til apotek er dog generelt størst i forbindelse med udstedelsen af håndskrevne recepter, og denne risiko vil blive væsentlig reduceret i forbindelse med idriftsættelsen af receptserveren, for så vidt at en større andel af recepterne vil blive fremsendt til apotekerne elektronisk.

Målsætningen om, at det er lægemidlets generiske navn, der er bærende, bør så vidt muligt understøttes af en tydeliggørelse og fremhævelse af det generiske navn på lægemidlernes yderpakninger og indlægssedler. I det omfang spørgsmålet er reguleret af de fælles EU-regler om markedsføring af lægemidler, bør de danske myndigheder efter Apotekerforeningens opfattelse præcist undersøge mulighederne/grænserne for en fremhævelse af de generiske navne på lægemiddelpakningerne og indlægssedlerne inden for lægemiddeldirektivets rammer og om nødvendigt tage spørgsmålet op i EU-regi.

Apotekerne ønsker at tage et medansvar for den enkelte borgers lægemiddelbehandling og derved bidrage til højere patientsikkerhed. Generisk ordination, eventuelt kombineret med farmaceutordination på visse områder, er ordninger der gennem udnyttelse af apotekernes/farmaceuternes kompetence, kan bidrage til bedre kvalitet i medicineringen, idet farmaceuten som primærsektorens lægemiddelekspert på et lægemiddelfagligt grundlag kan afdække kundens behov og på denne baggrund udvælge den bedst egnede løsning blandt forskellige lægemiddelformer og pakninger.

Udover den faglige viden om lægemiddelstoffernes egenskaber, er apotekerne gennem de daglige erfaringer, hvor samtlige lægemidler håndteres og går igennem apotekets ekspeditioner, i besiddelse af væsentlig ekspertise om de enkelte lægemidler, deres muligheder og begrænsninger samt anvendelighed i en konkrete situationer. Denne ekspertise vil i høj grad kunne nyttiggøres ved generisk ordination, herunder i de rutineprægede ekspeditioner, men navnlig når der skal fremsøges alternativer til patienter med særlige behov.

For eksempel vil farmaceuten ved generisk ordination af inhalationsmedicin til en astmapatient dels på baggrund af en behovsafdækning, dels på baggrund af apotekets ydelse "Tjek på inhalation" kunne foretage en vurdering af, hvilken inhalatortype der er bedst egnet til den specifikke patient.

Med henblik på at kvalitetssikre og understøtte apotekerne i at udlevere det bedst egnede lægemiddel til den lavest mulige pris i forbindelse med indførelse af generisk ordination, vil det efter Apotekerforeningens opfattelse være hensigtsmæssigt at udarbejde fælles retningslinier (best practice) for, hvornår compliancehensyn kan tilsige, at der ikke substitueres, og hvornår der i videst muligt omfang skal gennemføres substitution i ekspeditionen. En sådan best practice må være standardiseret og kvalitetsstyret og bør udarbejdes i tæt dialog mellem myndigheder, læger og apoteker samt Apotekerforeningen.

I den forbindelse finder Apotekerforeningen, at det er af væsentlig betydning, at der fastlægges nærmere rammer for apotekernes mulighed for/pligt til at informere og tilbyde kunden et lægemiddel i en anden lægemiddelform eller i en anden styrke, når forholdene taler herfor, for eksempel udlevering af mikstur frem for tabletter, udlevering af gigtvnlige pakninger, kalenderpakninger m.v., selvom dette i konkrete situationer ikke indebærer valg af det billigste præparat.

3. Sundhedsvæsenets perspektiv

Ud over de ovennævnte aspekter, vil det for sundhedspersonalet, herunder apotekspersonalet, være en fordel at kommunikationen om lægemiddelbehandlingen sker med udgangspunkt i de generiske navne. For både læger og farmaceuter gælder det, at deres uddannelse i lægemidler tager udgangspunkt i netop lægemidlernes generiske navne og ikke firmaernes varemærker.

Som ovenfor nævnt kan det forekomme overflødig, at den ordinerede læge i dag anvender ressourcer på at udvælge og notere et bestemt præparat, når apoteket efterfølgende substituerer til det billigste synonyme alternativ. Ved generisk ordination kan lægen derimod koncentrere sig om valget af behandling til den enkelte patient, mens apoteket efterfølgende udvælger det bedst egnede og billigste lægemiddel under hensyntagen til patientens behov og udgift.

Som anført i medicintilskudsudvalgets betænkning vil generisk ordination som udgangspunkt gøre ordinationen lettere for lægerne, der kan koncentrere deres indsats om at finde det egnede lægemiddelstof frem for at have fokus rettet mod lægemiddelnavne og producenter.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at generisk ordination allerede i dag anvendes i sygehussektoren. Apotekerne modtager således allerede i dag recepter fra sygehuslæger, hvor der er anvendt generisk ordination. I disse tilfælde tager apoteket kontakt til sygehuslægen og oplyser om de tilgængelige præparater på markedet, hvorefter der tages stilling til det endelige præparatvalg.

4. Præparater egnet til generisk ordination

Apotekerforeningen er enig i Läkemedelsverkets opfattelse af, at et system med generisk ordination skal tage samme hensyn som det gældende system med generisk substitution. Der kan således være lægemiddelgrupper, hvor (hyppig) substitution mellem forskellige præparater er mere problematisk end andre grupper.

Af lægemiddelformer der ikke er velegnede til generisk ordination (eller substitution) kan således nævnes:

- Infusionsmedicin – kræver specialviden og specialudstyr
- Lægemidler med snævert terapeutisk interval, hvor relativt små forandringer i plasmakoncentrationer hos det enkelte individ kan have en terapeutisk betydning

- Præparater hvor der kan forventes en forskel i udløsningshastigheder, for eksempel depotpræparater eller forskellige krystallinske modifikationer af lægemiddelstoffer

Apotekerforeningen er ikke enig i, at længden eller kompleksiteten i det generiske navn i sig selv bør være det primære kriterium ved afgørelsen af, om præparater skal være omfattet af generisk substitution. Derimod bør det først og fremmest være egenskaber ved de pågældende lægemidler og forhold i relation til de patientgrupper, som lægemidlerne henvender sig til, der bør være afgørende for, i hvilken udstrækning der indføres generisk ordination for de enkelte lægemiddelgrupper.

Efter Apotekerforeningens opfattelse taler meget for, at der foretages en differentiering mellem forskellige lægemiddelgrupper af, i hvilken udstrækning der indføres generisk ordination, og i hvilket omfang der etableres adgang for apoteket for at foretage præparatvalg på tværs af former og styrker.

5. Økonomiske hensyn

Det fremgår af den svenske rapport, at Läkemedelsverket finder, at indførelse af et system, hvor generisk substitution afløser det nuværende system med generisk substitution kan betyde øgede lægemiddelomkostninger, som følge af at en række præparater er mindre egnede til generisk ordination end til generisk substitution, og at lægerne derfor vil vælge at ordinere et specifikt præparat uden mulighed for substitution.

For så vidt at generisk ordination tager udgangspunkt i de allerede etablerede substitutionsgrupper, er Apotekerforeningen uenig i dette synspunkt. Selvom generisk ordination i enkelte tilfælde måtte blive fravalgt som følge af det generiske navns kompleksitet, vil dette opvejes af, at der formentlig i andre tilfælde vil være tale om, at der fremover vil blive foretaget generisk ordination med fokus på lægemidlets fællesnavn i tilfælde hvor substitution i dag fravælges som følge af risikoen for navneforvirring og deraf følgende utryghed for patienten.

Generelt er det Apotekerforeningens opfattelse, at generisk ordination vil understøtte den etablerede ordning med generisk substitution, hvor det er op til apoteket at udlevere det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen. Deraf følger det, at generisk ordination vil understøtte de fra 1. april 2005 gældende medicintilskudsregler, hvorefter tilskuddet beregnes på grundlag af prisen på det billigste synonyme lægemiddel, og dermed vil ordningen tilgodese hensynet til både borgernes og samfundets medicinudgifter.

I forbindelse med indførelse af generisk ordination er det imidlertid nødvendigt at gøre nogle særlige overvejelser om sammenhængen med medicintilskudsreglerne.

Som det fremgår af 'Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler' vil indførelse af generisk ordination indebære, at de eksisterende bagatelgrænser – som betyder, at det i dag er frivilligt om apoteket vil substituere til det billigste præparat, såfremt lægen har ordineret et lægemiddel inden for bagatelgrænsen – mister deres betydning. Dette medmindre man vælger at omfortolke bagatelgrænserne til et bælte, inden for hvilket der kan udleveres lægemidler med det angivne stof.

I forbindelse med ændringen af medicintilskudsreglerne pr. 1. april 2005 valgte man på baggrund af medicintilskudsudvalgets anbefaling at bibeholde bagatelgrænserne med henblik på at afbøde det uomgængelige efterspørgselspres på de billigste præparater – et pres der ikke desto mindre i langt højere grad end forventet har medført leveranceproblemer for disse produkter.

På baggrund af erfaringerne med de nye tilskudsregler og med henblik på at forebygge betydelige og forstærkede leveranceproblemer, er det efter Apotekerforeningens opfattelse, helt afgøren-

de, at det valgte regelgrundlag for generisk ordination indebærer, at apoteket har adgang til at udlevere lægemidler med en pris indenfor en bagatelgrænse, og at der samtidig er adgang til at beregne fuldt tilskud til disse lægemidler.

6. Udvikling af IT-systemer til generisk ordination

Som det fremgår af Lægemiddelstyrelsens brev vil indførelse af generisk ordination forudsætte, at der foretages udvikling og tilpasning af såvel lægernes ordinationssystemer som apotekernes receptursystemer samt tilpasning af Lægemiddelstyrelsens systemer, herunder Medicinprofilen (receptserveren) samt takstfilerne m.v. Endvidere vil der skulle afholdes udgifter til uddannelse af læger, lægesekretærer, apotekspersonale samt udarbejdelse af informationsmateriale m.v.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Apotekerforeningen om et overordnet estimat for omkostninger til udvikling af apotekernes edb-systemer, så disse understøtter generisk ordination. Apotekerforeningen finder det imidlertid ikke muligt at fremkomme med et sådant overordnet estimat, da omkostningerne helt vil afhænge af det regelgrundlag og den model for generisk ordination, som i sidste ende vælges.

Såfremt det i første omgang ønskes at indføre en model for generisk ordination, der tager udgangspunkt i de allerede fastsatte substitutionsgrupper, vil tilpasningen af apotekernes receptursystemer formentlig kunne gennemføres, uden at der er behov for gennemgribende ændringer i opbygningen af de etablerede systemer.

7. Overordnet stillingtagen

Samlet er det Apotekerforeningens opfattelse, at der både vil være væsentlige sundhedsmæssige og økonomiske fordele forbundet med indførelse af generisk ordination, hvor lægen ordinerer en lægemiddelbehandling, hvorefter apoteket foretager det endelige præparatvalg.

Der kan imidlertid vælges forskellige modeller for generisk ordination, som i forskellig grad forudsætter udvikling af lægernes, apotekernes og Lægemiddelstyrelsens IT-systemer, ligesom det er nødvendigt at sikre ordningens sammenhæng med reglerne om medicintilskud.

Af hensyn til lægernes og apotekspersonalets tilvænning og tilpasning til ordningen finder Apotekerforeningen det hensigtsmæssigt med en gradvis overgang til generisk ordination, således at man eventuelt introducerede den generiske ordination indenfor de etablerede substitutionsgrupper, jf. punkt a. ovenfor, og herefter gradvist foretog en udvidelse af apotekernes mulighed for at foretage substitution på tværs af lægemiddelformer og styrker m.v. Desuden vil det kunne være relevant med en selektiv indførelse af ordningen for bestemte lægemiddelgrupper.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt generisk ordination skal indføres og erstatte systemet med generisk substitution eller indføres som et supplement til generisk substitution, finder Apotekerforeningen ikke, at det vil være hensigtsmæssigt eller praktisk gennemførligt at pålægge lægerne et krav om, at de i alle tilfælde skal foretage generisk ordination og dermed ikke har adgang til at ordinere ved angivelse af et bestemt præparatnavn, medmindre der ønskes fravalg af substitution.

Derfor mener Apotekerforeningen, at det efter indførelse af generisk ordination fortsat er nødvendigt, at lægen anfører EJS og ikke kan nøjes med at anføre det specifikke præparatnavn, såfremt lægen ønsker at fravælge substitution.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

ULLA SEJERSDAHL KIRKEGAARD - 9350

Fra: Geert Amstrup [ga@DADL.DK]
Sendt: 30. juni 2006 09:41
Til: ULLA SEJERSDAHL KIRKEGAARD - 9350
Cc: Yves Sales
Emne: Generisk ordination

Kære Ulla

I forbindelse med Lægeforeningens tilbagemelding vedr. Lægemedelstyrelsens analyse om generisk ordination skriver Lægeforeningen i 3. afsnit:

*Der undgås i et vist omfang **dobbeltordination**.....*

Sætningen bør rettelig ændres til:

Der kan generelt forventes en bedre compliance bl.a. ved at risikoen for fejltagtig indtagelse af dobbeltdosis mindskes.

Det nuværende problem er, at patienter, der får reiterende recepter (recepter med flere udtag) eller recepter fra forskellige læger ofte får den samme medicin/aktive stof, men med forskellige navne og derved risikerer at få **dobbelt dosis**. Dette problem kan generisk ordination medvirke til at afhjælpe.

Jeg håber, at denne mail kan medvirke til at præcisere vores tilbagemelding.
Lægeforeningen ser i øvrigt frem til det videre arbejde på området.

Med venlig hilsen
Geert Amstrup
Konsulent
Sundhedspolitisk sekretariat
Den Almindelige Danske Lægeforening
Trondhjemsgade 9
2100 København Ø

Tlf. 3544 8214
Fax 3544 8505
ga@dadl.dk
www.laegeforeningen.dk



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Modtaget i Journalen

29 JUNI 2006

LMS. J. nr.: 1199-189

Hovedbestyrelsessekretariatet
28. juni 2006
J. 2006-1288
Ga.mb

Generisk ordination af lægemidler

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens skrivelse af 2. juni 2006 (j.nr. 1199-189) vedr. analyse af positive og negative effekter ved generisk ordination, skal Lægeforeningen - DADL, FAS, YL og PLO - i fællesskab bemærke følgende:

Lægeforeningen finder, at en ordning hvor generisk ordination indføres som et supplement til det nuværende system med generisk substitution, kan anbefales indført i Danmark.

Det er herefter forventningen, at der vil blive færre lægemidler at holde styr på for lægen. Der undgås i et vist omfang dobbeltordination, og der kan forventes en bedre compliance. Endelig er det naturligtvis også forventningen, at ordningen vil understøtte det etablerede system med generisk substitution. Det skal dog understreges, at der er tale om hypoteser, og at der mangler systematisk belysning heraf.

Derfor skal det foreslås, at en ny ordning i første omgang afprøves i en prøveordning i "lille skala" med efterfølgende evaluering med særlig fokus på sikkerhedsaspektet og compliance.

En forudsætning for indførelse er, at lægemidlets generiske navn får en så fremtrædende plads på pakningen, at navnet let kan ses.

Det er vurderingen, at

- præparater med komplekse og lange generiske navne ikke er egnede til generisk ordination,
- præparater, hvor de generiske navne giver anledning til forvekslingsrisiko, ikke er egnede til generisk ordination,

- nogle kombinationspræparater er ikke egnede til generisk ordination.

De egnede præparater kan med fordel fremgå af en positivliste med lægemiddelstoffer, for hvilke generisk ordination er hensigtsmæssig.

Det er desuden vigtigt, at lægerne i deres EDB-systemer fortsat skal kunne slå op under handelsnavnet, og at det tydeligt markeres, om et givet præparat og dets generisk aktive stof er omfattet af positivlisten.

Ordningen bør det første (meget?) lange stræk gøres frivillig for lægerne - dette især af hensyn til ordinationskvaliteten og sikkerheden. En ny ordning vil i starten formentlig give anledning til tøven og måske irritation blandt læger og patienter, men det er forventningen, at der i løbet af nogen tid kan opnås forståelse for fordelene ved en ordning.

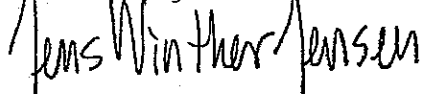
En forudsætning herfor vil være, at ordningen forberedes og forklares grundigt - både i forhold til læger og patienter. Hvis det bliver tilfældet vil indførelse af generisk ordination formentlig ikke påvirke antallet af patienter og/eller læger, der fravælger substitution.

Med hensyn til Lægemiddelstyrelsens anmodning om at modtage et overordnet estimat for omkostninger til udvikling/ændring af lægernes edb-systemer, så de understøtter generisk ordination, kan det oplyses, at PLO har rettet henvendelse til de forskellige lægesystemhuse. Et estimat kan herefter forventes at foreligge i løbet af august måned.

Lægeforeningen uddyber gerne ovenstående synspunkter i et eventuelt møde og deltager gerne i det videre arbejde.

Lægeforeningens kontaktpersoner er i denne forbindelse konsulent Geert Amstrup (ga@dadl.dk - tlf.nr. 35448214) eller sekretær Marie Borgstrøm (mb@dadl.dk - tlf. 35448222).

Med venlig hilsen


Jens Winther Jensen

Lægemiddelstyrelsen
Att: Ulla Sejersdahl Kirkegaard
Axel Heides Gade 1
2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk

København den 30. juni 2006

Generisk ordination af lægemidler (LMS j.nr. 1199-189)

IGL vil gerne kvittere for at være inddraget i Lægemiddelstyrelsens analyse af positive og negative effekter ved generisk ordination.

På det helt overordnede plan, mener IGL, at fordelene ved generisk ordination langt overskygger ulemperne. Derfor er IGL også enig i hovedparten af betragtningerne i det fremsendte notat, der er godt og velafbalanceret. Der er dog nogle enkelte elementer, som IGL gerne vil kommentere.

1) Frivillig ordning

Som det fremgår af det første afsnit på side 1, anbefalede betænkning 1444, maj 2004, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning i en overgangsperiode bl.a. med henblik på evaluering.

IGL stiller sig tvivlende overfor, om der af frivillighedens vej vil kunne ske en ændring af ordinationen. Denne tvivl bunder i, at de receptudskrivende faggrupper traditionelt ikke har stiftet bekendtskab med de generiske navne, hverken gennem uddannelsen eller i praksis. IGL mener derfor, at der er brug for, at indførelsen af generisk ordination sker via en pligt til at ordinere generisk og ikke som en frivillig ordning. Denne pligt skal selvfølgelig understøttes af en forudgående informations- og uddannelsesindsats målrettet sundhedspersonale på alle niveauer, fra den receptudskrivende til de udleverende og det administrerende personale.

2) Patientsikkerhed

Der anføres nederst side 1 og øverst på side 2 en række fordele ved generisk ordination samt nogle ulemper.

IGL mener, at forbrugerfordelene langt overstiger ulemperne. Samtidig mener IGL, at den risiko for fejl på apoteket pga. enslydende generiske navne som omtales ikke udgør en uoverstigelig udfordring. I forbindelse med generisk ordination vil netop det generisk navn fremgå gennem hele processen - fra recept til udlevering af produkt. Men der er selvfølgelig ingen tvivl om, at det vil kræve en vejledningsindsats fra apotekernes side. Det er dog IGLs holdning, at dette ikke vil give problemer i praksis. Det vil give en langt større tryghed og genkendelighed, at det generiske navn går igen - fra snakken med lægen, via receptudskrivelsen til den endelige udlevering på apoteket.

3) Præparater egnet til generisk ordination

Af den svenske rapport fremgår det, at Läkemedelsverket ikke mener, at bl.a. præparater med komplekse og lange generiske navne er egnede til generisk ordination.

Som det er anført under punkt 2, så mener IGL ikke, at dette er et uoverstigeligt problem. Snarere tvært imod, da det i forbindelse med generisk ordination netop vil være det generiske navn, der fremgår gennem hele processen - fra recept til udlevering af produkt.

4) Økonomi og overordnet stillingtagen

Det er IGLs holdning, at generisk ordination bør indføres som et supplement til det nuværende system med generisk substitution, idet vi ikke ser generisk ordination som et selvstændigt alternativ til generisk substitution.

På baggrund af ovenstående anbefaler IGL derfor, at generisk ordination indføres som et supplement snarest muligt, jf. betænkning 1444, maj 2004, s. 149. Der er ingen tvivl om, at det vil øge patientsikkerheden betydeligt.

Med venlig hilsen

Jan Kruse Hansen
formand IGL



Lægemiddelstyrelsen
Axel Høides Gade 1
2300 København S

Lægemiddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

København den 3. juli 2006

Journalnummer 1199 - 189

Høring vedr. generisk ordination

Lif har modtaget Lægemiddelstyrelsens høringsbrev af 2. juni 2006 vedr. en analyse af generisk ordination. Ifølge høringsbrevet er analysen en opfølgning på betænkning nr. 1444, der bl.a. anbefalede initieringen af en forsøgsordning om generisk ordination på det danske lægemiddelmarked. Det understreges, at analysen har til formål at give et uddybet grundlag for vurdering af fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination og derfor ikke er et led i aktuelle forberedelser til at indføre generisk ordination i Danmark.

Lif deltog som bekendt i udvalgsarbejdet bag betænkning nr. 1444 og vedkender sig derfor også udvalgets overvejelser. Lif skal i den forbindelse nævne, at forslaget allerede optrådte på regeringens handlingsplan for regelforenklning og administrative lettelser, da det blev inddraget i udvalgsarbejdet.

Lægemiddelstyrelsen har formuleret en række konkrete spørgsmål, som høringsparterne bedes besvare. Lif finder det imidlertid ikke muligt på det foreliggende grundlag at give en uddybende besvarelse af de enkelte spørgsmål. Foreningen er af den grundlæggende opfattelse, at den eksisterende ordning med generisk substitution bør analyseres nærmere, før man meningsfuldt kan analysere mulige konsekvenser af generisk ordination.

Lif mener, at nærmere overvejelser om generisk ordination i et system med eksisterende generisk substitution forudsætter systematiseret viden om, hvorledes den generiske substitution i det danske lægemiddelmarked påvirker såvel patientsikkerheden som de afledte omkostninger, der opstår som følge af usikkerhederne om de ordinerede produkter. Man må heller ikke glemme, at selv om lægen ordinerer generisk, fjerner det ikke muligheden for, at apoteket substituerer til et andet og billigere produkt med et andet navn end det generiske. Generisk ordination er derfor mere kompleks at indføre i et system som det danske, uanset hvor enkelt forslaget ellers synes at være.

Flere af de fremførte argumenter for generisk ordination handler om patientsikkerhed. For Lif er patientsikkerheden omkring lægemiddelbehandling et helt afgørende tema. Behandlingseffekt og -sikkerhed må ligeledes forudsættes at være styrende for myndig-

J. nr.: SIS 28/jc/lr



hedstiltag på lægemiddelområdet. Patientsikkerhed må derfor aldrig blive et skinargument for udgiftsbegrundede initiativer. Udgiftsbegrundende initiativer bør derimod altid indrettes på en måde, så patientsikkerheden ikke bringes i fare.

Lif anser ikke forslaget om generisk ordination for at være styret af patientsikkerhedsovervejelser – jf. også at forslaget optræder som en regelforenklning og administrativ lettelse – og foreningen mener da heller ikke, at generisk ordination vil forbedre patientsikkerheden. Efter Lif's vurdering vil risikoen for patienten og den generelle usikkerhed ved præparatskifte – med deraf følgende reduceret compliance, dobbeltmedicinering osv. bl.a. som følge af de forskellige former og farver på tabletterne, navneforvekslinger mv. – ikke påvirkes positivt af generiske navne på recepterne. Dertil kommer, at de potentielle bivirkninger, der måtte relatere sig til de forskellige hjælpestoffer i generika, i sagens natur ikke løses med generisk ordination.

Betænkning nr. 1444 giver ikke indtryk af patientsikkerhedsovervejelser, men at formålet med at indføre generisk ordination er regelforenklning og administrative lettelser. Lif finder ikke, at der foreligger tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, hvorvidt der er tale om en administrativ lettelse – snarere tværtimod. Kommunikationen mellem den ordinerende læge og den enkelte patient vil næppe bedres af vanskelige indholdsstofnavne – sandsynligvis vil den blive forringet – og når patienten efterfølgende skal afhente medicinen på apoteket, kan der opstå et nyt kommunikationsproblem, hvilket vi allerede kender fra det eksisterende system. At lægen skal skrive et indholdsstofnavn frem for et varemærkenavn kan næppe inden for almindeligt sprogbrug anses for en administrativ lettelse og hjælp for patienten.

Angående argumentet i betænkning nr. 1444 om, at generisk ordination i en årrække har været anvendt på de danske sygehuse, skal Lif anføre, at denne praksis, så vidt Lif er bekendt, heller ikke har været genstand for en systematisk vurdering af konsekvenserne for patientsikkerheden – eksempelvis i relation til præparatskift mellem sektorer. Dertil kommer, at sygehusenes indkøbsmønstre bl.a. gennem de offentlige udbudsrunder samt sygehusapotekernes egenproduktion lægger en begrænsning på valgalternativerne og dermed kompleksiteten i ordinationerne, ligesom en sygehusafdeling – i modsætning til en praktiserende læge – sandsynligvis anvender et mere begrænset antal lægemidler i deres kliniske dagligdag. Disse omstændigheder gør, at det er vanskeligt at ekstrapolere fra udleveringspraksis på sygehusene til primærsektoren.

For god ordens skyld skal Lif understøtte det uklare samspil mellem generisk ordination og generisk substitution. Konklusionerne i betænkning nr. 1444 synes nærmest at hvile på den præmis, at givet lægen har angivet et bestemt produktnavn på recepten, er det i dag ikke muligt for apoteket at udlevere et billigere produkt inden for samme substitutionsgruppe jfr.: *"Lægemidlets navn er således efter gældende regler det bærende element. Såfremt man i stedet gør det muligt at anføre lægemiddelstof (i kombination med lægemiddelform, styrke og mængde) på recepten, vil der umiddelbart være åbnet op for, at apoteket kan udlevere det billigste præparat, som svarer til angivelserne på recepten"*. Som bekendt er en af apotekets opgaver allerede i dag at substituere mellem lægemidler med samme indholdsstoffer og dermed at håndtere udleveringer under hensyntagen til produkternes pris og tilgængelighed på markedet.



Lif skal afslutningsvist bemærke, at den store vægt, som Lægemiddelstyrelsen synes at tillægge den svenske gennemgang af området som baggrund for analysen, kan være mangelfuld. Det danske høringsbrev er udarbejdet som en mere eller mindre konsekvent oversættelse af dele af den svenske rapport, mens det burde være naturligt, at Lægemiddelstyrelsen som minimum tilpasser høringsmaterialet og analysespørgsmålene til danske forhold. Lif anerkender værdien i at se på, hvad andre lande gør, men udgangspunktet bør i sagens natur være det danske marked og den gældende regulering, hvor de seneste ændringer af medicintilsudsreglerne bl.a. har medført langt flere udleveringer af de billigste lægemidler end før den 1. april 2005.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen ønsker en yderligere drøftelse af synspunkter i det videre arbejde, deltager foreningen naturligvis gerne i sådanne.

Venlig hilsen


Jan Hylleberg


Jørgen Clausen

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Ulla Sejersdahl Kirkegaard
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

Fremsendt via e-mail: dkma@dkma.dk

København, den 29. juni 2006

Høring om generisk ordination af lægemidler – Lægemiddelstyrelsens journalnr.: 1199-189

Tak for muligheden for at afgive høringssvar om generisk ordination af lægemidler og tak et for klart notat, der opridser fordele og ulemper med udgangspunkt i en svensk undersøgelse fra januar 2006.

Det er grundlæggende Parallelimportørforeningen af Lægemidlers opfattelse, at grundsynspunktet i betænkning 1444's afsnit om generisk ordination er korrekt: Generisk ordination vil støtte op om det synonyme generiske tilskudssystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på grundlag af prisen for det billigste synonyme lægemiddel.

Vi anerkender naturligvis en række af de praktiske problemer, der kan være forbundet med indførelsen af generisk substitution, men mener at de er overkommelige og ikke bør stå i vejen for, at generisk ordination indføres på så stor en del af lægemiddelmarkedet som muligt, og at anvendelsesområdet udvides i takt med, at de forskellige barrierer nedbrydes. Fx fordi der arbejdes for, at forkortelser af komplicerede generiske navne tillades i WHO-systemet, og at EU-reglerne giver mulighed for at kræve, at det generiske navn fremhæves på emballagen.

Andre landes erfaringer

Parallelimportørforeningen af Lægemidler vil gerne henlede Lægemiddelstyrelsens opmærksomhed på, at også andre EU-lande har erfaringer med generisk ordination. I Frankrig blev det fx i en overenskomst med mellem lægerne og sygesikringen i 2002 besluttet, at mindst 25 procent af alle ordinationer skal være generiske, ligesom generisk ordination i mange år har været praksis på de engelske apoteker.

Løsning af navneproblematikker

Indførelse af generisk substitution vil også reducere de situationer, hvor direkte importører kan benytte varemærkeretten til at begrænse konkurrencen med parallelimportørerne. Lægemiddelstyrelsen er bekendt med alle sagerne om omnavngivning og producenternes brug af forskellige navne på samme præparat i forskellige EU-lande for at besværliggøre parallelimport.

Udover de oplagte – og vigtigste – patientsikkerhedsmæssige fordele, der vil være ved at indføre generiske ordination, vil systemet også styrke konkurrencen på lægemiddelmarkedet og dermed effekten af det medicintilskudssystem, som nyligt er indført.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o Rostra Kommunikation
Nikolaj Plads 23
1067 København K.

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfdk.dk
Bilag 2 - 39

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

En AIM-undersøgelse gennemført i 2002 blandt apotekere, apotekspersonale og patienter viser, at en betydelig del af alle tre adspurgte grupper foretrækker, at parallelimporterede lægemidler markedsføres under det varemærke, som i forvejen bruges af den direkte importør. Som begrundelse anføres bl.a. at substitution mellem produkter med forskellige navne – selv hvor navneforskellen er meget lille – gør patienterne forvirrede og medfører en betydelig risiko for dårlig compliance. Det blev også anført, at usikkerheden øger kravene til apotekernes ekspeditioner og optager mere ekspeditionstid. Patienterne anførte endvidere, at forskellige navne gjorde dem usikre på, om det nu var det rigtige lægemiddel, de havde modtaget.

Lidt retorisk kan man spørge: Hvem gavner varemærkerne? Hvis hensynet til patienten – og sundhedsekonomien er i fokus – er der ikke mange gode begrundelse for, at lægerne skal ordinere et varemærke i stedet for et lægemiddel.

Varemærker er traditionelt opfattet som bindeled mellem virksomhed og forbruger, således at forbrugeren ved at vælge en vare med et bestemt varemærke, er sikker på at få den kvalitet, som virksomheden står for – god eller dårlig. Dette bindeled må imidlertid i lige så høj grad kunne opnås ved, at virksomhedens navn står på pakningen – hvad det allerede gør. På den måde ville lægen ordinere generisk, men naturligvis – når der er lægefaglige begrundelser – kunne vælge et bestemt præparat, som var uden farve, laktose, gluten eller lignende.

Kommentarer til de enkelte punkter i høringsnotatet

Nedenfor følger vores kommentarer til de enkelte punkter i høringsnotatet, som vi grundlæggende finder fornuftigt og velafbalanceret.

1. Patientsikkerhed og patientperspektiv
Vi er enige i de nævnte fordele og anerkender de problemer, der nævnes, men mener også at problemerne i betydeligt omfang opvejes af det forhold, at det samme navn går igen fra konsultationsværelset hos lægen til medicinskabet hjemme på badeværelset.
2. Sundhedsvæsenets perspektiv
Den ovenfor refererede AIM-undersøgelse bekræfter, at der vil være væsentlige rationaliseringsgevinster gennem hele distributionssystemet.
3. Præparater egnet til generisk ordination
Det fremgår af jeres notat, at Läkemedelsverket mener, at præparater med komplekse og/eller lange generiske navne ikke er egnede til generisk ordination. Isoleret set deler vi bekymringen, men vejes ulemperne op mod de ulemper, som det nuværende system giver, hvor det ikke er det samme navn, der fremgår gennem hele processen, så virker det underordnet. En digitalisering af receptsystemet vil også eliminere de anførte problemer.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

4. Økonomi

Vi anbefaler et system, hvor generisk ordination indføres som et supplement til det nuværende system med generisk substitution.

Vi mener, at der til billedet af den samlede økonomi hører:

- a) styrket konkurrence
- b) styrkelse af det nuværende medicinudleveringssystem
- c) færre komplikations- og følgeomkostninger som følge af mindre fejlmedicinering og bedre compliance (udgifter til sundhedsvæsen, mindre arbejdskraftudbud etc.)
- d) færre håndterings- og distributionsomkostninger hos lægen og på apoteket
- e) lettere varehåndtering i alle led

Det er også vores klare overbevisning, at indførelse af generisk ordination vil påvirke antallet af læger og patienter, der fravælger substitution.

For lægerne vil det ikke længere være relevant at fravælge substitution med henvisning til, at patienten ikke kan håndtere de hyppige præparatskift. For patienten vil usikkerheden og forvirringen i forbindelse med skiftende substitution falde bort.

Med venlig hilsen

Anders Norstrand
formand

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o Rostra Kommunikation
Nikolaj Plads 23
1067 København K.

TLF + 45 70 27 03 02
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfdk.dk
Bilag 2 - 41

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Patientforum

Telefon direkte 33 67 00 17
Fax 33 93 12 45
E-mail kontakt@patientforum.dk

København, den 30. juni 2006

Lægemiddelstyrelsen har ved brev af 2. juni 2006, j.nr. 1199-189, til Patientforum anmodet om bemærkninger vedrørende generisk ordination af lægemidler til brug for styrelsens analyse af positive og negative effekter ved denne ordinationsform.

De Samvirkende Invalideorganisationer har fremsendt særskilt høringssvar til Lægemiddelstyrelsen. Patientforum i øvrigt har følgende bemærkninger til det fremsendte materiale:

Som bekendt fungerer lægeordination i øjeblikket som generisk substitution (som standard), hvilket skal aktivt fravælges af lægen, hvis et bestemt handelsnavn ønskes udleveret til patienten (der skrives 'ej substitution' på recepten). Det betyder, at uanset hvilket lægemiddel-handelsnavn lægen ordinerer, bliver det billigste udleveret på apoteket.

Dette system kræver, at lægen orienterer patienten om, at det ordinerede lægemiddel kan have mange forskellige handelsnavne, og at den udleverede medicin kan skifte navn under behandlingen (pga. generisk substitution og udlevering af det ad hoc billigste præparat), men indeholder det samme indholdsstof.

Patienterne er således formentligt i betydelig grad vænnet til, at lægemidlerne kan hedde noget forskelligt, men indeholde det samme stof. Dog har Patientforum alligevel erfaring med, at patienterne (ofte ældre) oplever det forvirrende, at der udleveres andre præparater end det, lægen har ordineret, hvilket udgør et væsentligt sikkerhedsproblem.

Det vil formentligt kunne skabe større klarhed og formentlig også mindre forvekslingsrisiko, hvis man entydigt ordinerer indholdsstoffet, dvs. generisk ordination.

Som anført i det af Lægemiddelstyrelsen fremsendt materiale er der dog også er en række mulige negative argumenter forbundet

Patientforum består af nedenstående patient- og handicapforeninger som gennem samarbejde styrker varetagelsen af patienternes interesser i Danmark. Patientforum repræsenterer patienternes ønsker og behov i den danske sundhedspolitik. Se mere på www.patientforum.dk

Astma-Allergi Forbundet
Danmarks Lungeforening
De Samvirkende Invalideorganisationer
Diabetesforeningen
Gigtforeningen
Hjerteforeningen
Kræftens Bekæmpelse
Nyreforeningen
Scleroseforeningen
Sjældne Diagnoser

hermed, f.eks. generiske navne, der kan forveksles, og mindre økonomisk konkurrence blandt producenterne.

Patientforum er generelt af den opfattelse, at generisk ordination bør indføres, eventuelt således, at generisk substitution bibeholdes som mulighed i en overgangsperiode på nogle år.

Patientforum skal dog samtidig gøre opmærksom på, at generisk ordination/substitution ikke kan anvendes i forbindelse med inhalationsmedicin.

På Patientforums vegne


Mads Hyldgaard

DSI
Kløverprisvej 10B
2650 Hvidovre

Att.: Thomas Jensen

Odense 26. juni 2006

Vedr. høring om "Generisk ordination af lægemidler"

Dansk Epilepsiforening har flg. kommentar til spørgsmålet: "Hvilke præparater, mener De, vil være uegnede til generisk ordination og hvorfor?"

Det vil være Lægemiddelstyrelsen bekendt, at der pågår der en heftig debat med og blandt førende fagfolk og Dansk Epilepsiforening om brugen af generisk substitution på epilepsiområdet.

Vi må gentage, at vi finder den nuværende danske model stærkt uansvarlig i forhold til en mindre gruppe af epilepsipatienter, der kommer i klemme på grund af Lægemiddelstyrelsens administration af reglerne om forhøjet tilskud. Vi ved med sikkerhed, at patienter er kommet alvorligt til skade, og vi kan dokumentere tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsens grundlæggende argumentation i sagen ikke er korrekt.

Vi finder det skræmmende med hvilken kynisme, vi bliver affærdiget i denne sag. Specielt når problemet er afgrænset til en mindre gruppe patienter, og når vi ser, hvor smidigt problemet løses i Sverige.

Indførelsen af generisk ordination gør ikke sagen bedre i forhold til epilepsipatienter. Generisk ordination forudsætter, at man kan regne med, at alle præparater med vedkommende indholdsstof er ligeværdige for den enkelte patient. Men det er ikke tilfældet. Nogle patienter med epilepsi får problemer, når de skifter mellem generika. Som der netop også gøres opmærksom på i den svenske rapport om generisk ordination.

Med venlig hilsen



Lone Nørager Kristensen
Landsformand



Jutta Houmøller
Direktør

Hvidovre, 29. juni 2006

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Høringssvar vedrørende generisk ordination af lægemidler – journalnummer 1199-189.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er blevet opmærksom på at skrivelse af 2. juni 2006 om generisk ordination af lægemidler, er sendt i høring. Selskabet er ikke høringspart, men da skrivelserne omfatter væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, tillader Selskabet sig hermed at afgive høringssvar.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er bekendt med, at der sker en del forvekslinger forårsaget af generisk substitution. Derfor kan der være en patientsikkerhedsmæssig gevinst ved generisk ordination. Selskabet må derfor opfordre Lægemiddelstyrelsen til at arbejde for indførelse af generisk ordination. Imidlertid må man opfordre til, at ordningen først afprøves i mindre målestok, fx i en mindre enhed eller region eller inden for bestemte lægemiddelgrupper. Hermed kan det analyseres om ordningen giver anledning til nye patientsikkerhedsproblemer.

Nogle generiske navne kan være svære at lære, huske og udtale for patienterne. Derfor bør man arbejde for at WHO fastsætter generiske navne, der tager højde for dette forhold.

Selskabet gør endvidere opmærksom på at Danmarks Apotekerforening i samarbejde med Selskabet har gennemført om borgerrettet kampagne om substitution, og at rapporten *Patientsikkerhed i primærsektoren – Klinisk risikostyring i primærsektoren – Et samarbejde mellem Pharmakon og Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, der udkommer til august, samtidig påpeger, at sundhedspersonale ønsker generisk ordination.

Selskabet stiller sig til rådighed for uddybende spørgsmål.

Med venlig hilsen

Beth Lilja Pedersen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 28. juni 2006
J.nr. 4351.332 [25.01] /TJE

Høring om generisk ordination af lægemidler

De Samvirkende Invalideorganisationer har fået ovenstående materiale i høring og har i den anledning følgende bemærkninger:

DSI undrer sig over, ikke at være selvstændig høringspart i forbindelse med denne høring. Der er blandt en del af DSI's medlemsorganisationer stor interesse for dette emne, hvorfor det vil være naturligt, at DSI inddrages selvstændigt i en sådan høring. DSI skal anmode om at blive hørt selvstændigt i fremtiden.

Indførelsen af *generisk substitution* har for bl.a. personer med epilepsi medført konkrete forringelser i behandlingen for ellers velbehandlede patienter. Dette sker som følge af de hyppige præparatskift, som generisk substitution medfører. Det er DSI's holdning, at der skal indføres undtagelsesregler for de patientgrupper, som oplever en dårligere behandling, som følge af disse regler. DSI finder det meget uansvarligt, at Lægemiddelstyrelsen fortsat, og mod bedre vidende, fastholder en praksis, som fører til at mennesker reelt opnår en ringere og potentielt farlig behandling.

Der er, som nævnt i høringsmaterialet, både fordele og ulemper ved *generisk ordination*. Både for patienter og for sundhedspersonale/apoteker vil det betyde en mere entydig tilgang til køb og udlevering af medicin med færre produktnavne at forholde sig til.

Der skal dog fra myndigheders og apotekers side udvises stor omhu, da det erfaringsmæssigt for mange mennesker vil være en stor omvæltning at skifte præparatnavn. Det vil også kræve en stor indsats af sundhedspersonale i forhold til mennesker, der ikke selv kan læse på pakningen, og således er helt afhængige af en korrekt medicinering fra sundhedspersonalets side. De skal derfor pålægges en særlig informationspligt i forhold til disse grupper, men vi venter på regler, som sikrer fuld tilgængelighed til informationen på præparater mv.

Der vil umiddelbart være flere, som fravælger generisk substitution, idet de kan være utrygge ved at skulle skifte til et andet navn. Også her vil myndighederne/apotekerne have en opgave i at informere grundigt.

Det skal også nævnes, at en undersøgelse fra den svenske Lægemiddelstyrelse ikke entydigt kan påvise entydige fordele ved indførelsen af generisk ordination.

Generisk ordination kan derfor ikke anbefales uden undtagelsesbestemmelse, forstærket oplysningspligt og fremadrettede regler om fuld tilgængelighed. Hertil kommer et klart behov for at følge udviklingen.

DSI takker for muligheden for at blive hørt i denne sammenhæng.

Med venlig hilsen

Stig Langvad
formand