

København, den 5. september 2024

Til Lægemiddelstyrelsen

## **Høringsvar til Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark**

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar på "Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark". Vi er ikke direkte høringspart, men afgiver vores eget svar, da dette emne har været en mærkesag for DSAM gennem en længere periode.

I beder om input til en række specifikke punkter:

*Definition af generisk ordination: Generisk ordination defineres ved, at lægemiddelordinationer ordineres på aktivt lægemiddelstof i stedet for et handelsnavn. Der skal fortsat noteres lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og anvises en dosering.*

**Selvom det vil være en forbedring på nogle punkter, at man ordinerer ud fra aktivt lægemiddelstof i stedet for handelsnavn, er det ikke der, man letter arbejdet mest i almen praksis. Det vil først ske, når lægen forholder sig til indholdsstof, dosis og varighed, og apoteket og patienten aftaler styrke, pakningsstørrelse og for nogle lægemidler også form.**

*Følgende grupper af lægemidler kan være problematiske at inkludere i generisk ordination, som følge af patientsikkerhedsmæssige forhold.*

- *Kombinationslægemidler*
- *Lægemidler med lange, komplekse generiske navne*
- *Lægemidler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko*
- *Lægemidler med snævert terapeutisk indeks*
- *Lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe. Det kunne fx være methylphenidat, 10 mg, kapsler til modifieret udløsning, hvor der er 3 forskellige generiske substitutionsgrupper.*

*Lægemiddelstoffet frigives med forskellig hastighed, så der er klinisk relevant forskel.*

- *Har I nogen kommentarer til om ovenstående grupper af lægemidler kan inkluderes i den generiske ordination?*
- *Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?*

**DSAM mener, at alle lægemidler bør kunne inkluderes i den generiske ordination. Vi foreslår, der indføres et "generisk navn i handel" for hvert lægemiddel, som er fælles på tværs af producenter, men som imødekommer de ovenstående problemstillinger. Således kan lægemidler med lange, komplicerede navne eller en høj forvekslingsrisiko sælges under et navn, der er mere mundret og éntydigt. Der er ingen grund til at lægge et incitament ind til at finde på lange, uforståelige navne for at blive undtaget for generisk ordination. Desuden vil det kun øge forvirringen, hvis nogle præparater skal ordineres generisk og andre efter handelsnavn.**

*Analysen skal belyse hvilke fordele og ulemper der er forbundet med at implementere generisk ordination i relation til patientsikkerheden. Ved overvejelse af dette skal det bemærkes, at Danmark ikke kan stille strengere krav til udformningen af pakningerne end det, der følger af gældende EU-lovgivning. 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 kan nævnes, at pakningsemballage og tabletter (størrelse, facon, farve) stadig vil være forskellige, og at eventuelle bivirkninger pga. forskellige hjælpestoffer ikke ændres ved generisk ordination. Hvilke fordele og ulemper ser I ved indførelse af generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?*

**DSAM mener, at det overvejende vil være til fordel for patientsikkerheden at indføre generisk ordination for alle lægemidler. Patienterne kan godt finde ud af at læse begge navnene på pakkerne. Derimod er det nuværende system problematisk: Lægen ordinerer ud fra handelsnavnet og udleverer eventuelt medicinlisten med handelsnavnet anført, og patienten får udleveret noget, der hedder noget helt andet på apoteket.**

**Nogle patienter er meget optaget af at få ordineret original-præparatet. Dem vil der nok blive færre af, når navnet ikke skifter længere. Derimod skal man tage hensyn til, at nogle patienter reelt ikke tåler nogle af hjælpestofferne. Så dette skal kunne anføres på ordinationen, så apoteket kan tage hensyn til det.**

*Argumenter for at indføre generisk ordination kan være at generisk ordination potentielt kan medføre forenklinger og kan spare tid for de ordinerende læger, der ikke længere skal vælge mellem en række forskellige generika. Et andet argument kunne være, at generisk ordination kan skabe overensstemmelse mellem lærebøger, videnskabelig litteratur og receptskrivning. Dog har sundhedspersonalet i mange år arbejdet med handelsnavne, og overgangen til generisk ordination vil kræve en tilvænningsperiode. Der vil sandsynligvis også være behov for efteruddannelse af en del af sundhedspersonalet, samt en vejledningsindsats fra apotekerne overfor patienterne.*

*Hvilke aspekter, ved indførelsen af generisk ordination, kan have betydning for hhv. patienter, sundhedspersonalet og sundhedsvæsenet? Herunder hvordan det daglige arbejde på apoteket i forhold til receptekspedition og information af kunderne vil blive påvirket. Hvordan vil generisk ordination efter jeres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne?*

**DSAM ser ikke nogen store problemer i denne overgang. Vi oplever allerede disse udfordringer dagligt, fordi original-præparatet udgår, og man skal finde ud af, hvad det nu hedder. Der vil være en éngangsopgave med at få ændret i systemet, men derefter vil det være lettere.**

*Ved indførelse af generisk ordination vil der være initiale udgifter til IT-systemer, uddannelse af læger, apotekspersonale m.m. samt til informationskampagner. Som en del af projektets opdrag skal det belyses, hvad der skal til for at implementere generisk ordination, fx IT-understøttelse og information/efteruddannelse og hvad der vil være af løbende administration. Undersøgelsen foretages separat af Lægemiddelstyrelsen og vil indeholde grove estimater for omkostningerne. Derudover vil relevante aktører blive bedt om at estimere omkostninger til IT-understøttelse i deres systemer og bidrage til estimering af information/efteruddannelse. I skal derfor ikke tage stilling til IT-relaterede udgifter i jeres høringsvar.*

*Kan I se særlige omkostninger til eksempelvis information, efteruddannelse eller løbende administration for jeres organisation eller jeres medlemmer ved indførelse af generisk ordination i Danmark?*

*Har I andre kommentarer til økonomiske aspekter ved indførelse af generisk ordination?*

**Det vil være en stor fordel, hvis IT-systemerne en overgang kan vise handelsnavnet ved siden af det generiske navn. Det er der vist flere af systemerne i almen praksis, der allerede gør. De får nok en konkurrencefordel. Der vil nok være flere præparater, end man lige tror, der kræver lidt tilvænnning at komme på det generiske navn for. Men hvis man kan fremsøge ud fra begge navne, og det er indholdsstoffet, der står "forrest" i lægesystemet, vil det næppe være noget større problem.**

*Kvickrecept*

*FMK-teamet i Sundhedsdatastyrelsen har foretaget en analyse af den nuværende proces og systemunderstøttelse vedr. recepter og udlevering. Det har ført til et forslag om indførelse af en Kvick-recept, et supplement til den nuværende recept. Formålet med kvick-recepten er at gøre medicinering af den velfungerende patient så enkel som mulig. Kvick-recepten skal være et supplement til den nuværende recept, hvor lægen ikke behøver forholde sig til pakningsstørrelse, men blot kan angive, at det ordinerede præparat må udleveres på apoteket. Ved indførelse af Kvick-recept vil en ordinerende læge i princippet kunne lave en recept blot ved at sætte et recept-flueben ud for en ordination, der markerer, at medicinen kan udleveres på apoteket, så længe ordinationen er aktiv. Det vil være op til lægen at beslutte, om man ønsker at anvende en Kvickrecept eller en almindelig recept, afhængig af den konkrete situation. Indførelsen af Kvick-recepten kan medføre, at apoteket får større frihed til at udlevere passende pakningsstørrelser, og det kan potentielt overflødig gøre tidskrævende telefoniske forstyrrelser til læger, når apoteket ikke har den rette pakningsstørrelse på hylden. Ved Kvick-recepten har lægen ansvar for ordinationen, og apoteket har alt ansvar for udlevering i ordinationens løbetid. Apoteket kan fastlægge den mest hensigtsmæssige pakningsstørrelse sammen med patienten. Kvick-recepten berører mange af de samme områder og udfordringer som generisk ordination.*

*Derfor er det afgørende, at en eventuel implementering af generisk ordination sker i samspil med SDS' arbejde for en såkaldt Kvick-recept.*

*Hvordan ser I, at kvick-recepten og generisk ordination kan supplere hinanden?  
Vil der fortsat være behov for generisk ordination, hvis der indføres kvick-recepter?*

**Som anført i starten af høringssvaret vil DSAM gerne arbejde for, at lægen forholder sig til indholdsstof, dosis og varighed og at apoteket tager sig af resten. Herunder pakningsstørrelse. Det lyder som kvick-recept konceptet, selvom navnet måske ikke er helt velvalgt. Vi ser ikke dette som begrænset til "velfungerende" patienter. Tværtimod kunne plejehjem og hjemmepleje meget lettere bestille den større pakninger, der passer til deres dispensering-frekvens. Ligeledes ville patienten kunne aftale med apoteket at gå over til dosis-dispensering, hvis der har været stabil medicinering i en periode.**

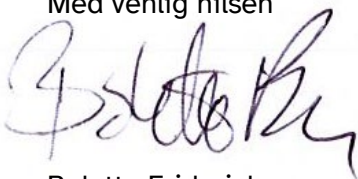
*Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark  
I rapporten fra 2006 blev det vurderet at Lægemiddelstyrelsen på det foreliggende grundlag ikke kunne anbefale, at der indføres generisk ordination i Danmark. Samtidig blev det beskrevet, at hvis der alligevel bliver truffet beslutning om at indføre generisk ordination i Danmark, bør det 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 desuden skulle tages nærmere stilling til afgrænsning af sortimentet, herunder om der skal ske en gradvis indførelse af ordningen.*

*Med udgangspunkt i de rammer der er sat i høringsbrevet, hvad er jeres holdning til om der skal indføres generisk ordination i Danmark?  
Har I andre kommentarer til generisk ordination?*

**I 2023 udgav DSAM holdningspapiret "Fremtidens familielæge" - [se link](#). Af dette fremgår det som første punkt under "Tiltag, der vil lette tidsforbrug i arbejdet og samtidig styrke patientsikkerheden": "Indfør generisk ordination med revideringsdato på fast medicin, så lægen i fremtiden i stedet for handelsnavnet blot skriver navnet på selve lægemiddelstoffet samt struktureret dosis, behandlingsvarighed og indikation. Det er så op til apotek og kunde at vælge den billigste passende pakning på tværs af pakningsstørrelser og pillestyrker, eller vælge dosis-dispensering."**

**Det er stadig DSAM's utvetydige holdning, at indførelse af generisk ordination i denne forståelse af konceptet vil lette arbejdet i almen praksis og samtidig styrke patientsikkerheden.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM