

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt på e-mail til: sum@sum.dk samt vln@sum.dk og mSP@sum.dk

18-08-2021
KRI/834/00002

Svar på høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven

Sundhedsministeriet har den 7. juli 2021 fremsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven.

Baggrunden for lovforslaget er den nye veterinærforordning, som træder i kraft den 28. januar 2022, og som samtidig ophæver det tidligere veterinærdirektiv. I tillæg til de ændringer, der er nødvendiggjort af den nye veterinærforordning, har Sundhedsministeriet valgt at foreslå en justering af ordningen for SAD-lægemidler (lægemidler fra sygehusapotekerne i Danmark).

I relation til veterinærforordningen afvikles der med lovforslaget regler, som nu erstattes af veterinærordningen samtidig med at bestemmelserne, hvor forordningen levner plads til national regulering, justeres med henblik på at bevare den hidtidige retstilstand.

I relation til ordningen med SAD-lægemidler foreslår ministeriet en ændring af apotekerloven, som muliggør, at sygehusapotekerne kan levere SAD-lægemidler til private apoteker, selvom der findes lignende lægemidler, som produceres magistrelt på private produktionsapoteker.

Apotekerforeningen bemærker, at den foreslåede ændring af ordningen for SAD-lægemidler

- indebærer offentlig konkurrence med private produktionsapoteker, der ikke er sundhedsfagligt begrundet
- kan føre til forsyningsproblemer
- kan – modsat det i lovforslaget anførte - få væsentlige økonomiske konsekvenser for de private produktionsapoteker.

Der er tale om en principiel ændring af opgavefordelingen mellem offentlige sygehusapoteker og private apoteker, hvis begrundelse hviler på påstande, som ikke ses dokumenteret. Apotekerforeningen kan derfor ikke tilslutte sig den del af forslaget.

Apotekerforeningens bemærkninger til lovforslaget vedrørende SAD-lægemidler

SAD-lægemidler er lægemidler med en markedsføringstilladelse fremstillet af sygehusapoteker i Danmark.

Efter apotekerlovens § 56 må sygehusapoteker levere SAD-lægemidler til øvrige sygehuse og private apoteker forudsat, der ikke findes et tilsvarende lægemiddel med en almindelig markedsføringstilladelse. SAD-lægemidler må heller ikke leveres til private apoteker, hvis der kan fremskaffes tilsvarende magistrelle lægemidler, som kan fremstilles på et privat apotek.

Med lovudkastet lægges der op til en ændring, som indebærer, at sygehusapotekerne kan levere SAD-lægemidler til private apoteker, selvom der kan fremstilles magistrelt alternativ på private apoteker.

Den foreslåede ændring begrundes i lovudkastets bemærkninger med hensyn til patientsikkerheden og ønsket om at sikre, at patienter udskrevet fra et offentligt sygehus efter at have været i behandling med et SAD-lægemiddel kan fortsætte hermed uden at skulle skifte til et tilsvarende magistrelt lægemiddel. Det er i bemærkningerne anført, at kravene til og kontrollen med SAD-lægemidler er større, end hvad der gælder for magistrelle lægemidler.

Danmarks Apotekerforening undrer sig over beskrivelsen i lovforslaget og begrundelserne herfor.

Gældende regler har ikke været overholdt

Som det fremgår af lovudkastets bemærkninger, skal Lægemiddelstyrelsen i dag håndhæve, at der ikke leveres SAD-lægemidler til private apoteker i det tilfælde, hvor der findes og kan fremstilles et magistrelt alternativ på private apoteker.

Apotekerforeningen finder det utilfredsstillende, når det har vist sig, at Lægemiddelstyrelsen reelt ikke har håndhævet, at sygehusapotekerne gennem årene har leveret en række SAD-lægemidler til private apoteker, uagtet at der kunne fremskaffes et magistrelt alternativ fra privat produktionsapotek.

Lægemiddelstyrelsen har ganske vist på opfordring ad flere omgange i løbet af 2019 fundet anledning til netop at præcisere overfor sygehusapotekerne, at det ikke er lovligt at levere SAD-lægemidler i konkurrence med private produktionsapoteker. Lægemiddelstyrelsen har indskærpet overfor sygehusapotekerne, at sygehusapoteket før levering til private apoteker skal undersøge, om der findes et magistrelt lægemiddel fremstillet af et privat apotek. Apotekerforeningen er oplyst om, at reaktionen på indskærpelsen var, at sygehusapotekerne besluttede at ville stoppe al samhandel med private apoteker per 1. september 2020; en beslutning der dog efter styrelsens anmodning blev udsat. Denne beslutning kunne, hvis den var blevet implementeret, have påvirket en række patienters fortsatte lægemiddelbehandling.

Der har efterfølgende – og senest i foråret 2021 - været drøftelser mellem sygehusapoteker/Amgros, repræsentanter fra de private produktionsapoteker, Apotekerforeningen og Lægemiddelstyrelsen med henblik på at finde en hensigtsmæssig måde at sikre, at sygehusapotekerne kun leverer lægemidler til private apoteker, når det efter de gældende regler er lovligt.

Den nu foreslåede ordning var ikke en del af disse drøftelser.

Den foreslåede ændring kan ikke begrundes fagligt

Danmarks Apotekerforening kan ikke tilslutte sig beskrivelsen af de patientsikkerhedsmæssige begrundelser for forslaget.

Forslaget er blandt andet begrundet i, at der ifølge ministeriet er et betydeligt patientsikkerhedsmæssigt hensyn i, at udskrevne patienter kan fortsætte behandlingen med et SAD-lægemiddel uden at skulle skifte til et tilsvarende magistrelt lægemiddel, der kan have andre egenskaber.

Det er Apotekerforeningens opfattelse, at et tilsvarende magistrelt lægemiddel vil have samme terapeutiske virkning. Dette er afgørende for vurderingen af, hvorvidt et lægemiddel kan erstatte et andet.

En evt. ændring fra et lægemiddel til et andet er almindelig udbredt, når der er tale om markedsførte lægemidler, hvor apotekerne er pålagt at udlevere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe. Her anser myndighederne ikke ændringer i formuleringer for at udgøre en patientsikkerhedsmæssig risiko.

Danmarks Apotekerforening er derfor uforstående overfor, at dette kan begrunde forslaget.

Forslaget er også begrundet i, at magistrelle lægemidler ikke er underlagt de samme regler som lægemidler med en markedsføringstilladelse, herunder SAD-lægemidler, og at magistrelle lægemidler ikke skal holdes opdateret til den nyeste viden og kvalitetskrav på området, samt at kontrollen med SAD-lægemidler er betydeligt større. I omtalen af magistrelle lægemidler benyttes der i bemærkningerne formuleringer som "ældre fremstillingsmetoder" og "lavere kvalitet".

Apotekerforeningen skal på baggrund af dialog med de private produktionsapoteker hertil bemærke, at de magistrelle producenter sikrer, at fremstillingsprocesser, lokaler, råvarer samt kontrol og analyser lever op til de nyeste krav i lovgivningen. Lægemiddelstyrelsen foretager regelmæssige inspektioner, hvor man ved de seneste har set, at styrelsen skærper kravene til de magistrelle lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har altid mulighed for at anmode om kontrol af magistrelle lægemidler. Det sker i forbindelse med de regelmæssige inspektioner. Styrelsen har altid ret til at udtage prøver af lægemidler til kontrol, ligesom styrelsen kan kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Dette finder anvendelse i dag, og myndighederne har dermed de muligheder, der er nødvendige for at udføre den rette kontrol af de magistrelle lægemidler. Eventuelle kvalitetsproblemer på de private produktionsapoteker burde derfor kunne opfanges i Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Danmarks Apotekerforening er derfor også uforstående over for, at dette skulle kunne begrunde forslaget.

Den gældende ordning sikrer de private produktionsapoteker mod konkurrence fra de offentlige sygehusapoteker. Danmarks Apotekerforening finder, at grundig afdækning af de anførte påstande må gå forud for et eventuelt lovforslag med en så principiel ændring af rammerne for sygehusapotekernes mulighed for at konkurrere med de private produktionsapoteker.

Indtil en sådan afdækning måtte foreligge, skal Apotekerforeningen opfordre til, at denne del af lovudkastet udgår af det endelige lovforslag.

Ændringen kan have væsentlig økonomisk betydning for de private produktionsapoteker og kan forringe forsyningssikkerheden

Det er ministeriets vurdering, at forslaget ændringer til distribution af SAD-lægemidler ikke vil få betydelige konsekvenser for de private produktionsapoteker, idet Amgros I/S har oplyst, at omsætningen i 2019 var under 80.000 kr. Ministeriet forventer heller ikke, at ved en gennemførelse af forslaget vil denne vurdering ændres betydeligt. Ministeriet bemærker, at for det private salgsapotek vil indtjening efter ændringen være uændret.

I kraft af den faste aftalte bruttoavanceramme er dette korrekt for så vidt angår salgsapoteket. Det er imidlertid ikke korrekt for så vidt angår produktionsapotekerne. For disse vil en nedsat omsætning medføre en nedsat indtjening.

Danmarks Apotekerforening finder endvidere ikke, at den nuværende omsætning af SAD-lægemidler, hvor SAD-produkterne kun må sælges til de private apoteker, når et tilsvarende ikke kan skaffes fra de private produktionsapoteker, kan anvendes som indikator for den økonomiske betydning af den foreslåede ændring. En friere adgang for sygehusapotekerne til at fremstille og forhandle SAD-lægemidler til private apoteker kan netop føre til en forskydning fra brug af privat magistrelt fremstillede lægemidler til SAD-lægemidler, idet sygehusapotekernes konkurrence med de private produktionsapoteker ikke vil ske på de almindelige markedsvilkår, som gælder for den nuværende konkurrencesituation mellem de private magistrelle producenter.

I lovforslagets bemærkninger omtales eksemplet med patienter, der udskrives efter at have været i behandling med et SAD-lægemiddel. Der er imidlertid ikke med bestemmelsens ordlyd lagt op til begrænsninger om, at det med den foreslåede ændring er forudsat, at der skal være tale om fortsat sygehusbehandling. Det kan således ikke udelukkes, at den foreslåede ændring vil føre til en forøget ordination af SAD-lægemidler, herunder fra læger i primærsektoren, frem for de privat fremstillede magistrelle lægemidler.

Der lægges således med lovforslaget op til en konkurrence mellem private og offentlige aktører, hvor det ikke er klart, hvordan prissætningen hos de offentlige aktører vil ske. Der kan her være en lang række faktorer, hvor de offentlige aktører kan vælge en konkurrenceforvridende prisfastsættelse. Det kan være i forhold til husleje, afskrivninger, pris på råvarer, omkostninger til administration og meget andet. Også derfor bør levering af SAD-produkter udenfor sygehussektoren efter Apotekerforeningens opfattelse begrænses til de tilfælde, hvor de pågældende lægemidler ikke kan fremstilles af de private produktionsapoteker.

Danmarks Apotekerforening finder herudover, at forslaget kan føre til en forringelse af forsyningssikkerheden, idet det ved den nævnte markedsforskydning risikeres, at tilsvarende magistrelle lægemidler vil udgå. De magistrelle producenter vil ikke kunne opretholde lager af blandt andet råvarer, og vil derfor ikke kunne forsyne markedet i en mangelsituation. Forsyningsproblemer er generelt et stigende problem og afhjælpning heraf har på andre områder myndighedernes fokus, og her kan de magistrelle producenter spille en rolle, hvilket blandt andet har vist sig under COVID-19. Den nuværende ordning er med til at give en robusthed i forsyningssikkerheden af disse lægemidler.

Private sygehusapotekers adgang til SAD-lægemidler

Apotekerforeningen kan på baggrund af ovenstående ikke tilslutte den foreslåede ændring af § 56, stk. 6.

Apotekerforeningen har imidlertid forståelse for, at private sygehuse på samme måde som de offentlige sygehuse kan have behov for adgang til SAD-lægemidler. Dette er ikke muligt i dag, idet de private sygehuse skal rekvirere lægemidler fra de private apoteker.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at bestemmelsen formuleres således, at sygehusapoteker vil kunne levere SAD-lægemidler til apotekerne, såfremt SAD-lægemidlerne skal anvendes på et private sygehus. Det vil sikre, at de private sygehuse vil kunne få adgang til SAD-lægemidlerne.

Det ses også at ligge på linje med Vejledning 56 af 27. marts 1996, hvor betingelserne for handel fra sygehusapotek til apotek er oplyst. Her er det en betingelse for samhandlen, at det pågældende lægemiddel skal anvendes på sygehus eller i fortsættelse af behandling initieret af et sygehus.

Apotekerforeningens bemærkninger til lovforslaget vedrørende implementering af veterinærforordningen

Danmarks Apotekerforening finder, at der med lovforslaget umiddelbart er lagt op til en loyal implementering af veterinærforordningen.

Apotekerforeningen har dog følgende bemærkninger til forslaget.

Efter artikel 95 i veterinærforordningen skal importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler registrere deres aktivitet hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

Det bemærkes i den forbindelse, at de magistrelle producenter importerer virksomme stoffer, der anvendes til fremstilling af magistrelle veterinære lægemidler. Apotekerforeningen skal opfordre til, at det præciseres, i hvilket omfang de magistrelle apoteker skal lade sig registrere hos den kompetente myndighed.

Efter Veterinærforordningens artikel 88 kræver import en fremstillertilladelse, ligesom det følger af forordningen, at privatpersoner ikke må indføre lægemidler til dyr, der er underlagt recept.

Det bemærkes i den forbindelse, at et privat apotek for nogle år siden overtog en række aktiviteter fra Landbohøjskolens Apotek, herunder import fra enkelte ikke-registrerede lægemidler på udleveringstilladelse.

Apotekerforeningen lægger til grund, at implementeringen af veterinærforordningen ikke er til hinder for, at dette kan forsætte uden en fremstillingstilladelse.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen