

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

11-02-2016

HSJ/HSJ/805/00009

Høring om ny vejledning om Lægemiddelstyrelsens kriterier for generisk substitution

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 6. januar 2016 udsendt udkast til ny vejledning om Lægemiddelstyrelsens kriterier for generisk substitution i høring.

Det fremgår af høringsbrevet, at de kriterier, som Lægemiddelstyrelsen lægger til grund i sin vurdering af, om forskellige lægemidler skal kunne substitueres indbyrdes, hidtil har været offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Med udkastet til ny vejledning er det hensigten, at kriterierne fremover skal samles og udkomme som en egentlig vejledning.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger til udkastet til ny vejledning:

Generelt

Apotekerforeningen henleder opmærksomheden på, at substitution i mange tilfælde foregår i to trin, hvor substitution inden for substitutionsgruppen kun er første trin. Næste trin er at afdække om det er muligt at foretage substitution til flere ens mindre pakninger. Her ses det i flere tilfælde, at de substitutionsforslag som præsenteres i Medicinpriser, tilsidesætter de kriterier, som Lægemiddelstyrelsen har anvendt ved indplaceringer i substitutionsgruppen.

Et nyligt eksempel er det dermatologiske lægemiddel Daivobet, som markedsføres i en variant, Daivobet Applicator, hvor beholderen omfatter en doseringsanordning, som doserer en fast mængde lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen har ved godkendelsen af lægemidlet besluttet, at denne type beholder ikke må substitueres til produkter uden tilsvarende doseringsanordning. Til trods for dette optræder en parallelimporteret udgave af Daivobet påfyldt i almindelig flaske, dvs. uden doseringsanordning, som substitutionsmulighed i Medicinpriser, når dette er billigere for kunden.

Det følger af Vejledning om apotekets pligt til substitution og pligt til at informere om billigste kombinationer af flere ens mindre pakninger, at udgangspunktet for substitution til flere ens mindre pakninger er, at der er tale om en informationspligt for apoteket, som dog kan fraviges, hvis apoteket for den konkrete kunde vurderer, at der er risiko for fejlbrug. I tilfælde som med Daivobet Applicator vil der altid være risiko for feildosering, og dermed skal apoteket i alle tilfælde afvise substitutionsforslaget og undlade at informere kunden om muligheden.

Det er afgørende for apotekets håndtering af substitution, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger herom i alle tilfælde understøttes teknisk via Medicinpriser. Lægemiddelstyren bør derfor sikre, at lægemidler, som vurderes ikke-substituerbare efter de gældende kriterier, ikke optræder andre steder på måder, hvor man kan tro at lægemidlerne er direkte substituerbare. Konkret bør disse lægemidler ikke kunne optages i tabellen med forslag om flere ens mindre pakninger.

Substitution mellem forskellige lægemiddelformer

Det fremgår af udkastet til vejledning, at substitution kan foretages mellem synonyme lægemidler med samme styrke og sædvanligvis samme lægemiddelform, hvor der er påvist direkte terapeutisk ækvivalens eller bioækvivalens. Der substitueres dog mellem kapsler og tabletter "med systemisk virkning og umiddelbar udløsning, forskellige salte af aktivt stof, selvom der kan være forskel på de godkendte indikationer."

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at substitution mellem tabletter og kapsler er en væsentlig årsag til utilsigtede hændelser. Det gælder for eksempel lægemidlet Madopar til behandling af Parkinsons sygdom. Her kan doseringerne være halve tabletter, hvor det derfor er nødvendigt at anvende tabletter, selvom kapslerne er de billigste. Dette påfører borgeren en større egenbetaling. Samtidig vil borgeren i sådanne tilfælde ofte have begge formuleringer stående, og det er vanskeligt for borgeren og/eller plejepersonalet at gennemskue, at kapsler og tabletter er det samme. Derudover kan borgeren få depotkapsler til natten, og der er dermed tre forskellige formuleringer af præparatet, som der skal skelnes imellem.

På denne baggrund finder Apotekerforeningen, at kriterierne for substitution mellem tabletter og kapsler skal genovervejes for lægemidler til Parkinsons sygdom.

Mærkning

Der ses desuden utilsigtede hændelser ved mærkning af generika, når man har lov til at mærke forskelligt med hensyn til styrken. Eksemplet er her inhalationsmedicin Symbicort, hvor styrken normalvis angives som 320/9, som er den *afgivne* mængde. Et firma har fået lov til at angive styrken i *afmålt* mængde, som derfor kommer til at være 400/12. Dette kan skabe forvirring og utryghed hos brugeren, og der bør derfor efter Apotekerforeningens opfattelse ikke tillades substitution, når der på pakningen er forskellige mærkninger af styrken.

Forvekslingsrisici

Det fremgår af vejledningsudkastet, at Lægemiddelstyrelsen ikke tillader generisk substitution for præparater, hvor automatisk substitution kan medføre risiko for forkert anvendelse eller andre problemer, der vil kunne påvirke patienternes compliance. Eksempler på sådanne situationer er anført i vejledningsudkastets tabel 2.

Et eksempel er utilsigtede hændelser vedrørende oxycodon, hvor enslydende navne og ens emballage på substitutionerne øger risikoen for fejlbrug. Patientombuddet har i oktober 2014 gjort opmærksom på denne problemstilling i forhold til risiko for forveksling af depottabletter og almindelig kapsler. Forvekslinger kan ske både under ordination og under brug.

Patentforhold

Der findes lægemidler på markedet, hvor lægemiddelvirksomheden har patent på en bestemt indikation inden for lægemidlets anvendelsesområde. Det gælder for ek-

sempel lægemidlet Lyrica, hvor der er patent på lægemidlet, når det ordineres til behandling af smerter.

Apotekerforeningen finder, at det bør fremgå af vejledningen, at det er et kriterium for substitution, at der ikke er gældende patenter for lægemidlerne, herunder patenter på anvendelsesformål (indikationer), hvor substitution vil indebære en patentkrænkelse.

Med venlig hilsen

Helle Sandager