



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

FEBRUAR 2025



© Lægemiddelstyrelsen, 2025

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Generisk ordination, patientsikkerhed, generisk substitution, lægemiddelordination, sundhedsøkonomi, tilgængelighed af lægemidler, medicintilskud.

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2025

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen 24-03-2025

ISBN Elektronisk

978-87-92390-55-4

Indholdsfortegnelse

1	1 Resumé	4
	1.1 Sammenfatning	4
2	2 Baggrund	6
	2.1 Formål og definition	6
	2.1.1 Model for generisk ordination i Danmark	7
	2.2 Beskrivelse af nuværende system	8
	2.2.1 Generisk substitution	8
	2.2.2 Tilskudssystemet	9
	2.3 Litteratursøgning om fordele og ulemper ved generisk ordination sammenlignet med generisk substitution	10
	2.3.1 Afgrænsning af litteratursøgningen	10
	2.3.2 Resultat af litteratursøgningen	11
3	3 Forhold i forskellige europæiske lande	12
	3.1 Erfaringer med generisk ordination	12
	3.1.1 Belgien	12
	3.1.2 Norge	13
	3.1.3 Konklusion	14
	3.2 Dialog om generisk ordination med Sverige	15
4	4 Analyse og diskussion	16
	4.1 Afgrænsninger for generisk ordination	16
	4.1.1 Styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse	16
	4.1.2 Lægemiddelgrupper der bør udelades fra generisk ordination	18
	4.2 Praktiske forhold	21
	4.2.1 Primær- og sekundærsektor	21
	4.2.2 Frivilligt eller obligatorisk	22
	4.3 Patientsikkerhed	22
	4.3.1 Generisk ordinations betydning for patientens forståelse af udleveret medicin	22
	4.3.2 Generisk ordinations betydning for sundhedspersoner	23
	4.3.3 Behovet for at kunne undlade generisk ordination i konkrete tilfælde	24
	4.3.4 Udfordringer som følge af forsyningssvigt	25
	4.3.5 Krav til lægemiddelpakninger	25
	4.3.6 Samlet vurdering af patientsikkerheden ved indførelse af generisk ordination	25
	4.4 Arbejdsgange i forbindelse med ordination	26
	4.5 Økonomi	27
	4.5.1 Økonomisk konsekvens	27
	4.5.2 Økonomiske omkostninger ved ændring af IT-systemer	28
	4.6 Krav til mærkning af lægemiddelpakninger	30
	4.7 Regelændringer ved indførelse af mulighed for generisk ordination	31
	4.7.1 Juridiske forudsætninger for indførelse af generisk ordination	31
	4.7.2 Konsekvenser for tilskudssystemet	31
5	5 Samspil med Kvik-recept	31
6	6 Konklusion	33
7	7 Litteraturliste	35

1 Resumé

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at analysere fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Baggrunden for analysen er, at det gennem længere tid har været et ønske fra flere aktører inden for lægemiddelområdet.

Analysen bygger på hørings svar fra relevante parter, en gennemgang af den eksisterende videnskabelige litteratur, erfaringer fra udvalgte sammenlignelige lande med generisk ordination, et estimat af IT-omkostninger ved implementeringen samt bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

Analysen beskriver en model for generisk ordination som Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, ikke vil resultere i patientsikkerhedsmæssige risici. Der lægges op til at anvendelse af generisk ordination skal være frivillig og skal kunne implementeres i både primær- og sekundærsektor. Modellen forudsætter, at læger fortsat skal angive dosis, styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse. Videre skal visse lægemiddelgrupper helt undtages af patientsikkerhedsmæssige hensyn. Samlet vil implementering af generisk ordination således resultere i et tostrengt ordinationssystem.

Der er ikke fundet videnskabelige studier, der understøtter, at indførelsen af generisk ordination vil føre til hverken fordele eller ulemper for patientsikkerheden. Argumenterne fremført i analysen må derfor betragtes som teoretiske vurderinger fra eksperter på området.

Lægemiddelstyrelsen har ikke kunnet sandsynliggøre, at indførelsen af generisk ordination vil medføre betydelige fordele eller ulemper i forhold til forenkling eller effektivisering af arbejdsgange for sundhedsprofessionelle. Samtidig vurderes det, at indførelse af generisk ordination ikke vil reducere omkostningerne til tilskudsberettiget medicin sammenlignet med det nuværende system. Implementeringen vil derimod kræve betydelige udgifter til udvikling af IT-systemer, administrative opgaver, informationskampagner samt efteruddannelse af sundheds- og plejepersonale.

Det bør desuden bemærkes, at der ikke kan fastsættes yderligere regler om mærkning i form af krav om, at et lægemiddels generiske navn skal anføres med en særlig skriftstørrelse eller placering på pakningen til et lægemiddel, der markedsføres i Danmark. Denne problematik, kombineret med det tostrengede ordinationssystem, som implementeringen af generisk ordination vil medføre, kan potentielt begrænse eventuelle fordele og skabe udfordringer ved implementeringen.

Størstedelen af høringsparterne er generelt positive over for indførelse af muligheden for generisk ordination, mens Styrelsen for Patientsikkerhed og enkelte høringsparter peger på en række potentielle udfordringer. Litteratur gennemgangen har ikke kunnet underbygge hverken fordele eller ulemper forbundet med implementering af generisk ordination, hvorfor disse som udgangspunkt må betragtes som værende teoretiske.

1.1 Sammenfatning

Lægemiddelstyrelsen har identificeret en model, som vil være mulig at implementere i Danmark. Modellen indebærer at anvendelse af generisk ordination skal være frivillig og kan implementeres i både primær- og sekundærsektor. Modellen forudsætter, at læger fortsat skal angive dosis, styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse. Videre skal visse lægemiddelgrupper helt undtages af patientsikkerhedsmæssige hensyn. Samlet vil implementering af generisk ordination således resultere i et tostrengt ordinationssystem.

Beslutning om indførelse af generisk ordination vil være forbundet med betydelige omkostninger.

På baggrund af litteraturgennemgangen har det ikke været muligt at finde solid evidens, i form af analyser og videnskabelige artikler, for hverken fordele eller ulemper ved indførelse af generisk ordination i et system som det danske med udbredt generisk substitution.

Samlet set vurderer Lægemiddelstyrelsen, at de potentielle fordele forbundet med implementering af generisk ordination er begrænsede.

I forbindelse med analysen har Lægemiddelstyrelsen identificeret følgende forhold:

- Der er i dag et meget velfungerende system for generisk substitution.
- Den model, der er mulig at implementere i Danmark, vil medføre et tostrengt ordinationssystem med bevarelse af det nuværende system for generisk substitution, hvilket kan begrænse potentielle fordele ved generisk ordination. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer det kan føre til patientsikkerhedsmæssige udfordringer.
- Det bør desuden bemærkes, at der ikke kan fastsættes yderligere regler om mærkning i form af krav om, at et lægemiddels generiske navn skal anføres med en særlig skriftstørrelse eller placering på pakningen for et lægemiddel, der markedsføres i Danmark.
- Generisk ordination vil formentlig bidrage til en bedre sammenhæng mellem medicinsk faglitteratur, hvor aktivt indholdsstof er angivet, lægens hverdag og receptudskrivning, samt gøre det lettere for udenlandske læger at virke i Danmark. Der er dog allerede eksisterende systemer, der letter denne proces, da det allerede i dag er muligt i FMK-online at søge på det aktive indholdsstof, når der ordineres, og derfra kan der vælges det lægemiddel, der ønskes.
- Der er ikke fundet dokumentation for at samfundet – og borgerne – opnår direkte økonomiske besparelser. De økonomiske fordele, der er knyttet til brug af generika, opnås allerede via den gældende substitutionsordning.
- Der er usikkert om indførelsen af muligheden for generisk ordination vil føre til en reduceret arbejdsbyrde for lægerne. Opfattelsen af, at generisk ordination vil føre til tidsbesparelser, er baseret på en mere vidtgående model end den som er mulig at indføre i Danmark, uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.
- I sammenlignelige lande, som Belgien og Norge, hvor generisk ordination er blevet indført, er andelen af generiske ordinationer relativt lav. En lav andel af generiske ordinationer vil begrænse eventuelle fordele ved indførelse af generisk ordination.
- Udviklingen af IT-systemer, som er nødvendig for at implementere generisk ordination, kan koste op imod 180 millioner DKK.
- Der vil være væsentlige udgifter forbundet med administrative opgaver, informationskampagner målrettet patienter samt efteruddannelse af sundheds- og plejepersonale ved indførelse af generisk ordination.

Hvis Indenrigs- og Sundhedsministeriet vælger at indføre generisk ordination, bør implementeringen planlægges omhyggeligt for at minimere patientsikkerhedsmæssige risici. Desuden bør ordningen evalueres systematisk efter et passende tidsrum for at vurdere dens effekt og konsekvenser. Dette kan blandt andet ske ved at følge bivirkningsindberetningerne, og overvåge Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), om der registreres en stigning i antallet af utilsigtede hændelser der er relateret til generisk ordination.

2 Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der skal afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Analysen skal danne grundlag for en beslutning om, hvorvidt der skal arbejdes videre med en implementering. Baggrunden for analysen er, at flere aktører på lægemiddelområdet har foreslået, at muligheden for at indføre generisk ordination i Danmark undersøges. Argumenterne fra disse aktører omfatter blandt andet, at det vil øge patientsikkerheden og være tidsbesparende for lægerne, ud fra antagelsen af at det vil medføre en forenkling for den udskrivende læge, patient, sundhedspersonale og apoteker, da et lægemiddels aktive indholdsstof, er gennemgående og genkendeligt. I 2006 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen en rapport om fordele og ulemper ved generisk ordination, hvor konklusionen var, at Lægemiddelstyrelsen på det foreliggende grundlag ikke kunne anbefale indførelsen af generisk ordination [1].

Analysen skal indeholde en definition af generisk ordination der kan implementeres i Danmark samt belyse de patientsikkerhedsmæssige aspekter ved generisk ordination og potentialet for aflastning af lægerne. Derudover vil analysen i overordnede træk vurdere, hvad der skal til for at implementere generisk ordination. Herunder skal der gives et groft estimat af, hvad der kræves af IT-understøttelse, information og efteruddannelse, samt hvilke løbende administrative opgaver der vil være.

2.1 Formål og definition

Formålet med rapporten er at belyse fordele og ulemper ved at indføre muligheden for generisk ordination i Danmark. Med udgangspunkt i patientsikkerheden skal Lægemiddelstyrelsen beskrive en model for generisk ordination, der kan implementeres i Danmark, og på den baggrund identificere relevante forhold, der kan informere en beslutning om, hvorvidt der skal arbejdes videre med implementeringen af generisk ordination.

For at belyse alle vinkler til det arbejde, har Lægemiddelstyrelsen nedsat en intern arbejdsgruppe og søgt viden og sparring hos forskellige aktører i sundhedsvæsenet:

- Styrelsen for Patientsikkerhed med fokus på de patientsikkerhedsmæssige forhold, der vil gøre sig gældende, hvis det er muligt at ordinere generisk
- Sundhedsdatastyrelsen om forhold relateret til implementering i FMK og belysning af en IT-løsning, der vil kunne spille sammen med Kvikrecept
- Interessenter, som er blevet hørt i processen (jf. bilag 1):
 - Danmarks Apotekerforening
 - Dansk Selskab for Patientsikkerhed
 - Dansk Sygeplejeråd
 - Danske Handicaporganisationer
 - Danske Patienter
 - Danske Regioner (DR)
 - Farmakonomforeningen
 - Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL)
 - Kommunernes Landsforening (KL)
 - Lægeforeningen

- Lægemedielindustriforeningen (LIF)
- Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- Megros
- Parallelimportørforeningen (FPM)
- Pharmadanmark
- Tandlægeforeningen
- Forbundet af Offentligt Ansatte (FOA)

Desuden har Lægemedielstyrelsen indhentet viden fra Norge og Belgien om deres erfaringer med generisk ordination. Lægemedielstyrelsen har også taget kontakt til de tyske myndigheder, for at indhente deres erfaringer, men svaret var ikke fyldestgørende, og behandles derfor ikke yderligere. Der har ligeledes været en dialog med myndighederne i Sverige. Sverige har ikke generisk ordination, men har lavet et forarbejde, som kan danne grundlag for en stillingtagen til implementering af generisk ordination.

Endelig har Lægemedielstyrelsen foretaget en litteratursøgning på området for generisk ordination, for at afdække om der er publiceret relevante artikler, som kan belyse fordele og ulemper ved generisk ordination.

2.1.1 Model for generisk ordination i Danmark

Definition

Overordnet set er generisk ordination defineret som en ordination på et aktivt indholdsstof i stedet for et handelsnavn (jævnfør bilag 2 for information om navngivning af aktive indholdsstoffer). Formatet for generisk ordination kan udvides, således at lægen ikke anfører lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse, men essensen af generisk ordination er anførelse af aktivt indholdsstof på et lægemiddel i stedet for handelsnavn.

Model for generisk ordination i Danmark

På baggrund af ovenstående definition har Lægemedielstyrelsen har identificeret en model for generisk ordination, der i videst mulige omfang tager højde for at minimere patientsikkerhedsmæssige risici forbundet med indførelse af mulighed for generisk ordination. Modellen indebærer, at generisk ordination betyder, at lægemidler ordineres på aktivt indholdsstof i stedet for et handelsnavn. Der skal altså fortsat noteres lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og anvises en dosering. Der lægges op til at anvendelse af generisk ordination skal være frivillig, og skal kunne implementeres i både primær- og sekundærsektor.

Videre vil der være behov for at undtage udvalgte lægemidler inden for følgende lægemiddelgrupper (jf. afsnit 4.1):

- Lægemedler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe
- Kombinationslægemidler
- Lægemedler med lange, komplekse generiske navne
- Lægemedler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko
- Lægemedler med snævert terapeutisk interval, og lægemidler som er undtaget for generisk substitution

2.2 Beskrivelse af nuværende system

I Danmark har vi i dag et meget velfungerende system for generisk substitution. Det fremgår af Receptbekendtgørelsens § 62, at uanset hvilket handelsnavn, der er ordineret, så skal borgeren som udgangspunkt tilbydes den lægemiddelpakning med den laveste pris indenfor en gruppe af synonyme lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke. Det kaldes generisk substitution, og det har sikret væsentlige besparelser for borgerne og samfundet igennem mange år og bidrager til, at vi i Danmark har nogle af de laveste priser på lægemidler, hvor der er konkurrence i primærsektoren.

For sekundærsektoren tilstræbes også at understøtte størst mulig konkurrence. Dette sker ved, at Amgros planlægger og gennemfører udbud på lægemidler. Som udgangspunkt bygger udbuddene for lægemidler med generisk konkurrence på den generiske substitution som er angivet af Lægemedelstyrelsen. Vinderen af udbuddet har sekundærsektormarkedet i 1 år ad gangen.

Herunder beskrives principperne for vurdering og tildeling af generisk substitution og derefter en beskrivelse af tilskudssystemet. I forbindelse med analysen er det forudsat at nedenstående system skal bevares.

2.2.1 Generisk substitution

Lægemidler med samme aktive indholdsstof i samme lægemiddelform og styrke, kan ofte erstatte hinanden. Det kaldes generisk substitution af synonyme lægemidler, og er en ordning, der har været anvendt siden november 1991. I Danmark er det Lægemedelstyrelsen, der afgør, hvilke synonyme lægemidler, der kan substitueres.

Blandt synonyme lægemidler er der ofte et originalt lægemiddel og en række generiske lægemidler. For at et generisk lægemiddel kan opnå en godkendelse og dermed en markedsføringstilladelse skal lægemiddelvirksomheder af generiske lægemidler dokumentere over for Lægemedelstyrelsen, at deres produkter lever op til de samme krav for kemisk og farmaceutisk fremstilling, renhed og holdbarhed som et det originale lægemiddel. Derudover skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at det generiske lægemiddel afgiver det aktive indholdsstof til kroppen i samme mængde og hastighed som originalen, også benævnt bioækvivalens, eller at samme effekt opnås hos borgere med den relevante sygdom, kaldet terapeutisk ækvivalens. Lægemedelstyrelsens krav er i overensstemmelse med fælleseuropæisk lovgivning. Beslutning om generisk substitution træffes ud fra en konkret vurdering af det enkelte lægemiddel hvor Lægemedelstyrelsen vurderer om de forskellige synonyme lægemidler er terapeutisk udskiftelige, hvilket vil sige, at patienten kan skifte mellem det originale lægemiddel og det generiske lægemiddel uden at skulle følge særlige instrukser og uden risiko for patientsikkerheden. Det betyder konkret, at fx næsespray, inhalationslægemidler eller øjendråber kun kan godkendes til substitution, hvis der er tale om samme beholder til administrationen. Der kan også være lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor effekten af lægemidlet afhænger af, om det er indtaget med føde eller ej. Kun hvis der er samme forudsætninger for virkningen mellem originalt og generisk lægemiddel, altså for eksempel om begge skal tages med eller uden føde, kan der tildeles generisk substitution. Depotlægemidler vil ligeledes kunne tildeles substitution, dog kun hvis der er samme doseringsinterval.

Lægemidler med samme aktive indholdsstof, styrke og lægemiddelform er således kun i samme substitutionsgruppe, hvis der er vist dokumentation for at lægemidler har samme sikkerhed og effekt. Eksempelvis har methylphenidat, 10 mg, kapsler til modificeret udløsning 3 forskellige generiske substitutionsgrupper.

Der er også grupper af aktive indholdsstoffer, som ikke kan tildeles substitution af andre årsager. Det drejer sig for eksempel om thyroxin-holdige lægemidler, visse immunsuppressiva og visse antiepileptika, hvor Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at der potentielt kan opstå terapeutiske udfordringer ved substitution mellem præparaterne.

Alle disse krav stilles, så patientsikkerheden opretholdes, når apoteket foretager substitution, og dermed udleverer et andet lægemiddel end lægen har ordineret.

På baggrund af ovenstående er der således en række lægemidler, der er undtaget generisk substitution, selvom lægemidler som udgangspunkt ser substituerbare ud, fordi de indeholder samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke. Der var per 6. november 2024 2.276 lægemidler, der ikke er generisk substituerbare på trods af, at de har samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke ud af i alt 13.170 godkendte humane lægemidler i Danmark. Disse 2.276 lægemidler vil således blive ekskluderet fra muligheden for generisk ordination, da der i dag er flere lægemiddelsubstitutionsgrupper indenfor samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke.

2.2.2 Tilskudssystemet

For de lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har vurderet, er indbyrdes substituerbare på baggrund af det aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, foretager Lægemiddelstyrelsen en yderligere inddeling, således at pakningerne grupperes ud fra pakningsstørrelse. Receptbekendtgørelsen tilsiger, at den pakningsstørrelse, der udleveres på apoteket, ikke må afvige mere end hhv. 10% eller 25% (afhængig af udleveringsgruppen) fra den mængde, som er udskrevet på recepten.

Grupperingen på pakningsniveau tager afsæt i følgende retningslinjer i prioriteret rækkefølge:

- Der må højst være 10 % (25 % ved udlevering B) afvigelse i pakningsstørrelsen fra den mindste pakning til den største pakning i gruppen.
- Flest mulige pakninger skal placeres i samme tilskudsgruppe.
- Såfremt ikke alle mulige pakninger kan rummes i gruppen, fjernes den pakning, der procentuelt ligger længst væk fra resten af pakningerne.
- Den procentuelle beregning tager udgangspunkt i mindste pakningsstørrelse i gruppen.

Der vil altid være pakninger, der falder udenfor substitutionsgrupperne på grund af den store variation i pakningsstørrelser på markedet. Disse retningslinjer er fastlagt for at få flest mulige pakninger grupperet og for at skabe størst mulige grupper og deraf størst mulighed for pris-konkurrence indenfor grupperne.

Pakningssubstitutionsgrupperne tager højde for, at uanset hvilken pakningsstørrelse der er udskrevet, så vil apoteket ikke kunne vælge en pakning, som overstiger grænserne på 10% og 25%. Grupperne danner også grundlag for markering af A-, B- og C-priser. A-prisen er den billigste i pakningssubstitutionsgruppen, og den pakning, der som udgangspunkt skal tilbydes borgeren på apoteket. Hvis den næst billigste pakning ligger indenfor nogle fastsatte bagatelgrænser, benævnes den B-pris. Ligger den udenfor bagatelgrænsen er den i stedet C-pris. På den måde får alle pakninger i en pakningssubstitutionsgruppe en A-, B- eller C-markering, som gælder for én prisperiode svarende til 14 dage ad gangen.

Tilskudssystemet følger pakningssubstitutionsgrupperne på den måde, at der som udgangspunkt gives tilskud til hele pakningens pris, hvis der vælges en A-pris. Vælges en B- eller C-pris gives tilskud til den del af beløbet, som svarer til prisen for A-pakningen.

Tilskudssystemet tager dog højde for, at hvis en A-pris ikke kan skaffes fra én eller begge engrosforhandlere, så genberegner Lægemedelstyrelsen tilskudsprisen, så der i stedet gives tilskud til hele pakningens pris på den næst billigste pakning, som kan leveres fra begge engrosforhandlere, uanset om det er en B- eller C-pris. Dette sker alle hverdage undtagen lørdag, og alene på baggrund af de anmeldelser Lægemedelstyrelsen modtager fra de to store engrosforhandlere, Nomeco og Tjellesen Max Jenne. De to engrosforhandlere meddeler Lægemedelstyrelsen skriftligt hvilke pakninger de ikke kan levere i fuldt omfang til næste hverdag. Lægemedelstyrelsen genberegner tilskudsprisen på baggrund af anmeldelserne, således at der i hver pakningssubstitutionsgruppe er fuldt tilskud til den billigste pakning, som samtidig kan leveres fra begge engrosforhandlere.

2.3 Litteratursøgning om fordele og ulemper ved generisk ordination sammenlignet med generisk substitution

På baggrund af en litteratursøgning vil vi i nærværende afsnit redegøre for den eksisterende viden om fordele og ulemper ved generisk ordination sammenlignet med generisk substitution.

2.3.1 Afgrænsning af litteratursøgningen

Litteratursøgningen fokuserer på studier om fordele og ulemper ved generisk ordination. Da vi ønsker viden om, hvilken betydning en eventuel indførelse af generisk ordination vil have i Danmark, frasorteres studier, der undersøger generisk ordination i en kontekst, som ikke vurderes at være sammenlignelig med den danske. Et eksempel på et studie, der ekskluderes, kunne være et, der undersøger betydningen af økonomiske forhold ved indførelsen af generisk ordination i et sundhedssystem, som enten ikke har generisk substitution eller på anden vis adskiller sig markant fra det danske.

Vi har valgt kun at inkludere studier, der er udgivet efter 1990, da der siden da er sket store forandringer på ordinationsområdet i mange sundhedsvæsenere, som ligner det danske. Som udgangspunkt har vi medtaget alle former for evidensbaserede studier, der kan bidrage med øget viden om fordele og ulemper ved generisk ordination, da de kan tilbyde forskellige indgangsvinkler til problemstillingen, og fordi der er begrænset litteratur på området. Dog tillægges artikler, der udelukkende fokuserer på enkeltcases, teoretiske overvejelser eller snæver anekdotisk bevisførelse, mindre vægt.

En oversigt over inklusionskriterier i litteratursøgningen kan ses i tabel 1.

Tabel 1: Inklusionskriterier for studier til litteratursøgningen.

Inklusionskriterier
Generisk ordination.
Studiet er udgivet efter år 1990.
Studiet er baseret på en kontekst der kan sammenlignes med den danske.
Der medtages både kvantitative, kvalitative og mixed methods studier.
Engelsk-, svensk, norsk eller dansksproget litteratur

I litteratursøgningen anvendte vi både søgetermerne 'generic prescribing' og 'non-proprietary prescribing', da de ofte bruges i flæng i litteraturen. Begge termer defineres dog meget forskelligt i litteraturen, hvilket betyder, at ikke alle artikler med disse søgetermer er relevante for denne gennemgang af fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination.

For at afdække den eksisterende viden om fordele og ulemper ved generisk ordination foretog vi en søgning i PubMed med følgende søgestreng:

```
"(("Generic Prescribing"[Title/Abstract]) OR ("non-proprietary prescription"[Title/Abstract])) OR ("Generic prescription"[Title/Abstract]) OR ("non-proprietary prescribing"[Title/Abstract])"
```

Søgningen blev gennemført den 9. november 2024 og resulterede i 328 artikler. Efter at have filteret på artikler udgivet efter 1990, var der 282 artikler tilbage. Ud fra titler og abstracts blev 57 artikler udvalgt til en gennemgang. På baggrund af disse studier udførte vi en kædesøgning og identificerede yderligere 8 studier til gennemlæsning.

2.3.2 Resultat af litteratursøgningen

På baggrund af litteratursøgningen har vi fundet, at der er begrænset litteratur, der undersøger fordele og ulemper ved generisk ordination i en kontekst, der kan sammenlignes med den danske, hvilket også påpeges i en rapport fra 2012 af **Hansen og Imani-Lasaki** [2]. I rapporten fra Hansen EH og Imani-Lasaki M, som er udarbejdet i samarbejde med Lægeforeningens Lægemiddel- og Medicoudvalg samt de sundhedsvidenskabelige fakulteter på Københavns Universitet og Syddansk Universitet, beskrives erfaringer, fordele og ulemper ved generisk ordination. Rapporten beskriver, at der i den videnskabelige litteratur findes erfaringer med generisk ordination, men at disse erfaringer stammer fra en anden kontekst end den danske, da de undersøgte lande har indført generisk ordination i stedet for generisk substitution. Forfatterne har derfor ikke kunnet identificere solid videnskabeligt baseret viden om patientsikkerhedsmæssige fordele og ulemper ved generisk ordination. Artiklen blev udgivet i 2012, men gennemgangen af litteraturen viser, at der ikke er blevet tilvejebragt ny evidens, der ændrer på dette billede.

I litteraturen findes der flere artikler, som beskriver teoretiske fordele ved generisk ordination frem for substitution. De teoretiske fordele omhandler primært økonomiske gevinster samt reduktion af risikoen for fejlmedicineringer, herunder dobbelt- og andre former for fejlmedicinering, men der er ikke evidens, der underbygger disse teoretiske antagelser i en kontekst der kan sammenlignes med den danske. Omvendt beskrives der også flere teoretiske ulemper ved generisk ordination, herunder at ikke alle lægemidler er egnede til generisk ordination, og at de generiske navne ofte er vanskelige at håndtere – både for læger og borgere. Der er dog ikke evidens for, at generiske navne er sværere at håndtere end handelsnavne, hverken for læger eller borgere. Der er til gengæld omfattende evidens, der underbygger, at ikke alle terapiformer er egnede til generisk ordination [3, 4]. Dette er særligt veldokumenteret for epilepsimedicin [5-9].

På baggrund af ovenstående gennemgang af den videnskabelige litteratur kan det konkluderes, at der ikke foreligger evidens for hverken fordele eller ulemper ved indførelse af generisk ordination i et sundhedssystem med et eksisterende generisk substitutionssystem, da der ikke er gennemført studier i lande med generisk ordination med et samtidigt system for generisk substitution. Dog indikerer flere artikler, at der ved indførelse af generisk ordination bør tages hensyn til, at nogle terapiområder bør undtages fra generisk ordination, da det kan være

problematisk for disse borgere at skifte mellem generiske præparater på disse terapiområder. For at kunne drage en evidensbaseret konklusion om, hvorvidt det overordnet vil være fordelagtigt at indføre generisk ordination i et system med generisk substitution, er der behov for yderligere relevante videnskabelige undersøgelser. Ny forskning kunne eksempelvis omfatte undersøgelser af effekten i sundhedssystemer, der har skiftet fra generisk substitution til generisk ordination, eller en sammenligning af sundhedssystemer, der anvender henholdsvis generisk substitution og generisk ordination.

3 Forhold i forskellige europæiske lande

3.1 Erfaringer med generisk ordination

En OECD-rapport fra 2017 beskriver, at det i to tredjedele af OECD-landene er muligt for læger at ordinere lægemidler generisk ved brug af det aktive indholdsstof, og at det i fem lande er obligatorisk at anvende det generiske lægemiddelnavn ved ordination. Generisk ordination er således en udbredt praksis, der aktivt anvendes i flere lande [10]. På denne baggrund har vi valgt at undersøge erfaringer fra udvalgte lande med sundhedsvæsenet, der er sammenlignelige med det danske, og som dermed kan bidrage med at danne grundlag for udarbejdelsen af rammerne for en dansk model for generisk ordination.

Vi har indhentet erfaringer med generisk ordination fra tre lande, som er udvalgt, fordi deres sundhedsvæsenet er sammenlignelige med det danske, og fordi deres systemer kan inspirere en dansk model for generisk ordination. De udvalgte lande er Belgien, Norge og Tyskland. Vi har modtaget fyldestgørende svar fra Belgien og Norge, som beskrives nærmere i afsnit 3.1.1 og 3.1.2.

3.1.1 Belgien

Det belgiske føderale agentur for medicin og sundhedsprodukter (FAMHP) har en national guideline for generisk ordination, der giver læger og tandlæger mulighed for generisk ordination. Formålet med guidelinen er at assistere sundhedspersonale i deres daglige praksis og i brugen af INN-grupper. FAMHP beskriver, at det er en fordel, at læger efter implementeringen af generisk ordination kan undlade at forholde sig til de mange handelsnavne og pakningsstørrelser. Samtidig tillader det, at apotekerne kan spille en større rolle ift. rationel brug af lægemidler, prissammenligning på pakninger og valg af den pakning der er mest relevant for patienten. Formålet er at kontrollere sundhedsudgifterne, spare penge for borgerne, samt give tilskud til medicinske innovationer eller nye registrerede indikationer.

Lovgivningsmæssigt har det været muligt at udskrive medicin baseret på generisk ordination siden 2001, og de praktiske aspekter af den generiske ordination trådte i kraft i 2005. Loven giver sundhedspersonale en frivillig mulighed for at udskrive recepter ved generisk ordination. Ud over det generiske navn skal der på ordinationer i Belgien angives styrke, lægemiddelform og behandlingsvarighed. Læger og tandlæger i Belgien skal udskrive en minimumprocentdel af lavprismedicin inkl. recepter udskrevet ved generisk ordination. Procentdelen er udregnet på baggrund af den definerede daglige dosis (DDD) og er angivet på speciale områder – fx 60% for almen praktiserende læger [11].

I 2018 blev 7,6% af recepterne i Belgien udskrevet ved generisk ordination. Ved en generisk ordination skal apoteket udlevere det billigste lægemiddel i lægemiddelgruppen. Når læger i

Belgien ordinerer via generisk ordination, udleveres der i 95% af tilfældene et generisk lægemiddel. Til sammenligning vælger læger i Belgien kun at udskrive et generisk lægemiddel i 47% af tilfældene, når de ordinerer på handelsnavn.

Generisk substitution er ikke tilladt i Belgien. Dog kan antibiotika og antimykotika ved akut behandling substitueres med et andet tilsvarende lægemiddel, forudsat at prisen er lavere, og at der ikke er angivet terapeutiske indvendinger. Fra maj 2012 ses recepter til antibiotika og antimykotika ved akut behandling som en generisk ordination – dermed er det altså være obligatorisk for apotekerne at substituere mellem substituerbare lægemidler på disse to terapeutiske områder.

FAMHP beskriver, at der ved generisk ordination kan være behov for at tilføje yderlige specifikationer til ordinationen. Det besluttet for hvert lægemiddel, ud fra en standardiseret metode, om en eller flere specifikationer skal tilføjes til ordinationen og om det skal være valgfrit eller obligatorisk.

Mht. patientsikkerhed modtages der årligt meget få (<10) "adverse drug reactions" som følge af skift mellem lægemidler ved generisk ordination. FAHMP vurderer at der ved substitution mellem lægemidler er en generel risiko for forvirring af patienten. Derudover fremhæver de, at der er betydelige risici ved substitution af lægemidler med et smalt terapeutisk indeks, hvor en lille forskel i dosis kan medføre store ændringer i terapeutisk effektivitet eller toksicitet. FAMHP anbefaler desuden, at biologiske lægemidler (med undtagelse af influenzavacciner), medicin med mere end 3 aktive komponenter og multifasiske p-piller *ekskluderes fra generisk ordination*. Dermed undgås flere skift mellem lægemidler uden opfølgning fra den ordinerende læge. Dette gøres konkret ved at lægen afkrydser et felt kaldet "No INN" i deres IT-system. Den ordinerende læge bliver her anmodet om at vælge et specifikt lægemiddel på recepten.

3.1.2 Norge

Generisk ordination har været muligt i Norge i årtier som en frivillig ordning. Den generiske ordination i Norge er indført som et supplement til generisk og biosimilær substitution på apotekerne. Norges Lægemedelstyrelse, Direktoratet for medisinske Produkter (DMP), udgiver en liste af substituerbare lægemidler [12]. Apoteket er uanset ordinationsformen forpligtet til at tilbyde produktet med den laveste pris, når der er et ækvivalent og billigere alternativ i lighed med de danske forhold [13]. Ved generisk ordination skal udskriveren angive lægemidlets styrke, lægemiddelform og behandlingsvarighed. Nogle substitutionsgrupper er fritaget generisk ordination. Det er bl.a. substitutionsgrupper, der indeholder pakninger med forskellige generiske substitutionsgrupper, eller medicin hvor forkert anvendelse kan have alvorlige konsekvenser - fx medicin der ikke er udskiftelige og ækvivalente samt medicin med forskellige depotformuleringer af den samme styrke. Derudover er systemet indtil videre ikke sat op til generisk ordination for injicérbare midler samt infusioner.

Indledningsvis blev det i Norge muligt at ordinere generisk ved papirrecepter og siden 2013 også nationalt ved elektroniske recepter. Indtil for nylig er det dog kun en lille del af recepterne, der er blevet udskrevet ved generisk ordination. I 2016 var det 1% af recepterne, mens det siden er steget til 5,4% i 2022 og 10,1% i 2023¹. Stigningen skyldes formentlig faktorer så som investering af signifikante resurser i at fremme brugen af generisk ordination. Desuden har informationsindsatser ført til en øget forståelse for, at anvendelsen af generisk ordination bidrager til bedre kommunikation mellem sundhedspersonale og med borgerne.

¹ Data fra "Reseptformidleren"

I 2016 vurderede Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) om det skal gøres obligatorisk for lægerne at ordinere generisk, og udgav en rapport med følgende nøglepunkter [14]:

- Det er muligt at udskrive recepter baseret på det aktive indholdsstof, men få læger gør brug af muligheden
- Generisk ordination vil bidrage til mere sikker kommunikation om medicin, hvilket kan bidrage til at reducere usikkerheden og fejl, da man kun skal benytte navnet på det aktive indholdsstof
- Selvom e-recepter er sat op til generisk ordination, er der brug for forbedringer indenfor mange områder inden det potentielt kan indføres som obligatorisk. DMP har derfor anbefalet en sekventiel tilgang;

Trin 1: Måder hvorpå man kan gøre generisk ordination enklere

- Forbedringer i funktionaliteten i det elektroniske patientdata system (EPR), der gør det nemmere for lægen at vælge generisk ordination. Der er siden udviklet et receptmodul i EPR der muliggør generisk ordinations recepter, også selvom lægen laver en recept på handelsnavnet.
- Kommunikationstiltag for at øge anvendelsen af generisk ordination
- Anvendelsen af det aktive indholdsstofnavn og generisk ordination i uddannelsen af sundhedspersonale. I 2023 anbefalede DMP og den norske Lægeforening, at alle medicinske fakulteter implementerer brugen af det aktive indholdsstofnavn i alt undervisningsmateriale til medicinstuderende, hvilket rektorerne har tilsluttet sig.
- Arbejde henimod mere synlig anvendelse af det aktive indholdsstofnavn på pakningsmaterialet

Trin 2: Evaluering af tiltagene i trin 1 samt mulig introduktion af obligatorisk generisk ordination

Det primære argument for generisk ordination er at facilitere mere sikker kommunikation angående medicin mellem sundhedspersonale og med borgerne. Fordele ved generisk ordination inkluderer, at en recept ikke skal ændres, selv om en pakning bliver afregistreret, at det aktive indholdsstofnavn er internationalt og kan anvendes på tværs af landegrænser, at navnet på det aktive indholdsstof ofte er beskrivende for virknings-mekanismen og anvendes i litteratur samt uddannelse, og at det vil skifte fokus fra handelsnavn og mindske tilhørsforholdet til individuelle produkter. Samtidig vil generisk ordination føre til mindre usikkerhed relateret til generisk substitution på apoteket.

I DMP's evaluering af, om generisk ordination skulle gøres til en obligatorisk ordning, blev det fremhævet, at det ved en sådan ordning stadig skal være muligt at udskrive et specifikt produkt. Dette kan være relevant fx ved forbehold mod substitution på apoteket eller i tilfælde, hvor medicinske eller tekniske årsager indikerer, at generisk ordination ikke er mulig eller sikker for den enkelte patient [14].

DMP beskriver, at de ikke har oplevet specifikke udfordringer relateret til patientsikkerhedsmæssige aspekter ved generisk ordination.

3.1.3 Konklusion

I både Norge og Belgien har lægerne i en årrække haft mulighed for at ordinere lægemidler ved generisk ordination. Alligevel er andelen af lægemidler, der bliver ordineret generisk relativt lav i begge lande. Dette til trods for, at der i Norge er gjort et omfattende arbejde for at øge andelen af generiske ordinationer og at der i Belgien ikke er et system for generisk

substitution. I begge lande vurderes det, at der er fordele relateret til generisk ordination. Belgien lægger især vægt på økonomiske fordele, hvilket i høj grad vurderes at kunne tilskrives, at der ikke er et system for generisk substitution. Grundet det danske substitutionssystem vurderes det, at disse fordele ikke vil være gældende i Danmark (jf. Afsnit 4.5.1). Derudover beskriver de, at generisk ordination i Belgien tillader lægerne at se bort fra handelsnavne og pakningsstørrelser, når de ordinerer, samt at det giver apotekerne en større rolle i forbindelse med udskrivningen af lægemidler. Ved at se bort fra at ordinere pakningsstørrelser er den generiske ordination i Belgien mere vidtgående end den model, der vurderes mulig i Danmark, uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.

DMP mener, at generisk ordination medfører en række fordele som, at generisk ordination vil kunne facilitere en mere sikker kommunikation mellem sundhedsprofessionelle og borgere, at en recept ikke skal ændres selvom en pakning udgår, at navnet på det aktive indholdsstof er internationalt og kan anvendes på tværs af landegrænser, at det vil skabe overensstemmelse mellem lærebøger, faglitteratur og receptskrivning, og at det vil føre til mindre usikkerhed relateret til generisk substitution på apoteket. Der er dog ikke evidens for, at generisk ordination vil føre til en mere sikker kommunikation sundhedsprofessionelle imellem eller mellem sundhedsprofessionelle og borgere, om end det synes realistisk.

Der er ikke foretaget evidensbaserede evalueringer af fordelene og ulemperne ved indførelsen af generisk ordination i Norge og Belgien, med undtagelse af de økonomiske fordele i Belgien. Ingen af landene har oplevet konkrete patientsikkerhedsmæssige udfordringer ved generisk ordination. Begge lande har dog understreget behovet for at ekskludere specifikke grupper af lægemidler fra den generiske ordination, som følge af patientsikkerhedsmæssige udfordringer. Derudover vides det ikke, om der ville være yderligere patientsikkerhedsmæssige udfordringer, hvis en større andel af lægemidlerne blev ordineret generisk. Herunder er det en mulighed, at de lægemidler, der ordineres generisk i disse lande, er dem, der er mest sikre at ordinere generisk.

3.2 Dialog om generisk ordination med Sverige

Lægemiddelstyrelsen har løbende været i dialog med de svenske myndigheder om overvejelser vedrørende indførelse af generisk ordination. Sverige har et substitutionssystem, der minder meget om det danske. Läkemedelsverket i Sverige har ved flere lejligheder undersøgt muligheden for at indføre generisk ordination i Sverige. Senest, i 2015, udarbejdede de en rapport, hvori de anbefalede, at generisk ordination ikke skulle indføres i Sverige. Anbefalingen blev baseret på en vurdering af fordele og ulemper ved generisk ordination, hvor det blev konkluderet, at der ikke var tilstrækkelig evidens for potentielle fordele ved indførelsen af generisk ordination. Desuden blev det fremhævet, at der mangler stærke incitament for at indføre generisk ordination på nationalt niveau, især på grund af de konsekvenser og begrænsede fordele, det ville have for borgerne, samt den komplekse understøttelse, der ville være nødvendig for at implementere systemet. Herunder blev det blandt andet fremhævet, at indførelsen af generisk ordination vil resultere i to forskellige ordinationsformer, og at lange og komplekse substansnavne kan øge risikoen for forveksling. Begge faktorer kan have en negativ indvirkning på patientsikkerheden [15].

Sverige har efterfølgende arbejdet på at udarbejde et system, der skal kunne fremhæve information om det aktive indholdsstof mere tydeligt i hele kæden, dvs. fra ordination til udskiftning på apoteket samt i alle lister/udskrifter, som patienten får indsigt i. Det gøres med henblik på at få et mere patienttilpasset navn for det aktive indholdsstof (substansbeskrivelse) for alle godkendte humane lægemidler, og skulle have den fordel, at kommunikationen omkring lægemidlerne mellem læger og borgere bliver nemmere. Substansbeskrivelsen skal anvendes som informationsbærer hos læger/ordinerende, hos farmaceuter på apoteket, på

apoteksetiketten og i alle andre lister og udskrifter, som patienten får [16]. Et sådant system vil på sigt kunne gøre det nemmere at indføre generisk ordination i Sverige, hvis de svenske myndigheder senere hen vurderer, at fordelene overstiger ulemperne.

4 Analyse og diskussion

4.1 Afgrænsninger for generisk ordination

4.1.1 Styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse

Flere høringsparter har i deres hørings svar givet udtryk for, at vurderingen af fordele og ulemper ved generisk ordination bør tage udgangspunkt i et bredere perspektiv vedrørende ordinationen af lægemidler og ikke alene fokusere på ordination af lægemidlers generiske navne frem for handelsnavne. Flere parter foreslår i den forbindelse en løsning, hvor lægerne ikke længere skal ordinere ud fra styrke, lægemiddelform eller pakningsstørrelse, men alene ud fra det aktive indholdsstof, dosis og den ønskede behandlingsvarighed. I dette scenarie skal opgaven med at finde en passende lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse i stedet varetages af apotekerne. Dermed vil lægerne blot skulle ordinere på baggrund af det generiske navn, dosis og behandlingens varighed. Helt generelt vurderer Lægemiddelstyrelsen, at det ikke vil være patientsikkert at fravige, at lægen anfører lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse. Hvis dette blev fraveget, ville der ses bort fra den vurdering og de præmisser, som generisk substitution bygger på. Deri ligger patientens sikkerhed for, at det synonyme lægemiddel, som udleveres, anvendes og virker på samme måde, som det udskrevne. Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer derfor, at det fortsat vil være nødvendigt at ordinere ud fra styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse. Begrundelsen for dette beskrives nærmere nedenfor.

Styrke

Lægen er den, som sammen med patienten, planlægger behandlingen, og det vurderes, at styrken er en grundlæggende information, som skal fremgå, for at den rette dosering kan vælges. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer at den instruktion, som lægen giver i forbindelse med ordinationen, som udgangspunkt er den mest betydningsfulde for patienten. Hvis styrken ændres på apoteket, så patienten fx kun skal have en halv tablet, kræver det indgående instruktion af patienten, da en del patienter er vant til at tælle i det antal tabletter blevet instrueret i, og er vant til at tage. Så hvis de i stedet skal tage en halv tablet eller to tabletter, når de har været vant til at tage én tablet, kan det medføre fejlmedicinering. Hvis lægemidlet eksempelvis har et snævert terapeutisk interval, er det vigtigt for patienten at forstå, at der kan være risiko for hhv. under- eller overbehandling hvis tabletten deles skævt og i værste instans er der risiko for forgiftning. Der er ligeledes en risiko ved plejepersonalets håndtering af medicinen, hvis styrken skifter ofte, blandt andet fordi det ikke altid er sådan, at to tabletter med "halv" styrke giver samme effekt som én tablet med "hel" styrke, og det vurderes at være en særlig udfordring for depottabletter. Generelt kan skift mellem styrker uden instruktioner fra lægen være en udfordring for borgere, som får mange lægemidler, hvis der skal indtages flere tabletter, og det kan derved påvirke deres efterlevelse af den behandlingsplan, der er lagt.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed mener derfor, at en væsentlig del af ordinationen er, at lægen anfører en styrke, da det herved bedst sikres, at borgeren får et lægemiddel, som virker på den måde, som lægen har tiltænkt, og derved hverken bliver over- eller underdoseret. Det mindsker ligeledes risikoen for forvirring for den enkelte borger og plejepersonalet, hvis der ikke hyppigt skiftes styrke for en velmedicineret borger i kronisk behandling.

Lægemiddelform

Lægemiddelformen kan have betydning for både lægemidlets effekt, virkningshastighed og virkningsvarighed. Derfor anvendes flere lægemiddelformer, med samme aktive lægemiddelstof, aktivt til at behandle forskellige sygdomme. Hvis apoteket vælger en anden lægemiddelform end lægen havde tiltænkt, kan der derved forekomme stor risiko for at borgere fejlbekhandles. Fx er virkningsvarigheden forskellig mellem en konventionel tablet og en depottablet. Som eksempel findes der flere smertestillende lægemidler som både kan ordineres som konventionel tablet, depottablet og frysetørret tablet. Nogle bruges til at behandle kroniske smerter, hvor andre former bruges til at behandle gennembrudssmerter. Her vil apoteket vanskeligt kunne tage stilling til om patienten skal have udleveret konventionelle depot- og/eller frysetabletter, når den eneste information, der følger med fra lægen er "mod smerter". Det vil have stor betydning for patientens smertebehandling om der udleveres det ene eller det andet. I nogle tilfælde vil det smertestillende lægemiddel også kunne findes som plastre, dråber, injektionsvæske, suppositorier mm., som alle vil have forskellige måder at omsættes i kroppen. Det betyder bl.a. at nogle lægemiddelformer har en hurtigere indsættende virkning end andre, og at virkningsvarigheden af lægemidlet, kan være meget forskellig. Der kan også være risiko for forgiftninger hvis man får et hurtigtvirkende lægemiddel frem for et lægemiddel med depot-effekt.

Dette kan ligeledes være en udfordring i forhold til gel, cremer, salver mm., da de kan have forskellige effekter på huden, og derfor anvendes nogle til tør hud, mens andre anvendes til fugtig eller beskadiget hud. De påvirker ligeledes huden på forskellig måde, da nogle sidder længe på huden, og dermed kan virke ekstra beskyttende ift. udtørring, mens andre trænger hurtigt ind.

Nogle øjendråber findes med samme aktive lægemiddelstof i enkelt dosisbeholder, som ofte ikke indeholder konserveringsmiddel, eller en beholder til flergangsbrug, som vil indeholde konserveringsmidler. Konserveringsmidler kan potentielt påvirke sygdommen/tilstanden i øjet, hvorfor det er væsentligt hvilken af beholderne der ordineres.

På baggrund af dette vurderer Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, at det må anses for at være helt afgørende for patientsikkerheden, at lægen er den, der afgør, hvilken lægemiddelform patienten skal have. Det bør desuden bemærkes at der findes en lang række lægemidler hvor det vil være decideret akut farligt at få udleveret en anden form end den, der er ordineret, herunder opioider, hjertemedicin, epilepsimedicin, antipsykotika mm. Samtidig bør det også pointeres, at der findes undtagelser i det nuværende system for generisk substitution, hvor fx kapsler og tabletter ligestilles og substitueres indbyrdes, fordi de er påvist ligestillede og Lægemiddelstyrelsen har lavet en vurdering i de konkrete tilfælde, men yderligere frihedsgrader i forhold til valg af lægemiddelform, vil udgøre et problem for patientsikkerheden og gøre en ordination uklar.

Pakningsstørrelse

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at apotekerne er helt afhængige af, at en læge angiver en korrekt pakningsstørrelse, for ikke at komme til at udlevere for lidt eller for meget medicin. Det kan være en udfordring, hvis udleveringen på apoteket, resulterer i at patienten får meget medicin. Dette vil være dyrere for patienten og/eller samfundet, og føre til medicinspild, fx fordi patienten kun skulle bruge 30 tabletter, men fik udleveret

100. Samtidig kan der være et hensyn til potentielt overforbrug af specifikke lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antibiotika. Eksempelvis kan ordination af en for stor pakning af afhængighedsskabende lægemidler give anledning til afhængighed eller videre salg, hvis der ikke sker en begrænsning i pakningsstørrelser. Dvs. valg af pakningsstørrelse er med til at understøtte den ønskede behandlingsvarighed, og forcerer lægen til aktivt at tage kvalificeret stilling til behandlingsvarigheden.

På samme måde med antibiotika, kan en for stor pakning føre til, at patienten gemmer medicin for derefter senere hen at selvmedicinere sig, hvilket er højst uhensigtsmæssigt for patienten, men også kan føre til antibiotikaresistens.

Nogle høringsparter har tilkendegivet, at de mener, at det kan afhjælpe forsyningsproblemer, hvis lægen ikke angiver en pakningsstørrelse. Lægemedelstyrelsen anerkender, at det kan give lidt flere muligheder for apoteket i forhold til at finde en tilgængelig pakning. Der vil dog fortsat være tilfælde af forsyningsproblemer, der knytter sig til selve det aktive lægemiddelstof, og hvor alle pakningsstørrelser i større eller mindre grad vil være ramt. Lægemedelstyrelsen vurderer ikke, at den rette løsning på forsyningsproblemerne er generisk ordination, og herunder det forhold om der skal ordineres en pakningsstørrelse. Det skyldes primært, at en generel undtagelse for angivelse af pakningsstørrelse, rummer ulemper, som fx potentielt medicinspild, risiko for udvikling af antibiotikaresistens og udlevering af for meget afhængighedsskabende medicin. Dertil bemærker Lægemedelstyrelsen, at der aktuelt pågår et arbejde, der afdækker muligheden for udvidet pakningssubstitution på apoteket, når der er konstateret forsyningssvigt. Sundhedsdatastyrelsen har ligeledes udarbejdet en analyse, der afdækker muligheden for at indføre en "Kvik-recept" (se mere i afsnit 5), som også i nogen grad vil kunne afhjælpe forsyningsvigt, hvis den indføres.

Konklusion

På baggrund af ovenstående vurderer Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, at det ud fra et patientsikkerhedsmæssigt perspektiv fortsat er nødvendigt, at lægen ordinerer styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse. Det bør bemærkes, at flere høringsparter har givet udtryk for, at de ikke mener, at denne ændring alene vil medføre væsentlige fordele sammenlignet med det nuværende system for generisk substitution.

4.1.2 Lægemedelgrupper der bør udelades fra generisk ordination

Såfremt generisk ordination indføres i Danmark, vurderer Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, at der vil være behov for at udelade lægemidler fra muligheden for generisk ordination. Dette er understøttet af den eksisterende videnskabelige litteratur. Herunder ses en vurdering af konkrete grupper af lægemidler, hvori der kan være lægemidler, der bør undtages fra generisk ordination.

Lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe

I høringsssvarene var der generelt en accept af, at lægemidler med samme indholdsstof, som ikke er i samme generiske substitutionsgruppe, ikke bør kunne ordineres generisk. Dermed bør der i disse tilfælde fortsat ordineres specifikke lægemidler på handelsnavnet. Herunder beskriver flere høringsparter, at det vil være nødvendigt at udelade lægemidler med samme indholdsstof, hvor der anvendes forskelligt medicinsk udstyr til administration af medicinen, hvilket er i overensstemmelse med den vurdering, der ligger i den generiske substitution, jf. afsnit 2.2.1.

Lægemiddelstyrelsen er enig i disse betragtninger og mener, at det generelt bør være en forudsætning for generisk ordination, at alle lægemidler med samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke, er i samme substitutionsgruppe af hensyn til patientsikkerheden. Der vil gives videre beføjelser for udlevering end den generiske substitution tillader i dag, hvis det tillades at ordinere generisk på lægemidler, hvor ikke alle lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, er i samme generiske substitutionsgruppe.

Hvis det tillades at ordinere generisk på disse aktive indholdsstoffer, vil der således ikke være data for, at samme sikkerhed og effekt kan opnås ved generisk ordination, hvilket i mange tilfælde ikke er sundhedsfagligt og patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Som beskrevet i afsnit 2.2.1, er tildelingen af generisk substitution lægens og borgerens sikring af, at der er samme sikkerhed og effekt ved skift mellem lægemidlerne indenfor gruppen. Eksempelvis har methylphenidat, 10 mg, kapsler til modificeret udløsning tre forskellige generiske substitutionsgrupper, og vil derfor være undtaget for muligheden for at ordinere generisk. Et andet eksempel er paracetamol, filmovertrukne tabletter, 500 mg, hvor der også er flere generiske substitutionsgrupper. Der vil fortsat skulle ordineres på handelsnavn her, hvorefter apoteket kan foretage substitution indenfor den gruppe, som det ordinerede handelsnavn tilhører. Endnu et eksempel er, at lægemidler med forskellige devices/administrationssystemer er undtaget fra muligheden for generisk substitution, da det kan medføre risiko for forkert anvendelse eller andre problemer, der vil kunne påvirke borgernes evne til at anvende eller indtage lægemidlet korrekt. Det vil derfor heller ikke være sundhedsfagligt forsvarligt at inkludere disse i generisk ordination.

På baggrund af ovenstående er der således en række lægemidler, der er undtaget generisk substitution, selvom lægemidler som udgangspunkt ser substituerbare ud, fordi de indeholder samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke. Der var per 6. november 2024 2.276 lægemidler, der ikke er generisk substituerbare på trods af, at de har samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke ud af i alt 13.170 godkendte humane lægemidler i Danmark. Disse 2.276 lægemidler vil således blive ekskluderet fra muligheden for generisk ordination, da der i dag er flere lægemiddelsubstitutionsgrupper indenfor samme aktive lægemiddelstof, lægemiddelform og styrke.

Kombinationslægemidler

Flere høringsparter har argumenteret for, at det bør være muligt at inkludere de fleste kombinationslægemidler i generisk ordination. Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL) erkender dog, at der kan være eksempler hvor kombinationslægemidler bør ekskluderes grundet stor kompleksitet i både indhold og navn. Lægemiddelstyrelsen anerkender, at der for mange borgere er velkendte kombinationer af to aktive indholdsstoffer med korte generiske navne, hvor det måske ikke vil være en udfordring at ordinere generisk. Lægemiddelstyrelsen bemærker dog, at andre lægemidler indeholder 3-4 aktive lægemiddelstoffer med komplekse generiske navne, hvor udfordringen kan være større. Tilsvarende er der andre tilfælde, fx nogle typer af vacciner og allergimedcin, hvor de aktive indholdsstoffer er mange og kombinationer af meget komplekse og ikke særligt sigende aktive indholdsstoffer.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der kan være risiko for forveksling mellem navne på det aktive indholdsstof indenfor samme terapiområde, især for kombinationslægemidler, da de aktive indholdsstoffer ved generisk ordination kan blive lange, fx amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid modsat et kortere handelsnavn. Ud fra et forsigtighedsprincip vurderes det derfor, at nogle kombinationslægemidler, som udgangspunkt bør undtages, mens andre kombinationslægemidler formentlig godt vil kunne indgå uden problemer.

Lægemidler med lange, komplekse generiske navne

Flere parter påpeger i deres hørings svar, at det ikke vil være problematisk at inkludere lægemidler med lange og komplekse generiske navne i generisk ordination, bl.a. som følge af, at udfordringen blev elimineret ved overgangen til elektronisk ordination i FMK. Lægemiddelstyrelsen er enig i, at nye elektroniske systemer betydeligt mindsker udfordringen. På trods heraf har Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat en bekymring for forveksling af lægemidler inden for samme terapiområde med lange, komplekse navne. Desuden vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at det ikke alene et spørgsmål om kommunikation mellem læger og apoteker, men også et rimeligt krav, at borgerne selv kan følge med i deres medicinering, og at dette vanskeliggøres af lange navne, som kan være svære at læse eller udtale. Dette er i overensstemmelse med enkelte høringsparter, som også beskriver, at generiske navne kan være lange og svære at udtale. Ligesom ved kombinationslægemidler vil det være en konkret vurdering fra lægemiddel til lægemiddel, hvorvidt det findes patientsikkert at ordinere generisk, når der er tale om lange, komplekse generiske navne.

Lægemidler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko

Flere høringsparter peger på, at der ikke vil være øget risiko for forveksling ved indførelse af muligheden for generisk ordination. Tværtimod argumenterer De lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og flere andre parter for, at der ofte er ændringer i eller tilkommer nye handelsnavne for samme lægemiddel, hvilket øger risikoen for forveksling, da disse nye navne ikke altid er kendt af den ordinerende læge. Dette mener LVS sjældnere sker for generiske navne.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer dog, at det er problematisk, at aktive indholdsstoffer indenfor samme terapiområde ofte vil være meget enslydende modsat særnavnene, der er kendte for sundhedspersonalet og som oftest adskiller sig langt mere. Ved generisk ordination er der derfor en bekymring for, at der kan ske forveksling mellem de forskellige aktive indholdsstoffer indenfor samme terapiområde. Derudover er der være mange lægemiddelnavnene der starter med det samme fx "methyl-" og "natrium-". Det giver risiko for, at der vælges der forkerte lægemiddel. Udover forvekslingsrisikoen mener Lægemiddelstyrelsen, at der vil være mange lægemidler som lægerne ikke kender ud fra det aktive indholdsstof, men alene ud fra handelsnavnet.

Lægemidler med snævert terapeutisk interval, og lægemidler som er helt undtaget for generisk substitution

Flere høringsparter mener, at det vil være problematisk at inkludere visse lægemidler med snævert terapeutisk interval i muligheden for generiske ordination, herunder særligt lægemidler som antiepileptika og thyroxinholdige lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed mener, at det ved generisk ordination bør være en forudsætning, at det ikke må medføre risiko for forkert anvendelse eller andre patientproblemer relateret til under- eller overdosering, og derfor skal lægemidler med snævert terapeutisk interval være undtaget. Dog undtaget de tilfælde hvor alle godkendte lægemidler indenfor samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, kan generisk substitueres. Det bør i denne forbindelse noteres, at kravene til generisk substitution for lægemidler med snævert terapeutisk interval i dag er skærpede eller helt undtaget for muligheden for generisk substitution. Lægemidler, som på nuværende tidspunkt ikke substitueres, vil derfor ikke være forsvarlige at inkludere i generisk ordination. Som eksempel kan beskrives antiepileptika, da forudsætningen om, at det enkelte generiske lægemiddel skal afgive det aktive lægemiddelstof til kroppen i samme mængde og hastighed som det originale produkt, ikke kan påvises. Der vil derfor være risiko for under- eller overbehandling med heraf kliniske konsekvenser til følge. Generisk ordination af disse lægemidler er derfor ikke patientsikkerhedsmæssigt

forsvarligt. Dette bakkes op af litteraturen på området, der ligeledes konkluderer, at det er problematisk at skifte mellem lægemidler med et snævert terapeutisk interval. Dette er særligt velfunderet for antiepileptisk medicin. Samtidig er lægemidler med snævert terapeutisk interval også et opmærksomhedspunkt i de erfaringer, Lægemedelstyrelsen har modtaget fra sammenlignelige lande, der har indført generisk ordination.

LVS vurderer, at problemstillingen med snævert terapeutisk interval ikke relaterer sig specifikt til generisk ordination medmindre, der er tale om lægemidler, hvor absorption er afhængig af indholdsstofferne fx "slow release". De beskriver herunder, at der for patienter, der har fået en nyretransplantation, ikke nødvendigvis vil opstå kliniske problemer som følge af skiftende immundæmpende lægemidler. Lægemedelstyrelsen pointerer i forhold til dette, at Lægemedelstyrelsen slet ikke tillader substitution for visse immundæmpende lægemidler, da det har vist sig, at selv små ændringer i koncentrationen kan medføre organafstødning, og selv tæt kontrol og opfølgning i praksis ikke har vist at være tilstrækkelig til at undgå dette. Som ved generisk substitution bør en forudsætning for generisk ordination også være, at det ikke kan medføre risiko for forkert anvendelse eller andre patientproblemer, og derfor er det nødvendigt, at flere lægemidler med snævert terapeutisk interval bliver undtaget.

Konklusion

På baggrund af ovenstående afsnit vurderes det, at der ved indførsel af den model for generisk ordination, som er beskrevet i afsnit 4.1.2, vil være behov for at undtage udvalgte lægemidler inden for følgende lægemiddelgrupper:

- Lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe
- Kombinationslægemidler
- Lægemidler med lange komplekse generiske navne
- Lægemidler, hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko
- Lægemidler med snævert terapeutisk interval og lægemidler som helt er undtaget for generisk substitution

Der vil være behov for at vurdere hver af lægemidlerne i disse grupper individuelt, for at vurdere eventuelle risici ved at inkludere dem i den generiske ordination. Alle lægemidler, hvor det vurderes at være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, vil blive inkluderet i den generiske ordination.

Det betyder, at der ved indførsel af generisk ordination vil være to forskellige ordinationsformer, som lægerne skal forholde sig til; ordination på handelsnavn og generisk ordination. Flere høringsparter har i deres høringssvar advaret om at dette scenarie, hvor der er flere forskellige måder at ordinere lægemidler, kan være problematisk.

4.2 Praktiske forhold

4.2.1 Primær- og sekundærsektor

Der er ikke identificeret forhold eller argumenter, der taler for, at generisk ordination bør begrænses til enten primær- eller sekundærsektoren. Generisk ordination anvendes allerede i visse tilfælde i sekundærsektoren. Ved indførsel af generisk ordination lægges der derfor op til, at den kan gælde for både primær- og sekundærsektoren.

4.2.2 Frivilligt eller obligatorisk

Flere høringsparter giver udtryk for, at det bør være en frivillig ordning, hvis der indføres generisk ordination. For mange ordinerende sundhedspersoner vil det kræve tilvænnning at bruge det generiske navn for lægemidler i stedet for handelsnavnet, og en frivillig ordning vil understøtte muligheden for at ordinere på den måde, hvor den enkelte sundhedsperson finder størst tryghed, og hvor det forekommer mest tidsbesparende.

Der er ligeledes en del lægemidler, som skal undtages fra muligheden for at ordinere generisk, og det vil formentlig kræve tid og tilvænnning at tillære sig hvilke grupper, der skal ordineres på handelsnavn, og hvilke der også kan ordineres generisk. Lægemiddelstyrelsen anbefaler derfor en frivillig model, hvis det besluttes at generisk ordination skal være en mulighed.

Ved indførelse af generisk ordination som en frivillig ordning bør den således supplere generisk substitution, så de fordele, som generisk substitution giver for patientsikkerheden, priskonkurrencen og besparelserne for samfundet og borgerne, bevares.

4.3 Patientsikkerhed

Med udgangspunkt i de indkomne høringssvar, vil Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen i det følgende belyse de patientsikkerhedsmæssige fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination som defineret i afsnit 4.1.

4.3.1 Generisk ordinations betydning for patientens forståelse af udleveret medicin

Flere høringsparter argumenterer for, at generisk ordination kan føre til bedre kommunikation og mere tryghed for borgerne fx i forbindelse med substitution til det billigste lægemiddel på apoteket. Da vil det være de samme genkendelige navne, patienten møder alle steder, herunder på ordinationen, doseringsetiketten, medicinkortet mv. Danske patienter og LIF argumenterer derimod for, at der vil være en væsentlig risiko for, at generisk ordination kan påvirke patientsikkerheden ved at øge risikoen for dårlig compliance og medicineringsfejl. De argumenterer bl.a. med at dialogen mellem borger og læge udfordres af, at navnene på de aktive indholdsstoffer kan være svære at læse og udtale. Samtidig kan der ved genbestilling af medicin opstå udfordringer, fordi mange borgere kender navnet på det originale lægemiddel, som er kort og nemt at udtale, men ikke navnet på det generiske navn. Andre høringsparter gør opmærksom på, at det kan være en udfordring, at det generiske navn på pakningerne ikke kan gøres mere fremtrædende på pakningen. Herunder opfordres Lægemiddelstyrelsen til, at der ved indførelse af generisk ordination undersøges muligheder for at tydeliggøre det generiske navn på pakningerne eller ordineringsetiketterne med henblik på at imødekomme eventuelle udfordringer, det måtte medføre. Lægemiddelstyrelsen gør i den forbindelse opmærksom på, at der allerede er indført en kort, generisk tekst på indikations- og doseringsetiketter, som apoteket påsætter lægemiddelpakningen ved udlevering til borgeren. Denne opfordring er derfor allerede imødekommet.

Der er bred enighed blandt høringsparterne om, at der ved indførelse af generisk ordination vil være behov for informations- og rådgivningsindsatser fra myndigheder, læger og apoteker målrettet borgerne.

Styrelsen for Patientsikkerhed er bekymret for, at ordination af aktivt indholdsstof i stedet for handelsnavnet vil kunne medføre risiko for forveksling mellem indholdsstoffer indenfor samme

terapiområde og kan føre til forvirring hos patienten grundet lange og komplekse navne, som kan ligne hinanden. Hertil kommer at det generiske navn ikke er særligt fremtrædende på lægemiddelpakningerne (se nærmere under afsnit 4.3.5. om krav til lægemiddelpakningers mærkning). Vurderingen fra Styrelsen for Patientsikkerhed står i kontrast til holdningen fra høringsparter som Danske Regioner og De Lægevidenskabelige Selskaber, der mener, at udfordringer med forveksling samt lange og komplekse navne i lige så høj grad udgør en udfordring ved anvendelse af handelsnavne. Samtidig er der i den foreslåede model taget højde for, at lægemidler med lange og komplekse generiske navne kan undtages fra den generiske ordination, hvorfor der ikke forventes en stor sandsynlighed for forveksling og forvirring som følge af dette.

Styrelsen for Patientsikkerhed beskriver i den forbindelse, at risikoen for forvirring og usikkerhed hos patienten kan mindskes, hvis lægen og patienten sammen laver aftaler for den medicinske behandling, herunder at der kan være forskellige navne på pakninger/dosisposer. Dog vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at et system hvor der både er mulighed for at ordinere ved generisk ordination og ved handelsnavn vil kunne skabe forvirring hos både sundhedspersoner og borgere og medføre risiko for alvorlige medicineringsfejl.

Styrelsen for Patientsikkerhed udtrykker desuden bekymring for, at ikke alle borgere vil være i stand til at følge med i navneændringer ved generisk ordination og kan opleve vanskeligheder med at sætte sig ind i området. Dog vurderes det, at udfordringerne ved dette ikke vil være væsentligt forøgede ved anvendelse af generisk ordination sammenlignet med det gældende substitutionssystem.

4.3.2 Generisk ordinations betydning for sundhedspersoner

Kommunikation i sundhedsvæsenet

Flere høringsparter argumenterer for, at der ved et skifte til generisk ordination vil være mindre forvirring og bedre kommunikation mellem sundhedsprofessionelle, herunder udenlandske læger med virke i Danmark, da alle anvender samme navne for lægemidlerne. Dermed beskriver høringsparter, at generisk ordination kan mindske risikoen for fejl og misforståelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer modsat, at ordination af aktivt indholdsstof i stedet for handelsnavn vil kunne medføre risiko for forveksling mellem indholdsstoffer indenfor samme terapiområde. Det begrundes med, at handelsnavne som regel er kortere navne, som man let lærer, mens de aktive substanser er lange og er svære at udtale. Borgeren lægger mærke til første del af navnet på den aktive substans, men opgiver at læse hele navnet.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer desuden, at behovet for at undtage visse lægemidler fra generisk ordination, hvorfor der i disse tilfælde fortsat skal ordineres på handelsnavn, og samtidig mulighed for at oprette en generisk ordination, vil øge kompleksiteten for læger samt øvrigt sundheds- og plejepersonale. Derudover forventes der at være et behov for efteruddannelse, særligt blandt plejepersonale i kommunerne, og en generel tilvænningsperiode blandt sundhedsprofessionelle ved indførelse af generisk ordination. Behovet for efteruddannelse og tilvænnning for sundhedsprofessionelle stemmer overens med erfaringer fra Norge. Dette bidrager til usikkerhed om, hvorvidt – og i givet fald hvor hurtigt – indførelsen af generisk ordination vil kunne forbedre kommunikationen i sundhedsvæsenet.

Generisk ordinations betydning for den ordinerende læge

Flere af høringsparterne mener, at generisk ordination kan frigive tid til borgerne hos den ordinerende læge, som i dag bruger tid på at udvælge et bestemt præparat, selvom apoteket ved substitution kan udlevere et lægemiddel med et andet handelsnavn til patienten. Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer derimod, at det ordinationssystem, som indførelsen af den mulige model for generisk ordination vil medføre, vil øge kompleksiteten for

lægerne, da de skal håndtere to ordinationsformer og kan have svært ved at identificere, hvilke grupper der er undtaget. DSAM mener ligeledes, at det vil øge forvirringen, hvis der kan ordineres på to måder. Dermed vurderes det at være tvivlsomt, om indførelsen af generisk ordination vil føre til en reduceret arbejdsbyrde for lægerne.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der allerede i dag er mulighed for at søge på aktivt indholdsstof i FMK-online, når der skal oprettes en ordination. Derved er nogle af fordelene knyttet til generisk ordination allerede imødekommet. Det gælder fx nævnte fordele om bedre overensstemmelse mellem teori, lærebøger og receptudskrivning, og ligeledes det, at udenlandske lægers arbejde i Danmark kan lettes, fordi de aktive indholdsstoffers navne er internationalt kendte, mens handelsnavnene kan være nationale.

Danske Regioner argumenterer for, at indførelse af generisk ordination vil stille større krav til, at lægen anfører den korrekte lægemiddelform, da der ellers vil være en potentiel risiko for patientsikkerheden ved et forkert valg af lægemiddelform på apoteket med forskellig virkning fra det tiltænkte fx konventionel tablet og opløselige tableter. Dog beskriver Danske Regioner, at borgerne, når de er blevet mere fortrolige med det generiske navn, kan bidrage til at forhindre eventuelle fejludleveringer. Styrelsen for Patientsikkerhed er enige i, at generisk ordination vil stille større krav til, at lægen, udover det korrekte aktive indholdsstof, også anfører den korrekte lægemiddelform og styrke. Særligt ved afhængighedsskabende lægemidler, fx morfinpræparater, kan det være afgørende for patientens behandling og risiko for afhængighed, om der eksempelvis ordineres depottabletter eller almindelige tableter til patienten.

Generisk ordinations betydning for personale, der administrerer medicin

Danmarks Apotekerforening forventer, at det vil blive nemmere for plejepersonalet, hvis der skiftes til generisk ordination, og at plejepersonalet vil spare tid ved ikke at skulle opdatere lokale medicinlister med det aktuelle handelsnavn. Styrelsen for Patientsikkerhed er bekendt med, at der allerede er tekniske løsninger i brug eller på vej, som sikrer, at oplysninger om, hvilket præparat der er dispenseret, kan genfindes. Generisk ordination vil således formentlig ikke give yderligere tidsbesparelser. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer desuden, at muligheden for at ordinere både ved generisk ordination og ved handelsnavn vil kunne skabe forvirring hos personalet og risiko for alvorlige medicineringsfejl.

Flere høringsparter understreger behovet for, at plejepersonale oplæres ved indførelsen af mulighed for generisk ordination. MedCom beskriver eksempelvis, at det vil kunne give anledning til usikkerhed omkring patientens medicin, at samme ordinerede lægemiddel kan have forskellig form og farve, særligt da de ved indførelse af generisk ordination forventer, at personalets opmærksomhed på, at præparaterne har forskellige pakninger og handelsnavne bliver en anden end i dag. Lægemiddelstyrelsen bemærker dog, at der også kan være lægemidler med forskellig form og farve indenfor samme substitutionsgruppe i dag, og derfor vurderes netop dette aspekt ikke at være en særlig udfordring ved generisk ordination.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at man ved god faglighed hos personalet kan modvirke risikoen for medicineringsfejl, men understreger at det vil kræve en betydelig indsats i forhold til at det forudses, at en del af plejepersonalet er ufaglært.

4.3.3 Behovet for at kunne unnlade generisk ordination i konkrete tilfælde

Ved generisk substitution tages som udgangspunkt ikke hensyn til forskelle i de indholdsstoffer, som er i lægemidlet, udover det aktive indholdsstof. Der er derfor enighed blandt høringsparterne om, at det er afgørende for patientsikkerheden, at lægen fortsat kan ordinere på handelsnavn og markere ordinationen med "ej S" (må ikke substitueres), hvis der indføres

mulighed for generisk ordination. Dette kan eksempelvis være relevant ved borgere, der ikke tåler visse hjælpepestoffer.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemedelstyrelsen er enige med høringsparterne i, at der af hensyn til patientsikkerheden fortsat vil være behov for, at lægen kan vælge, at patienten skal have et specifikt handelsnavn ved indførelse af generisk ordination.

4.3.4 Udfordringer som følge af forsyningssvigt

Ved den model der kan indføres i Danmark, uden at det går ud over patientsikkerheden, vil generisk ordination ikke bidrage til at øge forsyningssikkerheden. Dette skyldes, at Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der, af hensyn til patientsikkerheden, fortsat skal angives de samme informationer på ordinationen som i dag. Det drejer sig om lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse. Derfor vil apoteket ikke få et større råderum til at udlevere en pakning, som rækker udover de nuværende pakningssubstitutionsgrupper. Dertil vurderes det, at andre initiativer, som fx udvidede muligheder for pakningssubstitution ved forsyningssvigt, vil kunne afhjælpe udfordringer med at forsyningssvigt i konkrete tilfælde.

4.3.5 Krav til lægemiddelpakningers mærkning

Handelsnavnet er i dag det fremtrædende navn på lægemiddelpakningerne. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der ved indførelse af generisk ordination, uden at det generiske navn gøres mere fremtrædende, kan være en øget risiko for medicineringsfejl. Belgien og Norge har i deres svar til Lægemedelstyrelsen ikke angivet, at de har oplevet konkrete udfordringer med medicineringsfejl ved generisk ordination som følge af mærkningen på pakningerne.

Lægemedelstyrelsen gør herunder opmærksom på, at reglerne for mærkning af lægemidler i EU er fastlagt gennem fælles lovgivning og guidelines, som sikrer ensartede krav til lægemiddelpakninger på hele det europæiske marked. EU-reglerne er til hinder for, at medlemsstaterne kan fastsætte yderligere regler om mærkning i form af krav om, at et lægemiddel generiske navn skal anføres med en særlig skriftstørrelse eller placering på lægemidlets pakning

4.3.6 Samlet vurdering af patientsikkerheden ved indførelse af generisk ordination

Der er ikke videnskabelige studier eller evalueringsbaserede undersøgelser, der belyser de patientsikkerhedsmæssige aspekter af generisk ordination. Argumenterne både for og imod styrket patientsikkerhed ved generisk ordination, må derfor anses som teoretiske vurderinger fra eksperter på området. Styrelsen for Patientsikkerhed har en række bekymringer ved indførelsen af generisk ordination. Styrelsen for Patientsikkerhed er særligt bekymret for, at et tostrengt ordinationssystem og indførelse af generisk ordination uden, at det generiske navn gøres mere fremtrædende på pakningen, kan føre til forvirring og alvorlige medicineringsfejl. Modsat mener flere høringsparter, at generisk ordination, gennem bedre kommunikation, kan skabe tryghed for borgerne og mindske risikoen for fejl og misforståelser.

Ved indførelse af generisk ordination er det afgørende, at lægen fortsat har mulighed for at ordinere et specifikt lægemiddel. Derudover er der bred enighed om, at en omfattende information- og læringsindsats er en nødvendig forudsætning for, at generisk ordination kan forløbe patientsikkert. Dette gælder både for sundhedsprofessionelle, og især for plejepersonalet, der administrerer medicinen, og som i vid udstrækning må forventes at være ufaglært.

Det bemærkes, at Norge og Belgien ikke har oplevet særlige udfordringer ift. patientsikkerheden efter indførelse af generisk ordination. Dog er der ikke lavet systematiske evidensbaserede evalueringer af patientsikkerhedsmæssige udfordringer ved indførelse af generisk ordination i landene. Endvidere er der i begge lande en relativt lav andel af generiske ordinationer, hvorfor det kan være svært at drage konklusioner på baggrund af deres erfaringer.

4.4 Arbejdsgange i forbindelse med ordination

Flere høringsparter fremhæver, at indførelsen af generisk ordination vil kunne forenkle arbejdsgange for den ordinerende læge og skabe en mere entydig og effektiv arbejdsdeling mellem læger og apoteker. Dette opnås blandt andet ved, at apotekerne får øgede beføjelser og opgaver, hvilket frigiver lægernes tid fra at skulle vælge og ordinere på specifikke handelsnavne. Dog pointerer LIF, at der ikke er evidens for, at generisk ordination reelt frigiver tid hos lægen.

Fordele omkring forenkling af arbejdsgange samt frigivelse af tid hos lægerne tager udgangspunkt i en anden og mere vidtgående model for generisk ordination end den som Lægemedelstyrelsen har identificeret. Modellen betyder, at der vil være to ordinationsformer og Lægemedelstyrelsen vurderer derfor, at fordele relateret til forenkling af arbejdsgange og frigivelse af tid formentlig vil være begrænset. Flere høringsparter har beskrevet, at to ordinationsformer kan være problematisk og føre til forvirring hos læger og apoteker ift. hvornår der ordineres generisk, og hvornår der ordineres på handelsnavn. Dermed kan indførelsen af generisk ordination medføre øget kompleksitet, og måske vil et system med flere forskellige ordinationsformer reelt føre til øget tidsforbrug i forbindelse med ordination af lægemidler.

Flere høringsparter argumenterer for, at sundhedspersonale undervises i generiske lægemiddelnavne under deres uddannelse, og at videnskabelig litteratur anvender de samme navne. Generisk ordination kan dermed skabe overensstemmelse mellem lærebøger, litteratur og receptskrivning. Samtidig er der bred enighed om, at implementeringen af mulighed for generisk ordination vil kræve en tilvænningsperiode samt efteruddannelse for særligt plejepersonale, da deres arbejde længe har været centreret omkring handelsnavnene. Flere høringsparter bemærker dog, at det på sigt formentlig kan være tidsbesparende for sundheds- og plejepersonale at anvende de generiske navne.

Danske Regioner peger på, at lægemiddelstoffers generiske navn oftest fastsættes af WHO og i mange tilfælde er internationalt kendt, hvorfor generisk ordination kan lette arbejdet for udenlandske læger i det danske sundhedsvæsen. Lægemedelstyrelsen bemærker dog her, at der allerede i dag er mulighed for at søge på aktivt lægemiddelstof i FMK-online, når der skal oprettes en ordination. Derved er nogle af de mulige fordele knyttet til generisk ordination allerede eksisterende.

Flere parter bemærker desuden, at de forventer, at indførelse af generisk ordination vil føre til mindre ekstraarbejde og færre utilsigtede hændelser, som følge af glemte eller for gamle recepter. Dette kan eksempelvis forekomme ved recepter som omfatter lægemidler, der ikke længere er på markedet. Lægemedelstyrelsen er enig i, at generisk ordination i nogle situationer vil kunne spare et opkald til lægen for at forny en recept på et lægemiddel, der er udgået, såfremt der er andre substituerbare lægemidler på markedet med samme generiske navn. Omvendt vil en generisk oprettet ordination også sende patienten tilbage til lægen, hvis ordinationen, på ekspeditionstidspunktet, ikke længere er mulig at lave generisk, fx fordi der er sket en ændring af den generiske substitutionsgruppe.

En stor del af høringsparterne mener, at det vil spare tid, hvis lægerne ikke længere skal tage stilling til styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelser. I tråd med dette pointerer nogle parter, at der i dag er et stort tidsforbrug for borgere, læger og apoteker, når der ikke er den rette pakningsstørrelse på apoteket, da lægen skal kontaktes for at få en ny recept på en anden pakningsstørrelse. Samtidig pointeres det, at dette potentielt kan afhjælpe

forsyningsvanskeligheder, der opstår som følge af at en pakning, styrke eller lægemiddelform er i leveringssvigt. Det bør dog bemærkes, at tidsbesparelser og andre beskrevne effekter, der forekommer som følge af at lægen ikke længere skal tage stilling til styrke, lægemiddelform og pakning og i stedet foretages på apoteket, ikke er omfattet af definitionen på generisk ordination i denne rapport (jf. afsnit 4.1.1 om afgrænsninger for generisk ordination).

4.5 Økonomi

4.5.1 Økonomisk konsekvens

Flere høringsparter argumenterer for, at generisk ordination kan være en fordel for samfundsøkonomien, da der rykkes opgaver fra lægerne til apotekerne og dermed frigives tid til at lægerne kan udføre andre opgaver. Dette knytter sig særligt til forestillingen om, at lægen alene opretter recept på det aktive lægemiddelstof og anviser en dosis, mens apoteket vælger lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse. Som der tidligere er redegjort for, mener Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed ikke, at dette generelt er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Flere peger på, at der vil være potentiale for bedre processer for alle involverede og mindre dobbeltarbejde som følge af glemte, for gamle eller forkerte recepter. Som beskrevet i ovenstående er det dog tvivlsomt om disse fordele reelt vil give effekt. Dette begrundes med, at der lægges op til en frivillig ordning og der fortsat vil være mange lægemidler, som ikke kan ordineres generisk. Det mulige effektiviseringspotentiale vil derfor være mere begrænset end hvis det havde været muligt at indføre obligatorisk generisk ordination for hele sortimentet.

Der er en udbredt opfattelse blandt høringsparterne om, at generisk ordination kan sænke regionernes omkostninger til tilskudsberettiget medicin med den antagelse, at hvis recepten ikke lyder på et handelsnavn, men alene et aktivt indholdsstof, så vil borgeren være mere tilbøjelig til at vælge den billigste pakning. LIF mener dog, at det nuværende system for generiske substitution netop sørger for at holde medicinudgifterne så lave som muligt uden at sætte patientbehandlingen og -sikkerheden under pres.

Der er ikke grundlag for at antage, at indførelse af muligheden for generisk ordination fører til lavere omkostninger til tilskudsberettiget medicin i et samfund med generisk substitution. Dette skyldes, at det system for substitution og tilskud, der er i Danmark i dag, i høj grad giver incitament til at vælge at få udleveret den billigst tilgængelige pakning, uagtet hvad recepten lyder på. Den senest tilgængelige opgørelse af apotekets udleveringspraksis viser, at i de to første kvartaler i 2024, var det i godt 82% af receptekspeditionerne, hvor borgeren enten fik udleveret den billigst tilgængelige pakning, eller hvor der på recepten var påtegnet "Ej S", og dermed ikke var mulighed for at vælge den pakning med den laveste pris. Dette indikerer, at et stort flertal af borgerne, vælger den billigst mulige pakning.

Som beskrevet i afsnit 2.2.2 er tilskudssystemet således indrettet, at der kun gives fuldt tilskud til den billigste, fuldt tilgængelige pakning. Derfor vil borgeren selv skulle betale differencen, hvis der vælges en dyrere pakning, og det vil ikke være en merudgift for regionen. Så de ca. 18% af ekspeditionerne, hvor der ikke er valgt den billigst mulige pakning, fører ikke som udgangspunkt til øgede udgifter for regionerne, men alene for borgerne. Apoteket har pligt til at oplyse borgeren om prisdifferencen, og giver således borgeren mulighed for at træffe beslutning om valg af pakning på et oplyst grundlag. Dog kan læger ansøge om forhøjet tilskud til borgeren hos Lægemiddelstyrelsen, så de kan få fuldt tilskud til prisen på den dyre medicin, hvis der kun tåles medicin fra en bestemt producent. Der skal dog være velbegrundede årsager til, at patienten ikke kan anvende den billigste pakning, hvilket eksempelvis kan være allergi overfor et eller flere indholdsstoffer eller bivirkninger ved brug af denne.

Det bemærkes, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har foretaget beregninger på besparelser for det offentlige, såfremt lægen kun vælger aktivt indholdsstof, lægemiddelform og angiver dosis². En sådan model medfører som nævnt oven for en række patientsikkerhedsmæssige udfordringer og tager ikke højde for udgifter til IT-understøttelse mm. Det er Lægemiddelstyrelsens umiddelbare vurdering, at besparelspotentialet beskrevet i artiklen er overestimeret, da der er gjort en række antagelser, der ikke vil være til stede ved generisk ordination i Danmark.

Som beskrevet må det forventes at generisk ordination vil medføre et behov for efteruddannelse af pleje- og sundhedspersonale, samt informationskampagner målrettet borgerne. Det har ikke været muligt at beregne omkostningerne ved disse initiativer.

Indførslen af generisk ordination vil medføre omfattende administrative opgaver for de offentlige myndigheder. Eksempelvis vil det være en stor opgave at undersøge hvilke lægemidler, der ud fra kriterierne, kan ordineres generisk, både initialt og løbende. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at alene det initiale arbejde med at vurdere og registrere alle godkendte lægemidler, er enormt omfattende. Det er vanskeligt at fastslå det præcise omfang, men da det vil være nødvendigt at vurdere omkring 10.900 lægemidler individuelt, vil det utvivlsomt være en meget tung og ressourcekrævende administrativ opgave.”

I forbindelse med indførsel af generisk ordination vil der desuden skulle afholdes udgifter til ændring af IT-systemer hos dem, der ordinerer, ekspederer og formidler data om lægemidler, hvilket behandles i afsnit 4.5.2.

4.5.2 Økonomiske omkostninger ved ændring af IT-systemer

Det er en kompleks opgave at ændre i det basale grundlag for ordinationsoprettelse, receptudstedelse og receptekspedition. For at få et nogenlunde retvisende overblik over omkostningerne ved implementering af generisk ordination, har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og Den Nationale Serviceplatform (NSP) arbejdet på en model for datatilrettelæggelse, så det sikres, at der gives et retvisende overblik over lægemiddelsortimentet uanset om der ordineres på generisk form eller på handelsnavn. Desuden skal patientsikkerheden understøttes systemteknisk, så der alene kan ordineres generisk på de lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen finder det forsvarligt.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet en ekstern konsulent om at stå for arbejdet med at afdekke et groft estimat af omkostningerne forbundet med indførsel af mulighed for generisk ordination. Med baggrund i Lægemiddelstyrelsens skriftlige datatilrettelæggelsesmodel, har konsulenten taget kontakt til interessenterne. Herefter har konsulenten foretaget beregningerne, som munder ud i det samlede omkostningsestimater. De interessenter, som konsulenten har kontaktet, indbefatter IT-leverandører af lægepraksissystemer, IT-leverandører af apotekssystemer, IT-leverandører af hospitalers lægemiddeldata, kommuners EOJ-systemer, FMK, NSP m.fl. Hver aftager har fået en beskrivelse af hvordan data forventes at kunne leveres, hvilket format det leveres i, hvilken funktionalitet data skal understøtte, hvordan det forventes ordinationen og receptudstedelsen foregår, og endelig hvordan apoteket forventes at kunne foretage ekspedition. Desuden er det i beskrivelsen nøje beskrevet hvordan data vil blive gjort tilgængelig på NSP, hvor de fleste aftagere forventes at hente LMS-filerne i forvejen.

² Se artiklen “anbefalinger til at styrke konkurrencen i apotekssektoren”, Konkurrence og Forbrugerstyrelsen, 2022

På den måde har Lægemedelstyrelsen sikret, at anvendersystemerne har den bedst mulige forudsætning for at kunne komme med et estimat på hvad det vil koste at implementere modellen for generisk ordination.

Konsulenten har kontaktet og fået svar fra følgende parter på IT-området:

- Sundhedsdatastyrelsen – NSP
- Sundhedsdatastyrelsen – FMK
- NNIT - leverandør af apotekers IT
- Vitec Cito - leverandør af apotekers IT
- Apoteka - leverandør apotekers IT
- CGM - leverandør af lægers IT
- Novax - leverandør af lægers IT
- Multimed/Myclinic - leverandør af lægers IT
- Region Hovedstaden
- Region Sjælland
- Region Midtjylland
- Region Syd
- Region Nord
- Apovision og Amgros – lagerstyring- og logistiksystem på sygehusapoteker
- Systematic Cura – EOJ-system

Konsulenten har ikke henvendt sig til alle anvendersystemer med anmodning om et estimat. Det vurderes at være meget ressourcekrævende for alle parter at skulle afgive bud herpå. Udvalgelsen af hvilke IT-systemleverandører, der er kontaktet, har baseret sig på et bredt udsnit af anvendersystemerne og centrale, nationale løsninger som NSP og FMK, og derefter er der foretaget en forholdsmæssig beregning, så der tages højde for det faktiske antal systemer, som har behov for at udvikle deres løsning. Derfor må der i det samlede estimat tages forbehold for, at nogle af de systemleverandører, der ikke er blevet spurgt, kan have højere eller lavere udgifter end det samlede estimat afspejler. Det er beskrevet i detaljer i den samlede afrapportering på IT-området, som er vedlagt som bilag 3.

Konsulenten har modtaget svar fra de listede anvendersystemer. Når der tages højde for det faktiske antal anvendersystemer, som har behov for en tilpasning, vil det beløbe sig i op mod 180 millioner kroner. Dertil kommer en vedligeholdelsesmæssig omkostning på op mod 13 millioner per år.

Det er dog et meget groft estimat, hvor konsulenten har forsøgt at tage højde for den usikkerhed, som knytter sig til at leverandørerne alene har modtaget en overordnet løsningsbeskrivelse; at der har været relativt kort tid til at estimere for leverandørerne; og at det ikke har været muligt for Lægemedelstyrelsen at vurdere, om leverandørerne har udarbejdet en løsningsbeskrivelse, som tager højde for alle forhold. Den samlede afrapportering fra konsulenten vedrørende anvendersystemernes økonomiske estimat, risikovurdering og tidsplan er vedlagt som bilag 3.

Ved indførelse af generisk ordination er det ligeledes påkrævet, at der udvikles i Lægemedelstyrelsens lægemiddelregister. Dette vil sikre, at det kan registreres hvilke lægemidler, der

kan ordineres generisk. På baggrund af registreringerne, kan Lægemiddelstyrelsen danne det udtræk, som danner grundlag for, at der i de ordinerende og ekspederende systemer kan foretages en generisk ordination og ekspedition på de lægemidler, hvor det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. For flere detaljer, se bilag 3, hvor Lægemiddelstyrelsen har beskrevet nærmere om forventet datatilrettelæggelse og format.

Ændringerne forventes at beløbe sig til 1,8 millioner kr. I forhold til at muliggøre registrering af generisk ordination i Lægemiddelstyrelsens register. Der skal tillægges vedligeholdelse på 0,1 millioner kr. per år.

Det er komplekst at ændre i de grundlæggende lægemiddeldata, som bruges ved ordinationer og ekspeditioner, og derfor vil implementeringsperioden afspejle dette. Udviklingen vurderes i bedste fald at tage 3,5-4 år fra initiering til idriftsættelse. For mere information omkring tidsplan, se bilag 3.

De estimater som konsulenten har modtaget, er givet som et groft, hurtigt bud på omkostningerne for parterne på IT-området. Hvis det besluttes at arbejde videre med at implementere mulighed for generisk ordination, vil det kræve et nyt grundigt analysearbejde, hvor parterne i endnu højere grad involveres i udviklingen, så alle vinkler af udviklingen kan belyses. Der udestår desuden afklaring af finansieringen, og én part, Apoteka, har specifikt udtrykt, at der vil være behov for at få tilført økonomiske midler udefra, da udviklingen ikke kan indeholdes i deres nuværende økonomi.

Der gøres opmærksom på, at den valgte IT-model for implementering af generisk ordination, baserer sig på de eksisterende data i Lægemiddelstyrelsen og den datainfrastruktur, der allerede er i dag. Det er valgt ud fra, at udvikling kan starte snarest mulig, hvis det besluttes at tilbyde mulighed for generisk ordination. Den valgte løsning er ikke i overensstemmelse med de lægemiddeldatastandarder (IDMP), som anbefales af EU-Kommissionen, og derfor kan det begrænse genbrug af data i andre kontekster, besværliggøre samarbejde indenfor EØS og i sidste ende betyde, at løsningen skal laves om eller udvides med en sekundær løsning.

4.6 Krav til mærkning af lægemiddelpakninger

Styrelsen for Patientsikkerhed og nogle høringsparter har givet udtryk for, at hvis generisk ordination indføres, bør det generiske navn have en mere fremtrædende placering på lægemiddelpakningerne for at mindske risikoen for medicineringsfejl. Dette afsnit beskriver gældende regler for mærkning af lægemiddelpakninger i EU. De danske regler om mærkning af lægemidler er afledt af EU-retten, hvori der er fastlagt fælles lovgivning, der sikrer ensartede krav til lægemiddelpakninger på tværs af det europæiske marked.

For lægemidler til mennesker er der tale om regler i afsnit 5 om etikettering og indlægsseddel i Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Direktivets regler om mærkning er implementeret i dansk lovgivning i bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, med senere ændringer.

Direktivet fastsætter en række krav til hvilke oplysninger, der skal være angivet på lægemidlets indre (fx blisterkort) og ydre pakning (fx æske), i indlægssedlen mv. Det kan fx være krav om angivelse af lægemidlets navn, lægemiddelform, styrke, indholdsstof, advarsler m.v. Direktivet regulerer imidlertid ikke, i hvilken rækkefølge oplysningerne skal fremgå eller med hvilken skriftstørrelse, skrifttype eller placering oplysninger skal være trykt.

Endvidere fremgår det af direktivets art. 60, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen eller indlægssedlen, hvis denne opfylder de krav, der er opstillet i direktivets afsnit 5.

Medlemsstaterne kan derfor ikke fastsætte yderligere regler om mærkning i form af krav om, at et lægemiddel generiske navn skal anføres med en særlig skriftstørrelse eller placering på lægemidlets pakning. Dette gælder uanset om der er tale om lægemidler, der er godkendt nationalt eller af EU-Kommissionen via den centrale procedure.

4.7 Regelændringer ved indførelse af mulighed for generisk ordination

4.7.1 Juridiske forudsætninger for indførelse af generisk ordination

Ifølge § 17, i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler skal en recept på et lægemiddel hvor der er markedsføringstilladelse indeholde lægemidlets handelsnavn. Indførelse af generisk ordination forudsætter en ændring af denne bestemmelse, således at en recept kan indeholde lægemidlets generiske navn i stedet for handelsnavnet.

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

4.7.2 Konsekvenser for tilskudssystemet

Hvis modellen for generisk ordination, implementeres, vil der ikke være konsekvenser for tilskudssystemet. Dette skyldes, at ordinationen fortsat skal indeholde en pakningsstørrelse af patientsikkerhedsmæssige årsager. Derfor vil den ordinerede pakningsstørrelse pege på en tilskudsgruppe (pakningssubstitutionsgruppe med tilskud) ved taksering på apoteket, og dette vil tilbyde den billigst tilgængelige pakning med mindre andre er påtegnet recepten.

5 Samspil med Kvik-recept

Sundhedsdatastyrelsen har foretaget en analyse af den nuværende proces- og system-understøttelse vedr. recepter og udlevering. Det har ført til et forslag om indførelse af en såkaldt "Kvik-recept". Formålet med kvik-recepten er at gøre medicinering af den velfungerende patient så enkel som mulig.

Kvik-recepten skal være et supplement til den nuværende recept, hvor lægen ikke behøver forholde sig til pakningsstørrelse, men blot kan angive, at det ordinerede lægemiddel må udleveres på apoteket. Ved indførelse af Kvik-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 Kvik-recept eller en almindelig recept, afhængig af den konkrete situation. Der lægges op til, at der skal kunne oprettes en Kvik-recept på lægemidler med udlevering B (receptpligtigt, flere udleveringer) og håndkøbslægemidler.

Indførelsen af Kvik-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 Kvik-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.

Lægeforeningen, FPM, KL, DR, DSAM, IGL, Apotekerforeningen og LVS stiller sig positivt ift. at generisk ordination vil kunne supplere og fungere i samspil med Kvikrecept.

Det fremhæves blandt andet, at elementer af kvikrecepten sammen med generisk ordination kan udnytte potentialet i FMK, blandt andet fordi der ikke skal angives en pakningsstørrelse på kvikrecepten, og derfor kan afhjælpe problemer med leveringssvigt på enkelte pakningsstørrelser. Dog fremhæver Danmarks Apotekerforening, at det er vigtigere at prioritere implementeringen af kvikrecepten fremfor denne model for generisk ordination. Dansk Selskab for Almen Medicin mener ligeledes, at det, der vil aflaste lægen i størst mulig grad, vil være en indførsel af det, som kvikrecepten i nogen grad lægger op til, og ikke generisk ordination i sig selv.

DR, KL, Lægeforeningen, LVS og FPM mener, at generisk ordination og kvikrecept dækker to forskellige behov, og de derfor skal supplere hinanden. Blandt andet fremføres det, at generisk ordination forenkler kommunikationen om det ordinerede lægemiddel, mens kvikrecepten kan sikre smidighed og fleksibilitet ved udlevering af lægemidler, og samtidig bidrage til, at billigste medicin udleveres. Derudover vil kvikrecepten spare tid ift. receptfornyelse, mens generisk ordination vil mindske behovet for at udstede nye recepter, når det udskrevne lægemiddel er udgået. Det nævnes ligeledes, at kvikrecept er en forenkling for læge, apotek, borgere og kommune, primært henset til, at der blot skal koordineres med apoteket omkring udlevering af lægemidler, og ikke med lægen. MedCom nævner, at der vil være store økonomiske konsekvenser ved indførslen af muligheden for generisk ordination, som ikke modsvarer den gevinst der måtte være, mens kvikrecepten lader til at have mere ligeværdig fordeling af indsats og gevinst.

Nogle få af høringsparterne, som er imod indførsel af kvikrecept med eller uden samtidig indførsel af generisk ordination, fremhæver blandt andet, at det vil være unødigt mellemtrin, hvor det blot vil være et ekstra system oveni det ordinære. De forstår generisk ordination i en bredere fortolkning end den definition, Lægemiddelstyrelsen har anvendt. Endvidere fremhæves det af LIF, at kvikrecepten skulle løse problemerne med leveringssvigt, og da disse forventes at blive færre på grund af indførslen af pligtmæssige lagre, synes behovet for kvikrecepten ikke at være der.

Dog vurderer myndighederne, som beskrevet, at det af patientsikkerhedsmæssige hensyn ikke vil være muligt at afvige fra den identificerede model, hvorfor indførelsen af generisk ordination ikke forventes at løse de udfordringer, som kvik-recepten søger at adressere.

Når høringsssvarene gennemgås, er det tydeligt, at nogle høringsparter ønsker en modernisering af receptbegrebet der inkluderer en nytænkning af arbejds- og ansvarsfordeling mellem læge og apotek, som formentlig vil have vidtrækkende konsekvenser for sundhedsvæsenet. Det rækker udenfor formålet med denne analyse, og det er derfor ikke noget, der berøres yderligere i forbindelse med gennemgang og vurdering af holdninger fremsat i høringsssvarene ift. samspil med kvikrecept.

Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde med SDS foreslået en teknisk løsning på generisk ordination, som kan fungere i samspil med kvikrecept, som de fleste af høringsparterne har ønsket. Hvis implementering af generisk ordination gennemføres, vil der dog fortsat være behov for at kunne oprette en kvikrecept på et handelsnavn, hvis det ønskes at oprette en kvikrecept som en "Ej S"-ordination, eller hvis recepten lyder på et af de lægemidler, som er undtaget som muligheden for at ordinere generisk.

6 Konklusion

Selvom det i mange europæiske lande i flere år har været tilladt for læger at ordinere lægemidler ved brug af generiske navne, er der ikke blevet udført relevante videnskabelige undersøgelser af de potentielle fordele og ulemper ved implementering af generisk ordination i et system med generisk substitution.

Ud fra et patientsikkerhedsmæssigt perspektiv vurderes det, at det fortsat vil være nødvendigt, at lægen angiver dosis, styrke, lægemiddelform og pakningsstørrelse ved generiske ordinationer. Dermed vil indførelse af muligheden for generisk ordination alene medføre, at lægen kan ordinere på baggrund af lægemidlers generiske navn frem for handelsnavnet. Derudover vurderer Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, i overensstemmelse med litteraturen på området, at visse lægemiddelgrupper, ud fra et patientsikkerhedsperspektiv, bør undtages fra generisk ordination. Dette betyder, at der ved indførelse af generisk ordination vil være to forskellige ordinationsformer, som læger, apoteker samt andet sundheds- og plejepersonale skal forholde sig til.

Hvis muligheden for generisk ordination indføres, anbefales det at være som en frivillig ordning, der gælder for både primær- og sekundærsektoren. Den foreslåede ordning vil desuden kunne implementeres i samspil med Kvikrecepten.

Der er ikke videnskabelige studier eller evalueringsbaserede undersøgelser, der belyser de patientsikkerhedsmæssige aspekter af generisk ordination. Argumenterne må derfor betragtes som teoretiske vurderinger fra eksperter på området. Der er bred enighed blandt høringsparter og myndigheder om, at informationskampagner målrettet borgerne samt efteruddannelse, særligt af plejepersonale, er en nødvendig forudsætning for, at en eventuel indførelse af generisk ordination kan forløbe patientsikkert.

Lægemedelstyrelsen har ikke kunnet sandsynliggøre, at indførelsen af generisk ordination vil medføre betydelige fordele eller ulemper i forhold til forenkling eller effektivisering af arbejds-gange for sundhedsprofessionelle.

Trods en udbredt forestilling om, at generisk ordination kan sænke regionernes omkostninger til tilskudsberettiget medicin, er det ikke Lægemedelstyrelsens vurdering, at indførelse af muligheden for generisk ordination reelt vil føre til lavere omkostninger til tilskudsberettiget medicin sammenlignet med det aktuelle system for generisk substitution.

Ved indførelse af generisk ordination vil der skulle afholdes en række udgifter til ændring af IT-systemer hos dem, der ordinerer, ekspederer og formidler data om lægemidler. Det forventes, at ændringer i anvendelsessystemerne alene vil koste op mod 180 millioner danske kroner. Samtidig vil indførelse af generisk ordination i Danmark medføre en række administrative omkostninger hos relevante myndigheder samt omkostninger forbundet med uddannelse af sundheds- og plejepersonale og til informationskampagner rettet mod patienter og pårørende.

Det bør desuden bemærkes, at der ikke kan fastsættes yderligere regler om mærkning i form af krav om, at et lægemidlets generiske navn skal anføres med en særlig skriftstørrelse eller placering på pakningen for et lægemiddel, der markedsføres i Danmark. Denne problematik, sammenholdt med det tostrengede ordinationssystem, som implementeringen af generisk ordination vil medføre, kan potentielt begrænse eventuelle fordele og føre til udfordringer ved implementering af generisk ordination.

Størstedelen af høringsparterne er generelt positive over for indførelse af muligheden for generisk ordination, mens Styrelsen for Patientsikkerhed og enkelte høringsparter peger på en række potentielle udfordringer forbundet hermed. På det foreliggende grundlag kan det dog konkluderes, at både fordele og ulemper ved generisk ordination er teoretiske, da der ikke foreligger solid evidens, der underbygger nogen af delene. Med udgangspunkt i den beskrevne

model vurderer Lægemiddelstyrelsen, at en indførelse af generisk ordination er mulig, men at de potentielle fordele vil være relativt begrænsede. Samtidig vurderes implementeringen at være forbundet med betydelige omkostninger til udvikling af IT-systemer, administrative opgaver, informationskampagner samt efteruddannelse af sundheds- og plejepersonale.

7 Litteraturliste

1. Lægemedelstyrelsen (2006). Generisk ordination – fordele og ulemper. Lægemedelstyrelsen.
2. Imani-Lasaki, M., & Hansen, E. H. (2012). Generisk ordination af lægemidler: evidens, holdninger og europæiske perspektiver. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet.
3. Duerden, M. G., & Hughes, D. A. (2010). Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(3), 335–341. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03718.x>
4. Paveliu, M. S., Bengea, S., & Paveliu, F. S. (2011). Generic Substitution Issues: Brand-generic Substitution, Generic-generic Substitution, and Generic Substitution of Narrow Therapeutic Index (NTI)/Critical Dose Drugs. *Maedica*, 6(1), 52–58.
5. Crawford, P., Hall, W. W., Chappell, B., Collings, J., & Stewart, A. (1996). Generic prescribing for epilepsy. Is it safe?. *Seizure*, 5(1), 1–5. [https://doi.org/10.1016/s1059-1311\(96\)80013-6](https://doi.org/10.1016/s1059-1311(96)80013-6)
6. Pernea, M., & Sutcliffe, A. G. (2016). Clobazam and Its Use in Epilepsy. *Pediatric reports*, 8(2), 6516. <https://doi.org/10.4081/pr.2016.6516>
7. Generic prescribing in epilepsy. (2009). *Evidence-Based Medicine*, 15(2), 65–67. <https://doi.org/10.1136/dtb.2009.11.0051>
8. Krämer, G., Biraben, A., Carreno, M., Guekht, A., De Haan, G., Jędrzejczak, J., Josephs, D., Van Rijckevorsel, K., & Zaccara, G. (2007). Current approaches to the use of generic antiepileptic drugs. *Epilepsy & Behavior*, 11(1), 46–52. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2007.03.014>
9. Besag, F. M. (2000). Is generic prescribing acceptable in epilepsy? *Drug Safety*, 23(3), 173–182. <https://doi.org/10.2165/00002018-200023030-00001>
10. OECD (2017), *Tackling Wasteful Spending on Health*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>.
11. « Prescrire « bon marché » | Institut national d'assurance maladie-invalidité. (n.d.). <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/professionnels-de-la-sante/medecins/soins-par-le-medecin/prescrire-bon-marche#pourcentages-de-prescription-a-atteindre-par-discipline>
12. Legmiddelverket. Hva er byttbare legemidler?. Legmiddelverket. <https://www.dmp.no/of-fentlig-finansiering/medisinbytte-i-apotek/hva-er-byttbare-legemidler>
13. Medisinbytte på apotek: Samme virkestoff, men et annet navn. (2017, september 21). Helsenorge. <https://www.helsenorge.no/medisiner/medisinbytte-pa-apotek/>
14. Legmiddelverket (2017). Utredning om obligatorisk virkestoffskrivning. Legmiddelverket. https://www.dmp.no/globalassets/documents/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helse-personell/nyl/2017/2017_nyl-nr.5_lavoppløslig.pdf
15. Läkemedelsverket (2015). insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. Läkemedelsverket. [https://styrelsemote.se/PublicLtBlekinge/files/Blekinge%20Landstingsstyrelsen%20\(LS\)/2015-10-19%200900%20%20Landstingsstyrelsen/025%20B%202%20Rapport%20%C3%A4kemedelsverket.pdf](https://styrelsemote.se/PublicLtBlekinge/files/Blekinge%20Landstingsstyrelsen%20(LS)/2015-10-19%200900%20%20Landstingsstyrelsen/025%20B%202%20Rapport%20%C3%A4kemedelsverket.pdf)

16. Uppdrag att förbereda för att ett läkemedels substansnamn ska ingå i register och vid utskrift till patient | Läkemedelsverket. (n.d.). <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/regeringsuppdrag/uppdrag-att-forbereda-for-att-ett-lakemedels-substansnamn-ska-inga-i-register-och-vid-utskrift-till-patient>

Bilag

Bilag 1 - Høringsbrev og hørings svar	2
Bilag 2 - Navngivning af aktive indholdsstoffer	77
Bilag 3 - IT-understøttelse af generisk ordination	79

Bilag 1

Høringsbrev og hørings svar



Høringsbrev

Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Analysen skal danne grundlag for en beslutning om der skal arbejdes videre med en implementering. Baggrunden for denne analyse er, at flere parter har foreslået, at der indføres generisk ordination i Danmark.

Analysen skal indeholde en definition af generisk ordination og belyse de patientsikkerhedsmæssige aspekter ved generisk ordination samt potentialet for aflastning af lægerne. Derudover vil analysen i overordnede træk belyse, hvad der skal til for at implementere generisk ordination, fx IT-understøttelse og information/efteruddannelse og hvad der vil være af løbende administration.

I 2006 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen en rapport om fordele og ulemper ved generisk ordination. Analysen vil tage udgangspunkt i rapporten fra 2006.

I Danmark er der allerede et velfungerende system med generisk substitution, der sikrer patientsikkerheden ved udlevering af lægemidler med samme aktive indholdsstof som det ordinerede. Derfor vil generisk ordination, hvis det indføres, fungere som et supplement til den eksisterende generiske substitution.

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.

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 modificeret 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?

Patientsikkerhed

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-lovgivning¹. 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 pakningsembalage 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?

Sundhedsvæsenets perspektiv

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?

Økonomi

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 høringssvar.

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?

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

Kvickrecept

FMK-teamet i Sundhedsdatastyrelsen har foretaget en analyse af den nuværende proces- og system-understøttelse 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 Kvick-recept 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?

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?

23. august 2024
RSH

Svar på Lægemiddelstyrelsens høringsbrev - Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Amgros takker for muligheden for at afgive bemærkninger til ovennævnte analyse.

Generelle kommentarer

Definition af generisk ordination

Definitionen af generisk ordination (GO) er ikke tydelig i høringsbrevet. Menes der ordination af det aktive lægemiddelstof, som findes i lms30 eller det generisk navn fra ATC-kode niveau 5 (INN)?

Vi har i dag ikke understøttelse af indholdsstoffer på alle lægemidlerne i Lægemiddelstyrelsens takst/medicinpriser og slet ikke på tilladelseslægemidler (IRS) samt mangelfuldt på magistrelle lægemidler.

Det er uklart hvordan GO hænger sammen med substitutionsgrupper.

Når man taler om GO, er pakningsstørrelsen ikke relevant, da pakningsstørrelse kun er relevant i forhold til recept og udlevering.

Økonomi

Foruden de omkostninger, der kan forventes til IT-udviklingen, kan der være behov for efteruddannelse af personale hos sygehusapotekerne, klinikkerne og plejepersonalet i forståelsen af den nye løsning, så alle forstår en generisk ordination korrekt, og får administreret det korrekte præparat til patienten.

Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark

En udvidelse af substitutionsgrupperne til at omfatte alle de lægemidler, hvor det er muligt – både for primær- og sekundærsektor – vil give en fleksibilitet svarende til GO, men det vil forventeligt ikke kræve en større udvikling af IT-systemerne og uddannelse af personale.

For nuværende er der dog mangel på understøttelse af generisk substitution i sekundærsektoren, hvilket skyldes, at det er ikke et krav, at en lægemiddelproducent registrerer et lægemiddel i en substitutionsgruppe. Dvs. at enkeltstående generikum kan stå 'udenfor' selvom alle øvrige generika på markedet er i en substitutionsgruppe.

Da der ikke stilles krav til lægemiddelproducenterne om at registrere lægemidlerne i eksisterende substitutionsgrupper, har sygehusapotekerne en problemstilling med manglende dataunderstøttelse, som begrænser glidende arbejdsgange på både sygehusapotekerne og i klinikken ift. generisk substitution.

Amgros ser nedenstående gevinster ved at berige lægemidler med substitutionsgrupper:

1. Hjælp til at pege på standardsortiment for klinik (identificering af præparat ved udbud, vitaminer/mineraler og IRS'er), klinisk farmaci (anamnese og ordinationsgennemgang med afsmittende effekt for medicindoseringen)
2. Forøget patientsikkerhed ved brug af substitution i stedet for at skulle lave ordinationen forfra
3. Mulighed for at få bekræftet korrekt valg af generisk lægemiddel ved scanning af originalpakninger ifm. administration
4. Forøget effektivitet hos vederlagsfri medicin pga. lettere tilgang til at scanne lægemiddelpakninger til dokumentation i EPJ/FMK
5. Bedre uddata
6. Snitfladen ApoVision -> EPJ findes allerede for substitutionsgrupper
7. Sikre korrekt valg af generisk lægemiddel i forbindelse med restordrer, udbud og generelt forespørgsler om lægemidler, som ikke er på sygehusapotekets lager
8. Ved restordrer slipper klinikken for om-ordination for patienter, der modtager vederlagsfri medicin, hvilket samtidig resulterer i at sygehusapoteket kan levere medicinen til patienterne uden administrativ forsinkelse

I mange tilfælde leverer sygehusapoteket alligevel det lægemiddel, som sygehusapoteket vil ændre ordinationen til, selvom det ikke findes i en substitutionsgruppe. Ved licitationskifte, er beslutningen som oftest allerede truffet omkring generisk substituerbarhed. Det er blot ikke datamæssigt understøttet.

Amgros vil derfor anbefale, at substitutionsgrupperne udvides til også at omfatte alle lægemidler i sekundærsektoren.

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi og Tilgængelighed
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att.: Oliver Jacobi Lomholt (OLJL@dkma.dk)

06-09-2024
RLN/805/00042

Høringsvar - Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Lægemiddelstyrelsen har den 11. juli 2024 udsendt høringsbrev vedrørende analyse om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at fremlægge vores holdninger til forskellige aspekter ved indførelse af generisk ordination.

Danmarks Apotekerforening er som en del af arbejdsgruppen under Indenrigs- og Sundhedsministeriet om nye opgaver og sundhedsydelse på apotekerne medafsender af anbefalingerne om:

- At Indenrigs- og Sundhedsministeriet med inddragelse af relevante aktører analyserer mulighederne for en modernisering af recepten med afsæt i Sundhedsdatastyrelsens analyse "Alternativ til recept". Dette kræver, at parterne i regi af Den nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet prioriterer finansiering hertil.
- At Indenrigs- og Sundhedsministeriet med inddragelse af relevante aktører analyserer fordele og ulemper ved indførelsen af generisk ordination mhp. en mulig implementering.

Danmarks Apotekerforening støtter således indførelsen af generisk ordination, hvor lægen benytter generiske navne ved ordination frem for konkrete handelsnavne. Det kan bidrage til mindre usikkerhed om lægemidlets navn, hvis alle i behandlingsskæden "taler samme sprog" og benytter samme, faste generiske navn om lægemidlet uanset apotekets generiske substitution til forskellige handelsnavne.

Seneste analyse om fordele og ulemper ved generisk ordination blev foretaget for 18 år siden, og siden dengang er vores sundhedsvæsen blevet langt mere digitaliseret, og FMK er udviklet markant og er under stadig udvikling. Derfor er potentialet for at ændre den måde lægemidler ordineres og udleveres på også langt mere end bare at indføre brug af generiske navne ved ordination.

Apotekerforeningen opfordrer til, at man i det videre arbejde kigger fremad og er nysgerrig på nye muligheder og viden om brug af generiske navne i sundhedsvæsenet og hos patienter og ikke på forhånd begrænser sig af kompleksiteter og problematikker, som var relevant for 18 år siden i 2006. Der bør fokuseres på at udvikle

løsninger, der reelt gør en forskel for arbejdsbelastningen i sundhedsvæsenet og øger sikkerheden ved borgernes medicinske behandling.

Det er derfor positivt, at der i høringsmaterialet også er tilføjet tiltag om at modernisere brugen af recepten med en *Kvik-recept*. Danmarks Apotekerforening ser markant større fordele i at indføre kvik-recepten - eller på sigt helt at afskaffe recepten, fremfor blot at ordinere på det generiske navn indenfor de nuværende faste substitutionsgrupper, som der er lagt op til med den aktuelle definition af generisk ordination.

Apotekerforeningen finder, at Sundhedsdatastyrelsen i langt højere grad bør inddrages i processen om indførelse af generisk ordination. Vi ser indførelsen af generisk ordination og en modernisering af brugen af recepten i stil med kvikreceptløsningen som en samlet løsning, der i langt højere grad nyttiggør potentialet i FMK.

Med den snævre fortolkning af generisk ordination, hvor lægen bruger det generiske navn ved ordination, mindskes usikkerhed om lægemidlets navn, og lægen fritages for at bruge tid på at vælge et konkret handelsnavn, som alligevel substitueres til billigste variant på apoteket.

Ved samtidig at modernisere brugen af recepten med en kvik-recept - eller ved på sigt helt at afskaffe recepten - opnås en mere effektiv arbejdsdeling mellem læge og apotek, hvor apoteket udleverer lægemidler direkte ud fra lægens aktive ordinationer i FMK. Så behøver lægen heller ikke at vælge pakningsstørrelse og antallet af udleveringer - og på sigt måske heller ikke styrke og form. Det vil aflaste lægerne yderligere og afhjælpe problemer med forsyningssvigt.

Som det fremgår af høringsbrevet overflødiggør kvikrecepten tidskrævende telefoniske henvendelser til læger, når den rette pakningsstørrelse ikke kan skaffes. Denne gevinst opnås ikke med den snævre fortolkning af generisk ordination.

En modernisering af brugen af recepten vil også øge patientsikkerheden markant. I dag skal lægen først ordinere et lægemiddel og derefter udstede en statisk recept, der gælder i to år. Ændres ordinationen, risikerer apoteket at udlevere lægemidler efter en uaktuel recept. Hvis den statiske recept afskaffes eller erstattes af en kvik-recept forsvinder denne kilde til fejludleveringer og patientsikkerheden øges. Denne effekt omtales ikke i høringsbrevet.

En opgørelse fra andre europæiske lande viser, at det efterhånden kun er i Danmark og Sverige, at det ikke er tilladt for lægen blot at anvende det generiske navn på ordinationen, men skal vælge et specifikt handelsnavn. [Arbejdet med at forberede generisk ordination er imidlertid i gang i Sverige](#), og her har man indtil videre fået sikret, at den nationale lægemiddelliste (datasættet) er klar til generisk ordination. Lægemiddelstyrelsen opfordres til at indhente nyeste erfaringer fra andre europæiske lande om brugen af generiske navne ved ordination.

Apotekerforeningen oplever, at den nuværende it-systemmæssige udgave af taksten ofte omtales som en begrænsende faktor i udviklingen af den digitale understøttelse af ordination og udlevering af lægemidler og af FMK. Lægemiddelstyrelsen opfordres derfor til at få taksten systemopdateret, herunder også fordi den begrænser muligheden for at øge apotekernes substitutionsmuligheder både for at imødegå leveringsvigt og for at begrænse medicinudgifterne.

Der er i høringsmaterialet stillet en række konkrete spørgsmål under nogle hovedoverskrifter. Nedenfor følger Danmarks Apotekerforenings bemærkninger og kommentarer til disse.

Definition af generisk ordination

- *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 indtage som en del af generisk ordination og hvorfor?*

Løsningen med generisk ordination, som beskrevet i høringsmaterialet, hvor det udelukkende er navnet, der udskiftes på ordinationen og derved på recepten, finder Apotekerforeningen overordnet set uambitiøs. Vi kan være i tvivl om, hvorvidt alle høringsparter og øvrige sundhedsaktører er opmærksomme på, at denne form for generisk ordination, hvor alle andre parametre ved lægemiddelordinationer som lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og dosering fortsat skal lægges fast af lægen, imidlertid ikke indebærer nogen som helst form for udvidet substitutionsadgang for apoteket, og dermed heller ikke nogen nævneværdigt lettere arbejdsgange ved ordination og udlevering. Generisk ordination vil altså ikke i sig selv kunne bidrage til hverken at ændre arbejdsdelingen mellem læger og apoteker eller at mindske problemet med forsyningssvigt og give øgede substitutionsmuligheder for apotekerne.

Brugen af generiske navne er ikke nødvendigvis hensigtsmæssig for samtlige lægemidler, hvorfor det også er vigtigt, at det bliver frivilligt, om lægen bruger det generiske navn eller handelsnavnet, ligesom det også fortsat skal være muligt at fravælge generisk substitution, som lægerne kan i dag ved at anføre *Ej S* på recepten.

De oplyste grupper af lægemidler i høringsmaterialet svarer til grupperne listet i rapporten fra 2006. Men på 18 år er vi heldigvis et andet sted pga. digitaliseringen og FMK, hvormed lægerne også er godt hjulpet, når de ordinerer elektronisk i FMK. Det er derfor vigtigt, at vi ikke lader os begrænse ved at udelukke hele grupper af lægemidler i stedet for at se på, hvordan det kan understøttes digitalt.

I Sverige har man i den bagvedliggende lægemiddelliste fx sørget for at tildele kombinationslægemidler en *substansbeskrivelse* efter fastsatte principper, som derved sikrer et entydigt og forståeligt navn, der samtidig også sikrer, at teksten ikke afkortes pga. antal tegn på recept og apotekets doseringsetiket. Derfor behøver man ikke nødvendigvis udelukke alle kombinationslægemidler fra generisk ordination.

Patientsikkerhed og patientperspektivet

- *Hvilke fordele og ulemper ser I ved indførelse af generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?*

Der er sket meget indenfor generika siden 2006. Medicinbrugere er i højere grad vant til apotekernes substitution, og mod halvdelen af de udleverede receptpakninger har det generiske navn som en central del af handelsnavnet, og det generiske navn kan genfindes på apotekernes doseringsetiket.

Nedenfor er listet en række fordele og ulemper, som Apotekerforeningen ser i forhold til patientsikkerheden og patientperspektivet. Lægemiddelstyrelsen opfordres til at indhente opdateret viden og erfaringer fra patienter om holdninger til brugen af generiske navne og om hypoteser om, at det skulle være kompromitterende for patientsikkerheden.

Patientsikkerhedsmæssige fordele og ulemper ved generisk ordination

Fordele	Ulemper
<i>Genkendeligt og ens navn på ordination (medicinkortet), lægemidlet og doseringsetiket</i>	<i>Generiske navne kan være lange og svære at udtale (behov for ensartet substansbeskrivelse som i Sverige)</i>
<i>Ca. 45 pct. af alle udleverede receptpakninger hedder i dag det generiske navn som primær del af handelsnavnet, fx metoprololsuccinat, ramipril, prednisolon, atorvastatin</i>	<i>Ufaglærte, pædagoger og pårørende håndterer mere og mere medicin, og der kan som angivet være behov for oplæring.</i>
<i>Borgere vil være endnu mere trygge ved apotekets substitution – de får altid det, som lægen har skrevet</i>	<i>Der kan være indholdsstoffer, der anvendes til forskellige indikationer, og hvor lægerne i ordinationsøjeblikket skal understøttes i at vælge korrekt styrke ift. indikation, fx ved acetylsalicylsyre</i>
<i>Print af medicinkort fra sygehusene. Her er det generiske navn også angivet</i>	
<i>Personale, der håndterer borgeres medicin på fx plejehjem skal ikke bruge tid på at overføre nye handelsnavne efter substitution hver 14. dag på lokale medicinlister</i>	
<i>Navnet på ordinationen genkendes på doseringsetiketten</i>	
<i>Lægen undgår at bruge tid på at udvælge og ordinere specifikke handelsnavne, der alligevel substitueres til billigste pakning på apoteket, men skal fortsat vælge form, styrke og pakningsstørrelse.</i>	

Sundhedsvæsenets perspektiv

- *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?*

Det brede ønske i sundhedsvæsenet om generisk ordination bunder i forestillingen om, at det letter arbejdsgange og giver mindre besvær ved fx forsyningssvigt. Det er derfor særdeles vigtigt, som nævnt indledningsvis, at hvis tiltaget skal gøre en forskel for de sundhedsprofessionelle og for sundhedsvæsenets spildtid, så skal generisk ordination ikke indføres som enkeltstående tiltag, da ordination af generisk navn frem for handelsnavn ikke udvider substitutionsmulighederne i forhold til den nuværende generiske substitution på apoteket.

Borgere, sundhedspersonale og øvrigt personale, der til dagligt håndterer borgeres medicin, er heldigvis langt mere bekendt med generiske navne i dag, end man var tilbage i 2006.

Apotekerforeningen støtter op om informationskampagner til borgere og vejledning til sundhedspersonalet. Herunder også undervisningsmateriale til brug for de sund-

hedsfaglige og lægefaglige uddannelser samt medicin håndteringskurser. Implementeringen skal understøttes.

Apotekerne bruger i dag tid på at informere borgere om substitution, og hvordan borgerne på pakningerne og doseringsetiketterne kan se, om det er det samme lægemiddel.

Hvis der ses isoleret på indførelse af generiske navne på ordinationen, ser vi derfor ikke, at vejledningsopgaven er anderledes end i dag. Apoteket tager udgangspunkt i lægens ordination, der sker en automatisk substitution til det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen, hvis borgeren ønsker det, og lægemidlet der udleveres, vil være det samme, uanset om der står handelsnavn eller generisk navn på recepten.

Hvis indførelse af generisk navn derimod kombineres med *kvik-recepten*, vil apoteket finde den rette pakningsstørrelse i dialog med borgeren. Her forudsættes det, at substitutionsgrupperne automatisk kan se på tværs af pakningsstørrelser, og apotekspersonalet dermed har et overblik over alle tilgængelige pakninger og priser, som en ordination må substitueres til.

Apotekerforeningen finder, at kommunikationen internt i sundhedsvæsenet lettes ved brug af generiske navne. Samme medicin kan have mange handelsnavne. Det øger risikoen for fejl og misforståelser. Når vi i sundhedsvæsenet bruger fælles betegnelser og har "et fælles sprog", så bliver kommunikationen mere sikker.

Økonomi

- *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?*

Apotekets sundhedsfaglige personale er i forvejen uddannet i lægemidlernes generiske navne og håndterer i forvejen generisk substitution lige som de generiske navne fremgår af apotekernes doseringsetiket, mens handelsnavnene først kommer til i apotekspraksis. Der vurderes derfor ikke at være behov for efteruddannelse af apotekspersonale eller øvrige særlige økonomiske omkostninger for apotekssektoren ved overgang til generisk ordination.

Ved evt. indførelse af kvik-recepten forudsættes it-systemunderstøttelse fra myndighedernes side, så systemet peger på alle de pakningsstørrelser, som ordinationen bag en Kvik-recept giver mulighed for at udlevere og substituere imellem.

Den snævre definition af generisk ordination, hvor det er alene er handelsnavnet, der skiftes ud med det generiske navn, vil ikke give apoteket udvidede substitutionsmuligheder. Derfor giver det ikke nævneværdige ressourcebesparelser, hverken i form af udvidet substitution til billigere pakninger, eller ved at aflaste lægerne nævneværdigt, da lægen fortsat skal udstede både en ordination og en egentlig recept og fortsat skal vælge form, styrke og pakningsstørrelse, og da apoteket ikke får udvidede substitutionsmuligheder til at kunne løse problemer med leveringsvigt.

Kvik-recepten vil derimod i langt højere grad kunne aflaste lægerne, der ikke behøver vælge pakningsstørrelse, og kan nøjes med at markere en ordination som Kvik-recept og ikke behøver at udstede en egentlig recept også. Derudover vil Kvik-recepten kunne give anledning til økonomiske besparelser. Det gælder både ved leverings-

svigt, hvor apoteket kan substituere til en anden og større pakningsstørrelse, uden at lægen skal udstede en ny recept, og ved apotekets substitution i relevante tilfælde til en større pakningsstørrelse med en lavere tabletpriis.

Kvik-recepten

- *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?*

Med udviklingen af Det Fælles Medicinkort (FMK) er der grundlag for at modernisere brugen af recepten, så apotekerne udleverer medicin på baggrund af aktuelle ordinationer i FMK. Det er mere sikkert og giver bedre muligheder for at substituere – så der ikke så ofte opstår situationer, hvor patienten skal tilbage til lægen efter en ny recept.

- Mange fordele:
 - bedre udnyttelse af tid og kompetencer hos læge og apotek
 - bedre overensstemmelse med ordination og udlevering og dermed øget medicinsikkerhed
 - mindre medicinspild
 - bedre muligheder for at hjælpe patienten, hvis en bestemt pakningsstørrelse er i leveringsssvigt eller er meget billigere (udvidede substitutionsmuligheder).

Kvik-recepten vil øge patientsikkerheden ved, at apoteket kan udlevere lægemidler på baggrund af lægens helt aktuelle (dynamisk opdaterede) ordinationer i FMK frem for på basis af gamle statiske recepter med 2 års gyldighed. Samtidig vil dette forslag overlade det til apoteket i dialog med patienten at finde den tilgængelige lægemiddelpakning, der bedst og billigst passer med lægens ordinerede lægemiddelstof, dosering og behandlingsvarighed på tværs af såvel handelsnavne som pakningsstørrelse og på længere sigt eventuelt styrke og lægemiddelform.

Indførelse af Kvik-recepten er således markant vigtigere at prioritere indført hurtigt end den snævre fortolkning af generisk ordination, der kun udskifter handelsnavnet med det generiske navn uden at udvide apotekets substitutionsmuligheder.

Overordnet stillingtagen

- *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?*

Generisk ordination og Kvik-recepten

Som nævnt ovenfor støtter Danmarks Apotekerforening overordnet indførelsen af generisk ordination, hvor lægen benytter generiske navne ved ordination frem for konkrete handelsnavne. Det kan bidrage til mindre usikkerhed om lægemidlets navn, hvis alle i behandlingskæden "taler samme sprog". Men vi ser markant større fordele i også at indføre Kvik-recepten – eller på sigt helt at afskaffe recepten – frem for alene at ordinere på det generiske navn inden for de nuværende faste substitutionsgrupper.

Protokoller som supplement ved leveringsssvigt

Danmarks Apotekerforening er optaget af, at ressourcerne i sundhedsvæsenet bruges bedst muligt og i forhold til medicinbrugerne at kunne sikre adgang til nødvendige lægemidler som ordineret af lægen på så effektiv og patientsikker måde som

muligt. Vi ønsker derfor at finde løsninger, der kan optimere arbejdsdelingen mellem læger og apoteker, der kan mindske antallet af leveringssvigt, og som mest effektivt kan afbøde konsekvenserne for medicinbrugerne, lægerne og apotekerne af de leveringssvigt, der ikke kan undgås.

Leveringssvigt fører ofte til øgede omkostninger, besvær og utryghed for medicinbrugere, læger og apoteker, når forsyningen svigter for det ordinerede lægemiddel, og medicinbrugeren må sendes retur til lægen for at få ændret recepten for at sikre fortsat behandling.

Antallet af leveringssvigt har været stigende siden 2019. Der var en vis bedring i 2022, men siden da er problemerne igen vokset. Det er et stort problem, fordi patienterne efterlades med usikkerhed og risiko for behandlingssvigt, og både lægerne og apotekerne bruger meget tid på at løse problemet. Apoteker over hele Europa bruger i gennemsnit næsten 10 timer om ugen på at håndtere problemer med restordre. Det er tre gange så meget som for 10 år siden. Seneste undersøgelse fra den danske apotekssektor viser, at hver apoteksenhed i gennemsnit bruger 7,5 timer om ugen på at håndtere restordre. For hele sektoren svarer det til, at der hvert år bruges mere end 100 årsværk.

I tilfælde af leveringssvigt af en vis varighed foreslår Danmarks Apotekerforening således, at den generelle løsning med Kvik-recepten, der muliggør apotekets substitution til større pakninger, suppleres med mulighed for protokolbaseret udlevering af alternative lægemiddelpakninger. Det kendes fra England, hvor man kalder det Serious Shortage Protocol (SSP).

Her kan apotekerne i tilfælde af alvorlige forsyningssvigt udlevere lægemidler i en anden pakningsstørrelse, lægemiddelform eller styrke – som myndighederne har beskrevet i en protokol. Apoteket kan også gives mulighed for at udlevere et analogt lægemiddel med et andet aktivt indholdsstof, hvis virkning, efter myndighedernes vurdering, modsvarer det ordinerede lægemiddel. Løsningen bygger på, at myndighederne ved konkrete forsyningsvanskeligheder udarbejder protokoller, der beskriver, hvad apotekerne kan udlevere og under hvilke omstændigheder.

Apotekerforeningen deltager naturligvis gerne i det videre arbejde om generisk ordination. Men som beskrevet ovenfor finder vi det nødvendigt, at der samtidig åbnes op for drøftelser om bredere substitutionsmuligheder, som vil gavne hele sundhedsvæsenet – og patienterne, med ændret arbejdsdeling mellem lægen og apoteket, fx med udgangspunkt i Kvik-recepten og i protokoller ved leveringssvigt.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard

Sundhedsfaglig direktør, Danmarks Apotekerforening

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

E-mail: oljl@dkma.dk

Hørings svar vedr. fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til brug for Lægemiddelstyrelsens analyse af fordele og ulemper ved indførelsen af generisk ordination i Danmark.

Vi har indhentet kommentarer til de fremsendte spørgsmål fra vores medlemsforeninger, og svarene er opsummeret nedenfor. Desuden er vedlagt bidrag fra Øjenforeningen og Epilepsiforeningen, da begge foreninger har sygdomsspecifikke kommentarer, som vil være relevante for Lægemiddelstyrelsen at kende til i analysearbejdet.

Overordnet stillingtagen

Danske Patienter mener – på nuværende tidspunkt og med det forelæggende vidensgrundlag – ikke, at generisk ordination vil være en fordel for patienterne. Vi anerkender, at det kan afhjælpe problemer med pakningsstørrelser. Vi vurderer dog, at det kan håndteres med andre tiltag, herunder bl.a. kvick-recepten.

Vi anbefaler, at der laves et grundigt forarbejde, før man indfører generisk ordination. Herunder bør erfaringerne fra udlandet og konsekvenserne for patienterne belyses, bl.a. hvad angår præparater der i dag enten ikke kan substitueres eller har lavt terapeutisk indeks.

Definition af generisk ordination

Lægemidler, der findes med forskellige ordinationsformer, fx tablet og sprøjte, bør tilføjes listen over lægemidler, der kan være problematiske at inkludere i generisk ordination.

Præparater med snævert terapeutisk indeks kan være problematiske i forhold til generisk ordination. Dette er bl.a. gældende for antiepileptika, hvor patienter – på trods af skærpede grænseværdier for bioækvivalens og særlige regler – beretter om ændring i anfaldshyppighed og/eller tolerabilitet ved kopipræparater. I dag er der mulighed for, at der i de tilfælde kan søges om forhøjet tilskud til originalpræparatet, og denne mulighed bruges fortsat jævnlige på epilepsiområdet. Derfor er det helt essentielt, at lægen fortsat kan skrive "Ej S" på en recept, så patienten kan få lige præcis den medicin der virker, hvis generika ikke er en hensigtsmæssig løsning.

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeforeninger i Danmark. Danske Patienter har 25 medlemsforeninger, der repræsenterer 106 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Amputationsforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Depressionsforeningen, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Fibromyalgi- & Smerteforeningen, Foreningen Spiseforstyrrelser og Selvskade, Gigtforeningen, Hjerneskeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Patientforeningen Fertilitet og Tab, PolioForeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

Dato:
9. september 2024

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

En generel udfordring ved generika er de manglende kliniske studier. Selvom de aktive stoffer i generika er de samme som i de originale produkter, kan variationen i hjælpestoffer give ukendte bivirkninger og påvirke effekten af det aktive stof. Og selvom generika er godkendt, mangler der ofte kliniske studier med tilstrækkelige patientdata vedrørende effekt og bivirkningsprofil, der viser, hvordan disse præparater klarer sig over tid i en klinisk kontekst. Det skaber usikkerhed omkring effekt og bivirkninger.

Side 2/4

Patientsikkerhed

Der vil være en væsentlig risiko for en negativ påvirkning af patientsikkerheden som følge af non-adherence. Vi ved, at mange patienter generelt foretrækker at få samme og genkendelige medicin – fx tabletter af samme størrelse, farve og navn.

Dertil kommer en risiko ved skift mellem præparater, hvor der er variation i pakning og administrationssystem, både mellem originalproduktet og generika og forskellige generika imellem. På øjenområdet kan der fx være forskelle i dråbestørrelsen eller i mekanismen, der afgiver dråberne – og det påvirker den præcise dosering, som har stor betydning for behandlingsresultaterne.

Hvis der ikke tages højde for den forvirring og usikkerhed, der kan opstå ved skift, er der risiko for forkert brug, hvilket igen kan påvirke behandlingens kontinuitet, effektivitet og patientsikkerheden. I forlængelse heraf er det væsentligt med en god og sammenhængende rådgivningsindsats, både fra ordinerende læge og apoteket, så patienten ikke er i tvivl om hvilke medicin der hjælper mod hvad, om der skal tages én eller to tabletter mv.

En mulighed for at højne patientsikkerheden i forbindelse med evt. generisk ordination/substitution og følgende forskellige præparater fra gang til gang kunne være, at flere fik mulighed for at få ordineret dosisdispenseret medicin. Dette bør være uden ekstra udgifter for den enkelte patient.

Det bør også overvejes, hvordan udrulning af generisk ordination vil påvirke doseringen af medicin på fx bosteder. Her er det ofte pædagogisk eller andet ikke-sundhedsfagligt personale, der står for opgaven. Ny dansk forskning peger på væsentlige udfordringer forbundet hermed, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed gennem deres tilsynsvirksomhed konstaterer betydelige patientsikkerhedsmæssige problemer.

Sundhedsvæsenets perspektiv

Vi vurderer samlet set, at indførslen af generisk ordination vil give mere arbejde til sundhedsvæsenet. Det gælder på administrativt niveau, hvor der vil være behov for bredt anlagte informationskampagner, men også for læger og apotekere, som skal være mere opmærksomme, give mere information til patienterne. Patienterne bør også i højere grad

inddrages ved ordination for at sikre, at der ikke er risiko for komplikationer ved skift, jf. ovenfor.

Vi kan også være bekymrede for, at det kan skabe forvirring hos patienterne, når der samlet set er flere navne i spil – og når der ikke står det samme på recepten og på pakken. Det vil kræve en styrket informationsindsats.

Side 3/4

Kvickrecept

Vi er usikre på, om en kvick-recept kun dækker medicin, der udleveres en gang, eller om den dækker flere gange.

Kvick-recepten kan være relevant til at afhjælpe problemer med pakningsstørrelser, men der kan også være risiko forbundet med brugen af kvick-recepten. Vi ser bl.a. en risiko for, at lægen ikke får "genvurderet" sygdomsbilledet fuldt ud, især ved mennesker med multisygdom, som får meget medicin.

Kvick-recepten er således kun hensigtsmæssig til de patienter, som er velbehandlede – så der ikke forekommer hyppige ændringer i deres medicin – og som selv kan overskue at tage stilling til formel, dispensering mm.

Øvrige overvejelser

Vi er særligt opmærksomme på, om generisk substitution kan risikere at påvirke forsynings sikkerheden negativt. Det er vi selvfølgelig ikke interesserede i. Derfor opfordrer vi til, at man sideløbende med et regelsæt for generisk ordination også ser på mulighederne for, at apoteket – i situationer med leveringssvigt – kan udlevere andre pakningsstørrelser end det ordinerede. Vi er vidende om, at der aktuelt foregår et arbejde i Sundhedsministeriet med dette for øje.

Danske Patienter finder det hensigtsmæssigt med konkurrence og dermed billigere priser for medicin. En sådan konkurrence indenfor generika kræver dog en strammere regulering, så effektivitet og bivirkningsprofil er identisk eller mere optimal for patienterne, end hvad der er tilfældet for det originale produkt. Det bør være et krav, at der er gennemført et klinisk studie, inden et generisk produkt tilbydes på det danske marked, selvom det kan medføre højere priser og et reduceret udbud af produkter.

Der bør ved en eventuel indførelse af generisk ordination være klare retningslinjer for, hvornår det er forsvarligt at anvende generiske præparater, og hvornår det er nødvendigt at forblive på det originale produkt for at sikre patienternes sikkerhed og behandlingsudbytte.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Side 4/4

Lægemiddelstyrelsen
Fremsendt pr. mail

DANSKE
REGIONER



09-09-2024

EMN-2024-00909

1721075

Thomas Birk Andersen

Høringsvar over høring om generisk ordination

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse fremsendt høring med en række spørgsmål, som høringsbesvarelsen kan tage udgangspunkt i. Lægemiddelstyrelsen beder i høringen om, at man inddrager relevante parter i sin høringsbesvarelse.

Nedenfor fremsendes Danske Regioners bemærkninger til høringen. Regionerne har været inddraget i besvarelsen.

Definition af generisk ordination

Lægemiddelstyrelsen peger i høringen på, at der er lægemidler, som kan være problematiske at inkludere i generisk ordination som følge af patientsikkerhedsmæssige forhold.

Regionerne stiller sig uforstående overfor, at generisk ordination generelt skulle give problemer for patientsikkerheden. Det er korrekt, at nogle lægemidlers generiske navne kan være lange og svære at læse, men det kan nuværende handelsnavne også være.

Fx findes markedsførte kombinationslægemidler allerede under følgende navne:

- Losartankalium/hydrochlorthiazid
- Sitagliptin/Metformin
- Amoxicillin/clavulansyre

Det er ligeledes en del eksempler på, at handelsnavnet er længere og mere kompleks end det generiske navn. Dette gælder fx

- Handelsnavn Metoprololsuccinat – generisk navn metoprolol

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

- Handelsnavn Tolterodintartat – generisk navn tolterodin
- Handelsnavn triamcinolonacetamid Paranova – generisk navn triamcinolon
- Handelsnavn Giona Easyhaler Orion Pharma Animal Health – generisk navn Budesonid

Det er lettere for den ordinerende læge at huske et indholdsstof, end det er at navigere i de mange handelsnavne. En given patient vil efter indførelse af generisk ordination altid få udleveret en pakning, hvor der på trods af, at der substitueres på apoteket, vil stå det samme som på recepten. Dette vil bidrage til at mindske forvirringen hos patienterne og dermed skabe øget sikkerhed.

Lægemedelnavne giver allerede i dag anledning til forveksling. Fx vælges Oxycontin ved en fejl i stedet for Contalgin. Her vil generisk ordination af henholdsvis morfin eller oxycodon være en hjælp. Et andet eksempel med typisk forveksling er Lercastad, Lipistad, Losarstad, hvis handelsnavne minder om hinanden, men de indeholder forskellige lægemiddelstoffer (lercanidipin, atorvastatin, losartan).

Det er overordnet regionernes opfattelse, at generisk ordination bør gælde for lægemidler, hvor der vurderes ikke at være en klinisk relevant forskel mellem lægemidlerne. Som udgangspunkt bør kombinationslægemidler med styrkeangivelse samt lægemidler med lange, komplekse navne, eller hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko, omfattes af ordningen med generisk ordination.

Det vurderes, at lægemidler med et smalt terapeutisk indeks som udgangspunkt bør kunne ordineres generisk. Det vil medføre mindre risiko for fejlmedicinering, hvis der anvendes generisk ordination. Som eksempel kan nævnes gentamicin, der markedsføres under to forskellige handelsnavne (Gentamicin og Hexamycin). Her vurderes det, at risikoen for fx dobbeltordination er større, når der anvendes handelsnavne. Lægen bør dog fortsat have mulighed for at angive "Ej substitution" på recepten. Dette bl.a. på baggrund af tidligere sager med thyroxin og antiepileptika, hvor der kan være udfordringer med bioækvivalensen.

Der findes mange lægemidler med samme aktive indholdsstof, lægemiddel-form og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substituitionsgruppe, som med fordel kunne substitueres generisk, fx er melatonin-tabletterne ikke substituerbare med hinanden. Lægemedelstyrelsen har tidligere oplyst, at det skydes, at ingen har ansøgt om det, eller at ansøgningen endnu ikke er gået igennem. Det foreslås derfor, at Lægemedelstyrelsen proaktivt skal kunne vurdere substitution, selv om ingen har ansøgt om dette, da

generisk substitution vil øge rationel farmakoterapi og sikre, at patienter og regioner betaler for det billigste tilsvarende lægemiddel.

Et andet eksempel er methylphenidat, hvor der på pakkerne i dag er anført styrke, og om det er kapsler eller tabletter, samt om det er depot eller modificeret udløsning, men det er ikke nærmere specificeret, hvordan udløsningen sker. Dvs. at oplysningen om udløsningshastighed kun er en oplysning som apotek og læge har, mens patienten, der skal anvende medicinen, ikke har oplysningen. Det er ikke patientsikkert, da patienten jo kan have flere forskellige pakker stående derhjemme, men ikke kan se forskellen. Generisk ordination vil ikke forværre denne gennemskueligheden. Lægemidlerne bør dog ikke være i samme substitutionsgruppe, hvis de reelt er forskellige.

Med hensyn til forhold, som kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination, kan der - som det også er nævnt i Lægemiddelstyrelsens høringsbrev - være forskelle i tolerabilitet af hjælpestoffer, hvilket kræver lægens opmærksomhed ved den enkelte ordination. Der kan også være lægemidler, som skal håndteres forskelligt gennem devices eller opblandingsmetoder. I disse tilfælde bør generisk ordination undlades. Det bør desuden fortsat være muligt for lægen ved specifik ordination fra en bestemt producent at angive "Ej substitution" på recepten.

Regionerne peger også på, at man bør være opmærksom på lægemidler med samme lægemiddelstof, der har forskellig indikation fx semaglutid. Her vil lægen ved ordination af Ozempic og Wegovy skulle guides til korrekt valg af lægemiddel i ordinationsøjeblikket. Dette kan imidlertid løses ved hensigtsmæssig it-understøttelse.

Det vil være en fordel, hvis IRS-præparater også omfattes af ordningen med generisk ordination – særligt ved forsyningssvigt.

Patientsikkerhed

Det er regionernes opfattelse, at indførelse af generisk ordination vil forbedre patientsikkerheden.

Som det er nu, så er der mange almindelige lægemidler med forskellige handelsnavne. Fx har meget udbredte lægemidler som fx metoprolol og losartan hver mindst 8 handelsnavne.

Generisk ordination vil medføre mindre forvirring hos sundhedspersonale og patienter, da det samme generiske navn anvendes på tværs af sektorer, internt og i dialogen med patienterne. Det vil medføre mindre risiko for

fejlmedicinering og dobbeltmedicinering. Det er vigtigt, at generisk ordination indføres tværsektorielt dvs. både i primær- og sekundærsektoren.

Handelsnavnet på det billigste præparat i en substitutionsgruppe kan skifte hver 14. dag. Det generiske navn vil omvendt være gennemgående på diverse medicinlister. Dette vil mindske forvirringen og risikoen for fejlmedicinering hos selvadministrerende borgere, samt hos borgere der får hjælp til administrationen.

Under en restordre vil generisk ordination gøre det lettere for apotekerne at finde et passende erstatningspræparat. Det betyder mindre risiko for, at vigtig medicinsk behandling bliver afbrudt eller ikke kan gennemføres. Det er en fordel for patientsikkerheden.

Generisk ordination vil bidrage til bedre sammenhæng mellem medicinsk faglitteratur, lægens hverdag og receptudskrivning. Generisk ordination vil også gøre det lettere og mere patientsikkert for udenlandske læger at virke i Danmark, da der er fælles sprog om generiske navne på tværs af lande.

Indførelse af generisk ordination stiller dog større krav til, at lægen anfører den korrekte formulering. En mulig risiko ved ukorrekt valg af formulering medfører ordination af et meget forskelligt præparat (fx konventionel tablet og dispergible tabletter). Omvendt er der åbenlyse fordele ved forsimpning i kommunikation og udlevering af samme lægemiddelnavn hver gang, hvilket bl.a. gør patienterne mere fortrolige med lægemidlernes generiske navn, hvormed patienterne potentielt kan bidrage til at forhindre eventuelle fejludleveringer mv.

I forhold til medicinlisten i FMK og EPJ vil det generiske lægemiddel fremkomme, hvilket vil gøre det nemmere for læge og farmaceut at gennemskue, om der er tale om dobbeltordinationer for patienten. Der bør være en it-løsning, som sikrer, at der er integration mellem FMK og de kommunale it-systemer, så systemerne indeholder samme oplysninger.

Sundhedsvæsenets perspektiv

Under dette punkt udpeges konkrete eksempler på, hvilke aspekter der kan være for sundhedsvæsenet ved at indføre generisk ordination. Der kan fx peges på, at Region Hovedstadens Lægemiddelkomité udgiver anbefalinger om valg af lægemidler på hospitalerne til de mest almindelige sygdomstilstande. Disse anbefalinger er koordineret med tilsvarende anbefalinger i almen praksis i form af den såkaldte Basisliste. Fælles for lægemiddelanbefalingerne er, at de som hovedregel angives på lægemiddelstofnavn (generisk). Generisk ordination

understøtter og styrker således den nuværende praksis på hospitaler og i praksissektoren, hvor der allerede foregår generisk ordination.

I forhold til Lægemiddelstyrelsens spørgsmål om, hvorvidt generisk ordination vurderes at påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne, der vurderes det, at indførelse af generisk ordination formentlig vil bidrage til en bedre kommunikation om lægemidler blandt det kliniske personale og over for patienterne. Patienterne vil således opleve en mere klar og entydig ordination. Mange kroniske patienter vil lære navnene på deres medicin, hvilket vil være med til at øge patientsikkerheden. Mange patienter har i dag svært ved at håndtere, at deres medicin har et nyt navn, når det udleveres på apoteket.

Det bliver samtidigt lettere for lægen at ordinere medicin, da der ikke skal vælges mellem forskellige handelsnavne. Det vil også bidrage til at mindske forvirringen og usikkerheden, når patienten får udleveret generika, hvis lægerne begynder at bruge navnet på indholdsstoffet i samtalen med patienten. Dette vil oplære patienterne i at se på lægemiddelstofnavnet og derved måske undgå dobbeltdosering, hvis patienten har to lægemidler med forskellige handelsnavne - men med samme indholdsstof - liggende i hjemmet.

Der vil formentlig også være en ændring i det daglige arbejde på apoteket i form af en potentiel fjernelse af et konfliktelement. Apotekspersonalet skal i dag spørge patienterne, om de vil have det billigste lægemiddel, og nogle patienter forstår ikke, hvad dette betyder. Dette gør, at nogle patienter kun vil have det lægemiddel, som lægen har skrevet på recepten (selv om det er væsentligt dyrere for patienten). Dette kan give anledning til konflikt med patienten. Ved generisk ordination vil det fortsat være muligt for patienten at efterspørge et specifikt handelsnavn, hvis patienten har præferencer herfor og ønsker at betale en eventuel prisdifference mellem produkterne.

På hospitalerne vil arbejdsgangene ved lægemiddelskift i forbindelse med fx restordre blive markant nemmere med generisk ordination, da et lægemiddelskift til et andet generisk lægemiddel ikke skal godkendes af en læge. Det vil samtidigt lette det tværsektorielle samarbejde, når fokus er på det generiske navn og ikke på de skiftende handelsnavne. Der vil dermed være mindre grobund for misforståelser.

Man vil generelt undgå misforståelser i forhold til lægemiddelnavne, når kun de generiske navne anvendes.

Der vil blive muligt at udlevere et andet generisk lægemiddel ved restordresituationer uden, at apoteket eller kommunen skal kontakte lægen for

at få ændret ordinationen. Det vil lette det tværsektorielle samarbejde, når fokus er på det generiske navn og ikke alle handelsnavnene. Det vil også lette arbejdsgangen i den daglige administration for plejepersonalet, da der tages udgangspunkt i det generiske navn og ikke de skiftende handelsnavne.

Endelig vil effekten af lægemiddelindustriens markedsføring blive mindre, da lægerne ikke længere skal forholde sig til markedsførte navne men generiske navne.

Økonomi

Der vil i forbindelse med indførelse af en ordning med generisk ordination være nogle initiale udgifter til informationskampagner og uddannelse af klinisk personale. Det vil også kræve en investering i programmering af it-systemer, der kan håndtere generisk ordination.

Det forventes, at der på sigt vil være en besparelse i det offentlige udgifter til medicintilskud, da apoteket skal tilbyde billigste behandling på tværs af ligeværdige lægemiddelgrupper.

Regionerne ser i øvrigt gerne, at ordningen udvides til også at omfatte substitution af analoge præparater. Det kan ske efter protokol inden for forskellige udvalgte lægemiddelgrupper. Dette vil bidrage til en effektiv udnyttelse af lægemiddelressourcerne. Samtidigt vil en udvidelse af ordningen til også at omfatte analog substitution afbøde en række konsekvenser af den stigende lægemiddelmangel på apotekerne.

Kvickrecept

Generisk ordination kan forenkle store dele af ordinationsprocessen, mens kvickrecepten alene kan arbejdsprocesserne omkring udlevering af medicin på apoteket.

Generisk ordination vil medføre en forenkling af ordinationsprocessen med nedsat behov for ordinationsændringer og dertil hørende nedsat risiko for fejl i forbindelse med kommunikation mellem læger og andre aktører og den efterfølgende registrering af ordinationsændringen. Kwickrecepten vil medføre en stor forenkling og tidsbesparelse for patienter, læger og bindeled som fx sekretærer, fordi den flytter detail-beslutningerne vedrørende udleveringer fra lægerne til apotekerne. Receptfornyelse er en arbejdsproces, som ikke bidrager til medicinsikkerhed for en stor gruppe af patienter, men alene udløser non-produktivt, ikke værdiskabende administrativt arbejde for lægerne.

Kvickrecepten og generisk ordination kan derfor supplere hinanden. Kvickrecepten bør være en mulighed for velbehandlede patienter med faste doseringer. For disse patienter kan kvickrecepten være med til at øge compliance hos nogle patienter, da de ikke skal forny en recept ved lægen. Generisk ordination øger patientsikkerheden, da samme lægemiddelordination ikke har forskellige navne, og risikoen for fejl mindskes.

Kvickrecepten løser et andet behov end generisk ordination. Kvickrecepten vil sikre mere smidighed og fleksibilitet ved udlevering af lægemidler til visse patienter. Samtidig vil kvickrecepter kunne bidrage til, at den billigste medicin bliver udleveret.

Kvickrecepten bør være understøttet af beslutningsstøtte, så mængden, der kan udleveres på en ordination, svarer til den dosering og varighed, der er angivet på recepten. Kvickrecepten vil være relevant at forny i forbindelse med årskontrol for kroniske patienter. Dog bør den ikke anvendes til lægemidler, som er underlagt bekendtgørelsen om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Det skal være et krav, at kvickrecepten anføres med slutdato, hvorefter lægen skal tage stilling til evt. forlængelse. Det kan fx være et år ved et fast lægemiddel til en kronisk sygdom i stabil behandling. Mange alment praktiserende læger bruger receptfornyelse som en måde at få patienterne ind til deres kontrol, og der kan derfor med fordel tages stilling til forlængelse af kvickrecepten ved kronikerens årskontrol. Hvis der ikke er et udløb efter fx et år for et fast lægemiddel, er der risiko for, at nogle patienter bliver tabt og ikke får kontrolleret deres kroniske sygdom.

Der vil fortsat være behov for generisk ordination, hvis der indføres kvickrecepter, da kvickrecepter kun skal tilbydes visse patienter. Derudover vurderes gevinsten ved evt. implementering af generisk ordination at være bredere, da det forenkler viden og kommunikation om lægemidler for både patienter, sundhedsvæsen og plejepersonale, mens kvickrecepten primært aflaster lægen og sikrer, at patienter ikke kan indløse større mængder end det, som er nødvendigt for den af lægen ordinerede behandling.

Kombinationen af kvickrecept og generisk ordination er som beskrevet to tiltag, der understøtter hinanden, og som sikrer optimal brug af kompetencer og ressourcer hos forskellige faggrupper.

Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark

Danske Regioner og regionerne støtter op om, at der indføres generisk ordination. Indførelse af generisk ordination vil gøre arbejdsgangene lettere og spare ressourcer i sundhedsvæsenet fx ved en del unødvendige henvendelser til lægerne om præparatskift. Generisk ordination vil mindske risikoen for misforståelser, spare en del unødvendige henvendelser mellem læger og

apoteker om præparatskift og bl.a. øge patientsikkerheden og mindske medicinspild.

Ikke-generisk ordination er fra en tid, hvor der blev brugt papirrecepter. FMK giver et overblik over patientens medicin. En konsekvens af, at det billigste præparat skal udleveres, er, at præparatnavne skifter hyppigt, hvilket har medført behov for generisk ordination.

Generisk ordination anses som kommunikativt optimalt, og anvendelse af generisk lægemiddelnavn kan give større tryghed for patienterne. Der vil være tale om en stor omstilling af vaner og kultur både for sundhedspersonale og patienter.

Det vurderes, at biosimilære lægemidler udgør en særlig kategori, som bør adresseres i overvejelserne om, hvorvidt biosimilære lægemidler bør omfattes af ordningen med generisk ordination. Biosimilære lægemidler er som bekendt ikke generika, men som hovedregel klinisk ligeværdige lægemidler. Brug af de fleste biosimilære lægemidler på hospitalerne (fx monoklonale antistoffer) er styret af bl.a. anbefalinger fra Medicinrådet og implementering i regi af lægemiddelkomiteerne i samarbejde med relevant lægefaglige specialer. Der er dog nogle biosimilære lægemidler (f.eks. insulin glargin og insulin aspart), som ordineres både af hospitalerne og almen praksis. Disse vil, om muligt, med fordel kunne omfattes af ordningen med generisk ordination. Dette ville i så fald kunne medføre en besparelse i lægemiddeludgifterne, idet de biosimilære lægemidler som hovedregel er billigere end originallægemidlerne.

Afslutningsvist skal det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen i sit høringsbrev nævner, at styrelsen tidligere har i en rapport fra 2006 har nævnt, at ordningen om generisk ordination bør være frivillig, hvis den indføres. Regionerne finder, at ordningen bør være obligatorisk af hensyn til patienterne. Samtidigt er flere af de problemer, som er beskrevet i rapporten fra 2006, blevet løst teknisk fx ved indførelsen af FMK i 2011.

Venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

9. september 2024

diabetes
foreningen



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Høringssvar vedr. fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Lægemiddelstyrelsen sendte den 11. maj *Høring vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark*. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi er opmærksomme på, at der lægges op til at den generiske ordination, skal følge Lægemiddelstyrelsens substitutionsgrupper, hvor de to lægemidler i dag ikke er i samme gruppe.

Diabetesforeningen har alligevel en enkelt kommentar til høringsmateriale, som vedrører de udfordringer, som kan opstå ved at visse lægemidler, på trods af samme aktivt indholdsstof, ikke har samme tilskudsstatus. Det gælder eksempelvis GLP-1-analoget semaglutid, der sælges som hhv. Ozempic og Wegovy med forskellig indikation og forskellig tilskudsstatus.

Hvis Ozempic fx kommer i restordre fra producenten, har vi set, at det kan det føre til høje priser pga. parallelimport. I det tilfælde skal apoteket så substituere med det billigere præparat, Wegovy, men det vil blive dyrere for patienten med type 2-diabetes pga. manglende tilskud til Wegovy. Hvis patienten takker nej til dette, bliver det dyrere for samfundet at ordinere parallelimporteret Ozempic, end det ville være at give tilskud til Wegovy.

Fra Diabetesforeningen skal der derfor lyde en opfordring til, at tilskuddet følger indholdsstoffet, fremfor præparatet, som det er i dag.

Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed

Med venlig hilsen

Tanja Thybo
Forskningschef, Diabetesforeningen

- Stationsparken 24, st. tv.
2600 Glostrup
- Telefon 66 12 90 06
- Fax 65 91 49 08
- info@diabetes.dk
- www.diabetes.dk
- CVR-nr. DK-35 23 15 28

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 indførsel 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 indførslen 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 høringssvar.

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 dispenserings-frekvens. Ligeledes ville patienten kunne aftale med apoteket at gå over til dosis-dispensering, hvis der har været stabil medicinering i en periode.

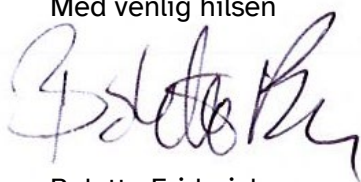
*Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark
I rapporten fra 2006 blev det vurderet at Lægemiddelstyrelsen på det foreliggende grundlag ikke kunne anbefale, at der indføres generisk ordination i Danmark. Samtidig blev det beskrevet, at hvis der alligevel bliver truffet beslutning 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



Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddeløkonomi og Tilgængelighed

Danish Medicines Agency

Pharmacoeconomics and Availability

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk

Den: 26. august 2024

Ref.: THE

Medlems nr.:

Sagsnr.: 24/09079

Høring vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark.

Det er positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdekke fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Der er behov for, at de fordele og ulemper, der er forbundet med generisk ordination, bliver ordentlig belyst og dokumenteret.

Patientsikkerhed

Ved at bruge det generiske navn ved ordination, er det vores vurdering, at en del forvirring kan undgås og medicin- og patientsikkerheden kan styrkes. Med de nuværende regler kan patienterne blive forvirret og risikere fejlmedicinering, hvis der anvendes forskellige navne om medicin med samme indholdsstof. Der er dermed risiko for at patienterne tager dobbeltdosis og øger risikoen for bivirkninger. Forskellige navne på præparater med samme indholdsstof øger risikoen for at patienten tager flere synonympræparater samtidig og dermed øges risikoen for dårlig compliance og medicineringsfejl.

Det er dog en ulempe, at der ved en eventuel ændring af de nuværende regler 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.

Sundhedsvæsenets perspektiv

Der vil ved brug af generisk ordination være færre lægemidler at holde styr på for læger og sygeplejersker, da de mange salgsnavne for samme præparat ikke kun forvirrer patienten, men også sundhedspersonalet.

Derudover vil det reducere dobbeltordination og læger og sygeplejersker slipper for at bruge tid på at vælge mærke.

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Generisk navn på ordinationen vil betyde, at det er det generiske navn, der ses i FMK. Det kan gøre kommunikationen på tværs af sundhedsvæsenet mere enkel og tydelig. Nogle lægemidler har dog lange og vanskelige navne, som kan forveksles med andre generiske navne.

Økonomi

Hvis generisk ordination øger patientsikkerheden og skabe bedre compliance, vil det som en afledt effekt også være en samfundsøkonomisk fordel.

Med venlig hilsen



Dorthe Boe Danbjørg

Forkvinde i Dansk Sygeplejeråd

Oliver Jacobi Lomholt

Fuldmægtig, cand.scient.san.publ.

OLJL@dkma.dk



**EPILEPSI
FORENINGEN**

St Gråbrødrestræde 10, 1.

5000 Odense C

Tlf +45 66119091

CVR-nr.: 57 41 54 28

epilepsi@epilepsiforeninge.dk

www.epilepsiforeningen.dk

Odense, d. 1. september 2024

Høring vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Epilepsiforeningen takker for muligheden for at komme med høringsvar om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark.

Først og fremmest: Det er vanskeligt at tage stilling til emnet generisk ordination på baggrund af en rapport der er 18 år gammel.

Siden den pågældende rapport blev udfærdiget, er blandt andet elektroniske recepter og FMK (2011) udviklet. Der er derfor flere af de emner der drøftes i rapporten fra 2006 der ikke længere er relevante. Dette gælder f.eks. oversigten over fordele og ulemper på side 11.

Efter vores opfattelse vil det være klogt at indhente opdateret viden fra andre lande som har indført generisk ordination, fx Sverige, så vi kan få indblik i deres praksiserfaringer.

Definition af generisk ordination

Som det også fremhæves af Apotekerforeningens høringsvar fra 2006, kan præparater med snævert terapeutisk indeks være problematiske i forhold til generisk ordination.

Dette gør sig gældende for alle antiepileptika (AED), hvor bioækvivalensundersøgelserne skal ligge indenfor grænseværdierne 90,00-111,11% mod de vanlige 80-125%.¹ Derudover er der særlige regler for AED der indeholder valproat, carbamazepin, oxcarbazepin og phenytoin, som siden 2020 ikke har måtte substitueres.

Til trods for de skærpede grænseværdier på AED beretter enkelte patienter om ændring i anfaldshyppighed og/eller tolerabilitet ved kopipræparater. Lægemiddelstyrelsen giver mulighed for, at

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/ansoegning-om-markedsfoeringstilladelse/bioaekvivalens-og-maerkning-af-laegemidler-med-henblik-paa-generisk-substitution/>

der i de tilfælde kan ansøges om forhøjet tilskud til originalpræparatet, hvis det kan dokumenteres, at kopipræparat ikke tolereres eller har samme effekt, f.eks. allergi, bivirkninger eller behandlingssvigt.²

Denne mulighed bruges fortsat jævnligt på epilepsiområdet jævnfør den senest indhentede statistik fra Lægemiddelstyrelsen.

Derfor er det helt essentielt at lægen forsat kan skrive "Ej S" på en recept, så patienten, kan få lige præcis den medicin der virker, hvis generika ikke er en hensigtsmæssig løsning.

I Epilepsiforeningens hørings svar fra 2006, som blevet lavet med afsæt i datidens overvejelser om brug af generisk ordination, gjorde vi opmærksom på de potentielle problemer med generisk ordination i forhold til AED.

Denne problemstilling er, som det fremgår af ovenstående, forsat aktuel og bør – i givet fald - indtænkes i et nyt regelsæt. Her vil vi særligt pege på vigtigheden af at inddrage Dansk Epilepsi Selskab, så der kan laves en relevant opdateret faglig vurdering af patientsikkerhedsperspektivet for epilepsipatienterne.

Patientsikkerhed

Som det fremgår af høringsbrevet, er der ikke mulighed for at lave mere patientvenlige pakninger med fokus på det generisk navn. Dette kræver fortsat opmærksomhed og vejledning fra både læge og apotekets side, så patienterne er trygge ved den medicin de tager.

Epilepsiforeningen oplever – på linje med andre områder – i disse år tiltagende vanskeligheder med forsyningssvigt, og vi finder det derfor vigtigt man i forbindelse med regelsættet for generisk ordination også ser på mulighederne for at apoteket, i forbindelse med leveringssvigt, kan udlevere anden pakningsstørrelse end det ordinerede så patienten kan få sin medicin så vidt det overhovedet er muligt. Vi er vidende om, at der aktuelt foregår et arbejde i Sundhedsministeriet, som netop kigger på denne problemstilling/mulighed.

Det er naturligvis også essentielt med en god og sammenhængende rådgivningsindsats af patienten fra både ordinerende læge og apotekets side, så patienten ikke er i tvivl om hvilken medicin der hjælper mod hvad, og om der skal tages en eller to tabletter.

Sundhedsvæsnets perspektiv

Det vil kræve bredt anlagte informationskampagner, information fra læge og apoteker for at patienterne trygt kan omstilles til en ny måde at omtale og ordinere medicin på. Epilepsiforeningen kan være bekymrede for at det kan skabe forvirring hos patienterne, hvis den generiske ordination gælder for nogle præparater mens andre stadig ordineres efter handelsnavn.

Økonomi

En mulighed for at højne patientsikkerheden i forbindelse med evt. generisk ordination/substitution og

² <https://epilepsi-nbv.dk/kapitel/generelle-behandlingsprincipper-af-epilepsi-introduktion/> afsnit 5.1.3.2

følgende forskellige præparater fra gange til gang, kunne være at flere fik mulighed for at få ordineret dosisdispenseret medicin. Og allerhelst uden ekstra udgifter for den enkelte patient.

Det bør afgjort også særskilt overvejes hvordan udrulning af generisk ordination, vil påvirke dagligdagen og dosering af medicin på for eksempel på bosteder. Her er det ofte pædagogisk eller andet ikke sundhedsfagligt personale, der står for opgaven. Vi har således solid ny dansk forskning som peger på væsentlige sundhedsfaglige udfordringer³, lige som Styrelsen for Patientsikkerhed gennem deres tilsynsvirksomhed konstaterer betydelige patientsikkerhedsproblemer med – meget – jævne og tilbagevendende mellemrum.

Kvickrecept

Kvickrecept er kun hensigtsmæssigt til patienter der selv kan overskue at være med til at tage stilling til formel, dispensering mm og hvor de er velbehandlede, så der ikke forekommer hyppige ændringer i deres medicin, med både dosisændring og medicinskift.

Overordnet stillingtagen

Overordnet set kan Epilepsiforeningen således ikke på nuværende tidspunkt bakke op bag generisk ordination. Der er behov for at grundigt forarbejde; herunder i særlig grad at få belyst erfaringerne fra andre lande, og få belyst konsekvenserne for patienterne i forhold til præparater der enten i dag ikke kan substitueres eller har lavt terapeutisk indeks. Det er for os afgørende at den ordinerende læge fortsat har mulighed for at kunne anføre "Ej S" på recepten, ved de patienter hvor det i praksis giver problemer.

Med venlig hilsen



Per Olesen

Direktør

Epilepsiforeningen

³ [Udviklingshandicap \(helsefonden.dk\)](http://Udviklingshandicap(helsefonden.dk))



Lægemiddelstyrelsen

Att: Oliver Jacobi Lomholt

OLJL@dkma.dk

08.09.2024

bjk

Farmakonomforeningens hørings svar om fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination i Danmark

Farmakonomforeningen takker for muligheden for at afgive hørings svar om generisk ordination. Først sammenfattes vores holdning til generisk ordination, derefter svares enkeltvis på spørgsmålene fra høringen. Det betyder desværre, at der kan være gentagelser.

Farmakonomforeningens overordnede vurdering af generisk ordination

Farmakonomforeningen er af den opfattelse, at generisk ordination, efter indkøring, primært har fordele set fra både patienternes, sundhedspersonalets og sundhedsvæsenets perspektiv. Generisk ordination bør også kobles med afskaffelse af recepten. P.t. kan systemet være forvirrende for borgeren, idet der sker substitution på apoteket med generika, hvor substitutionen ofte fører til, at handelsnavnet på ordinationen ikke matcher det, borgeren rent faktisk får udleveret. Og det kan i princippet skifte ved hver udlevering. Hvis ordinationen i stedet overgår til det aktive indholdsstof – der altid fremgår af pakningen – vil det føre til, at der er overensstemmelse mellem ordinationen og den pakning, borgeren har, uanset hvilket handelsnavn der substitueres til. Det gør det lettere for alle parter at holde styr på, om borgeren får den rigtige medicin.

Historisk kontekst: Recepten er et levn fra en tid, hvor kommunikationen mellem læge og apotek foregik via telefon, fax eller skriftligt i form af recepter fremsendt pr. post eller medgivet patienten.

I dag: Der er etableret en digital motorvej mellem læge og apotek i form af Det Fælles Medicinkort (FMK). Apoteket har i princippet fuldt ud adgang til borgerens ordinationer i FMK, men tilgår kun disse efter indhentelse af samtykke fra borgeren. Eftersom apoteket allerede er en vigtig og integreret del af sundhedsvæsenet og denne udvikling forventes forstærket de næste år, vil det være en stor forbedring, hvis samtykket gives automatisk når man handler receptpligtig medicin på apoteket, hvilket vil styrke medicinsikkerheden. Det vil også mindske udfordringerne, når andre end brugeren selv henter medicinen.

Sammenfatning af gevinsterne ved generisk ordination koblet med afskaffelse af recepten: Ved at afskaffe recepten og udlevere på baggrund af lægens ordination sikres det, at den pågældende udlevering er i overensstemmelse med den styrke og dosis, borgeren aktuelt er i behandling med. Andre eksempler på UTH relateret til receptudstedelse er, at den mængde, der er udskrevet recept til, ikke stemmer overens med behandlingens varighed, at den pakning der er udskrevet recept til er udgået, eller at lægen kun har oprettet ordinationen og ikke udstedt en recept. Afskaffelse af recepten vil ligeledes frigøre tid fra lægen, der ikke længere skal bruge tid på at tage stilling til, hvilken pakningsstørrelse, der er den optimale eller

FARMAKONOMFORENINGEN

Ramsingsvej 30
2500 Valby

T: 3312 0600
F: 3314 0666

ff@farmakonom.dk
www.farmakonom.dk

forny recepter i perioden mellem kontroller. Lægen kan således fokusere på at vælge aktivt indholdsstof, lægemiddelform, styrke, dosering og behandlingsvarighed (enten afgrænset eller tid til næste kontrol). Apoteket tilbyder så borgeren det aktuelt billigste præparat indenfor substitutionsgruppen og vælger den mest passende pakningsstørrelse i forhold til lægens ordination.

Farmakonomforeningens uddybende svar til de enkelte spørgsmål i høringen

Spørgsmål: Har I nogen kommentarer til om ovenstående grupper af lægemidler kan inkluderes i den generiske ordination?

Der svares på spørgsmålene indenfor grupperne et ad gangen.

Spørgsmål: Kombinationslægemidler?

- Farmakonomforeningen vurderer, at kombinationslægemidler ikke i sig selv udgør et problem – der ordineres allerede nu generika med meget lange navne. Lange navne håndteres allerede nu i FMK og på recepter. Når det bliver ordination på lægemiddelstoffet, og man lærer at se efter det aktive lægemiddelstof frem for skiftende handelsnavne, vil det øge sikkerheden.

Spørgsmål: Lægemidler med lange, komplekse generiske navne
Samme svar som ovenfor.

Spørgsmål: Lægemidler med snævert terapeutisk indeks

- Farmakonomforeningen mener umiddelbart, at lægemidler med snævert terapeutisk indeks ikke adskiller sig fra anden generisk ordination. Altså, at der som ved øvrig generisk ordination ordineres et indholdsstof, en styrke og en dosering, en lægemiddelform og en varighed. Og ud fra det vælges substitutionsgruppen. Vi ser det derfor ikke som mindre sikkert at gennemføre generisk ordination sammenholdt med generisk substitution, der har vist sig effektivt også på disse lægemidler i mange år.

Spørgsmål: Lægemidler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko

- Farmakonomforeningen vurderer ikke umiddelbart, at det i praksis bliver et stort problem i praksis.

Spørgsmål: 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 modificeret udløsning, hvor der er 3 forskellige generiske substitutionsgrupper. Lægemiddelstoffet frigives med forskellig hastighed, så der er klinisk relevant forskel.

- Farmakonomforeningen er af den opfattelse, at hvis substitutionsgrupperne ikke er de samme, og der er en klinisk relevant forskel, så skal der i første omgang ikke substitueres mellem grupperne.

Spørgsmål: Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?

- Det er afgørende, at den ordinerende læge kan bryde med det generiske fx ved at der i ordinationsbilledet er et felt, der sikrer, at ordinerende læge kan låse ordination til et

handelsnavn, eller et kommentarfelt hvor der skal tilføjes et låst handelsnavn. På samme måde som man nu kan skrive "ej-S". Det kan fx være relevant, hvis patienten er allergisk overfor nogle indholdsstoffer og derfor kun kan tåle et bestemt præparat.

- Som udgangspunkt tænker vi ikke, at man i første omgang skal substituere mellem forskellige lægemiddelformer der alt andet lige ellers ville være inden for samme substitutionsgruppe. Man bør dog samtidig sætte et arbejde i gang, hvor det vurderes, hvornår der på sigt kan være undtagelser. Eksempelvis hvis der er tale om restordreproblematikker, eller hvis borgeren har vanskeligt ved at synke tabletterne, og det derfor giver mening med en anden lægemiddelform. Det kan i nogle tilfælde også være relevant, at der kan substitueres mellem devices, så borgeren i dialog med apoteket kan finde det bedste device til dispensering af det konkrete lægemiddel. Det bør i givet fald ikke være noget der giver løbende ændringer, men noget der kan ske i forbindelse med en første "tjek på inhalation". Vi tænker ikke, at det må forsinke idriftsættelse af generisk ordination, men derimod at det er et arbejde, der bør foretages senere.
- Man kunne overveje at lægemiddelformen skal fremgå i forbindelse med navnet på det aktive lægemiddelstof, så det dermed også fremgår direkte af ordinationen og af teksten på pakningen. Vi er opmærksomme på, at det fremgår af pakning mv. i forvejen, men det kan med fordel gøres tydeligere, og vil sammen med generisk ordination kunne styrke medicinsikkerheden yderligere.

Spørgsmål: Hvilke fordele og ulemper ser I ved indførelse af generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?

Fordele

- Entydigt: Da det generiske navn ikke skifter, ligesom handelsnavnene, vil det efter tilvænning gøre det lettere for borgere, plejepersonale m.fl. få følge med i, om borgeren får den rigtige medicin. , når man lærer at se efter det aktive lægemiddelstof frem for handelsnavnet. Der bliver selvfølgelig altid overensstemmelse mellem ordinationen og lægemiddelstoffet.
- Risikoen for dobbeltmedicinering mindskes
- Bedre patientsikkerhed grundet ovenstående
- Tydeligere arbejdsdeling mellem apotek og læge.

Ulemper

- Indkøringen kræver tilvænning
- Det kræver, at systemet rent faktisk bliver enstregt. Vi vil gerne gøre opmærksom på, at der allerede nu bruges meget tid på at forklare om tilskuds- og substitutionsregler. Farmakonomforeningen er bekymret for, at der både er en recept en kvikrecept og generisk ordination, og at noget af det er frivilligt. Det bliver forvirrende for alle, og vanskeligt at forklare borgerne. Jo flere muligheder der er, desto sværere bliver det at forstå for borgeren og at forklare for sundhedspersonalet. Der bør være færre muligheder, og udgangspunktet bør være generisk ordination uden recept. Det bør dog være muligt at fravige det generiske, hvis særlige forhold taler herfor.
- Den ret snævre definition af generisk ordination, der arbejdes med, betyder at man ikke får alle de potentielle fordele med.

Spørgsmål: 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.

- Det er vores vurdering, at generisk ordination vil bidrage til at højne patientsikkerheden – og generelt vil det være til gavn for patienterne og sundhedspersonalet. Sygeplejersker, læger, farmakonomer, farmaceuter m.fl. uddannes i selve lægemidlernes aktive indholdsstoffer, og kendskab til selve handelsnavnet opnås først under hhv. studie- og turnusophold samt i større udstrækning efter endt uddannelse.

For det øvrige sundhedspersonale vil indførelse af generisk ordination kunne skabe behov for information/efteruddannelse.

Spørgsmål: Hvordan vil generisk ordination efter jeres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne?

- På sigt vurderer vi, at generisk ordination vil styrke patientsikkerheden, da faggrupper, der beskæftiger sig med og håndterer medicin, vil "tale samme sprog". Og ikke mindst vil det være entydigt for borgeren, når de først har vænnet sig til, at de ikke får et handelsnavn, der skifter, men i stedet fokuserer på selve indholdsstoffet.

Spørgsmål: 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?

- Generisk ordination i sig selv vil ikke give Farmakonomforeningen ekstra omkostninger. Vi vil, som en del af vores nyhedsflow, til medlemmerne og omgivelserne, informere om generisk ordination, og vil formentlig også dele eventuel information fra myndighederne på vores platforme. Denne vil komme i stedet for øvrig kommunikation og vil ikke være en ekstra omkostning.
- Man må forvente, at arbejdsgivere og myndigheder vil informere om generisk ordination, men vi forventer ikke, at det kræver egentlig efteruddannelse af personalet på primærapotek og sygehusapotek. Der vil i stedet være behov for, at personalet er klar til at informere borgere om det nye system. I forhold til sundhedspersonale, er det en selvstændig pointe, at i hvert fald læger, sygeplejersker, farmaceuter og farmakonomer er uddannede med fokus på selve lægemidlet og ikke handelsnavnet, og de vil derfor have let ved denne omstilling. Øvrigt personale vil skulle have god information, men samtidig vil der ikke længere være behov for fx at opdatere borgerens medicinlister i forhold til skiftende handelsnavne lokalt. Nogle kommunalt ansatte farmakonomer vil formentlig få en ekstra opgave med at informere/uddanne andre faggrupper.

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

Vi forventer, at generisk ordination på sigt – især hvis man tager skridtet videre og tager flere af gevinsterne med – vil føre til besparelser eller en mere effektiv proces, da arbejdsdelingen mellem apoteket og den ordinerende læge forbedres. Samtidig bliver det lettere for både borgere og sundheds- eller plejepersonale at sikre, at borgeren får den rette medicin. Dette sker, fordi man lærer at fokusere på det aktive lægemiddelstof, doseringen og styrken i stedet for på handelsnavnene. Handelsnavne kan nemlig medføre forvirring og risiko for overdosering, når medicin skiftes, og borgeren har både gammel medicin og ny medicin med forskellige navne, men som indeholder det samme aktive stof. Ved at fokusere på det aktive stof kan man undgå situationer, hvor borgeren utilsigtet tager to præparater med samme

virkning, men under forskellige handelsnavne. Vi finder også, at apoteket kan løse flere restordreproblemer uden at forstyrre lægen, hvis der ikke er restriktioner på styrke og antal, eller man kan fravige dem i særlige situationer.

- Et studie fra Københavns Universitet viser, at handelsnavnet på lægemidlet har afgørende betydning for, hvilket lægemiddel lægen ordinerer. Studiet, der inkluderer data for salg af receptpligtig medicin på de danske apoteker i perioden 2005-2016, viser, at jo tidligere i alfabetet handelsnavnet står, jo større mængde af lægemidlet udleveres i forhold til lægemidler med samme indholdsstof. Årsagen skal findes i, at lægens valg har stor betydning for, hvilket konkret lægemiddel borgeren køber på apoteket, selvom apoteket skal tilbyde det billigste lægemiddel inden for substitutionsgruppen. I studiet anslås det, at ændring af lægens IT-system vil kunne føre til besparelser på op til 10%. Substitution til det billigste præparat inden for substitutionsgruppen på apoteket vil derfor have den fulde effekt, ved generisk ordination, hvor borgeren ikke får en ordination på et handelsnavn, som der efterfølgende er en præference for.
- Vi finder, at afskaffelse af recepten (og undladelsen af at opfinde en kvikrecept) vil spare penge og tid. Der skal i givet fald hverken bruges tid og ressourcer på at: lægen skriver en recept, lægesekretæren skal ikke tage imod opkald om at bestille en recept, sundhedspersonale skal ikke kontrollere eller svare på, om der er en recept eller bestille en recept, apoteket og borgeren skal ikke mangle en recept. Og ikke mindst skal borgeren ikke have forklaret recepten. De mange forskellige muligheder med recept, kvikrecept, osv. vil både føre til forvirring og tidsspilde hos borgere og sundhedspersonale.

Spørgsmål: 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?

- Farmakonomforeningen mener, at Kvikrecepten er et unødigt mellemtrin. Vi finder, at en valgfri Kvikrecept, der bliver et system ved siden af det ordinære system, er det modsatte af forenkling. Det vil skabe et nyt, overflødig system, når det reelt nødvendige skridt er fuld generisk ordination og afskaffelse af recepten. Alle nødvendige oplysninger findes allerede i FMK, og vi mener, at FMK i stedet skal videreudvikles, så det også kan indeholde information om fx restriktioner for udlevering, eller årsager til pausering af medicin. Der er efter vores opfattelse ikke behov for andre systemer end FMK. Hvis der grundet EU-lovgivning er behov for, at recepten bevares som begreb, foreslår vi, at man undersøger, om ordinationen i FMK kan tildeles receptstatus.
- I forhold til sundhedsprofessionelles kommunikation med borgerne er det Farmakonomforeningens vurdering, at kvickrecepten vil øge forvirringen. Den er en tilføjelse til noget, der i forvejen er kompliceret at forstå. Alene det, at borgeren vil kunne risikere, at noget af vedkommendes medicin gives via kvickrecept, der som vi forstår det er frivillig, og noget via traditionel recept og igen noget via en ordination vil gøre det ganske vanskeligt at forklare for borgeren, hvad der foregår, og hvad det skyldes.
- Ud over det er vi enige i, at det er hensigtsmæssigt at apoteket kan vælge pakningsstørrelse mv., hvilket fjerner behovet for mange ikke patientsikkerhedsmæssige dialoger mellem apotek og læge. Men det bør foregå i samme system og være vendt om, så der som udgangspunkt ordineres generisk, medmindre det fravælges med noget, der svarer til en "ej-S" funktion.

Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark

Spørgsmål: Med udgangspunkt i de rammer der er sat i høringsbrevet, hvad er jeres holdning til om der skal indføres generisk ordination i Danmark?

- Det er Farmakonomforeningens opfattelse, at der bør indføres generisk ordination, da det er til gavn for både ressourceforbrug, patientsikkerhed og opgaveklarhed i sundhedssektoren.
- Vi anbefaler, at generisk ordination bør være standarden – altså det nye normal – men at læger stadig skal have mulighed for at fravælge det i særlige tilfælde, ligesom man gør nu med Ej-S. En gradvis indfasning baseret på frivillighed vil ikke være gavnlig, da det kan skabe forvirring mellem systemerne, især hos borgerne og ikke-lægemedicinspersonale.
- Vi finder også, at det bør være så enstrenget som muligt.
- Endelig vil det skabe bedre konkurrenceforhold. Som tidligere nævnt er der en tendens til, at borgerne vælger det handelsnavn, de først møder, og at læger ordinerer de handelsnavne, der står først på listerne, uden klinisk eller økonomisk grund. Dette skaber konkurrenceforvridning, som vil forsvinde med indførelsen af generisk ordination. Selv i den snævre definition i høringsmaterialet, vil dette kunne opnås.

Afslutningsvist er det vores vurdering, at hvis man tager skridtet fuldt ud og fjerner recepten, hvilket vi finder mest logisk, vil det frigive tid fra almen praksis, som ikke længere skal bruge tid på receptudstedelse og fornyelse. Eller tage stilling til, hvilken konkret pakningsstørrelse, der er mest hensigtsmæssig.

Det vil mindske risikoen for UTH, hvor lægen har glemt at udstede recept på nyordineret behandling – måske særligt i forbindelse med behandling på sygehuse. Eller hvor lægen har udstedet recept til forkert mængde i forhold til den ordinerede behandlingsvarighed.

Patientsikkerheden vil blive styrket, når borgere og sundhedspersonalet vænner sig til at fokusere på det aktive lægemiddelstof, som både er angivet i FMK, på pakningen og apotekets etiket.

Spørgsmål: Har I andre kommentarer til generisk ordination?

- Når vi læser både materialet fra Lægemedicinstyrelsen, indlæg i pressen fra aktører, og drøfter emnet generisk ordination med sundhedsprofessionelle og embedsmænd er det tydeligt, at der er meget forskellige billeder af, hvor stor en ændring generisk ordination er, og hvad det betyder for opgavefordelingen mellem eks. læge og apotek. Det må konstateres, at med den snævre definition af begrebet der lægges op til i høringsmaterialet, så vil generisk ordination ikke vil føre til nogen udvidede substitutionsmuligheder i forhold til den nuværende generiske substitution, så længe eneste ændring er om det er handelsnavn eller generisk navn, der skrives på ordinationen/recepten. Men generisk ordination forventes dog at føre til en bedre substitution, da nogle handelsnavne ikke længere stilles bedre end andre.
- Det vil mindske udfordringer med ældre recepter med udgåede lægemidler.
- Generisk ordination bør enten ved implementering, eller som fase 2 ledsages af øget brug af substitution. Hele ideen i generisk ordination er, at lægen ordinerer et lægemiddel og en dosis, og at apoteket efterfølgende gør det mest hensigtsmæssige indenfor rammerne af ordinationen. Generisk ordination i sig selv er et solidt skridt frem, men ledsaget af bedre substitutionsregler er potentialet både for bedre vilkår for patienten, øget effektivitet og lavere udgifter til medicin større. Det kan illustreres via nedenstående tabel.

- Der må konstateres opbakning til generisk ordination blandt de faggrupper, der primært arbejder med recepter og medicin. Farmakonomforeningen har tidligere noteret sig, at lægerne har givet udtryk for, at generisk ordination er hensigtsmæssigt. Vi har også været i kontakt med sektorformand Tanja Nielsen, der oplyser, at FOA støtter, at der indføres generisk ordination, og at recepten udfases. Dermed må det konstateres at både dem der ordinerer medicinen, de der håndterer og rådgiver om medicinen og SoSu-området finder, at generisk ordination er hensigtsmæssigt.
- Nedenfor ses konkrete eksempler på bedre substitutionsregler, som kan igangsættes samtidig med generisk ordination eller kort efter implementering.

Ordineret:	Problemstilling	Løsning	Muligt
Sertralin 25 mg	Kun en producent på markedet af Sertralin 25 mg. Prisen er derfor ca. 10 gang så høj, som 50 mg.	Apoteket afklarer med borgeren, om denne forstår og er indforstået med 50 mg, der er godkendt til deling. Substitution til 50 mg	Nej, ikke muligt med nuværende regler. Ændringen kræver kontakt til lægen og udstedelse af ny recept.
Omeprazol 40 mg	Kun en producent på markedet af Omeprazol 40 mg. Prisen er ca. 8-10 gange så høj som 20 mg.	Apoteket afklarer med borgeren, om denne forstår og er indforstået med 20 mg, og dobbelt dosering. Substitution til 20 mg	Nej, ikke muligt med nuværende regler. Ændringen kræver kontakt til lægen og udstedelse af ny recept.
Lamotrigin dispegible tabletter 50 mg	Markant dyrere, end almindelige tabletter.	Apoteket afklarer, om denne har besvær med at synke almindelige tabletter? Ofte virker det tilfældigt, om lægen ordinerer dispegible eller almindelige tabletter.	Nej, ikke muligt med nuværende regler. Ændringen kræver kontakt til lægen og udstedelse af ny recept.
Kloramfenikol "DAK" øjensalve 1%	Præparatet er i restordre.	Udskiftning med "Kloramfenikol "Santen" øjensalve 1%". Denne er ikke godkendt til at være substituerbar, på trods af at farmakokinetikken er ens.	Nej, ikke muligt med nuværende regler. Ændringen kræver kontakt til lægen og udstedelse af ny recept.

- Dosisrecepter: Hvis det besluttet at afskaffe recepten og overgå til udlevering på baggrund af lægens ordination, bør det overvejes ligeledes at afskaffe dosisrecepter og også her udelukkende lade udlevering ske på baggrund af ordinationen.
- Slutteligt er det Farmakonomforeningens opfattelse, at det stadig større fokus på, at apoteket skal løse flere opgaver med medicin i forhold til borgeren, bør understøttes af, at

farmakonomer og farmaceuter sundhedsfagligt autoriseres. For på den måde at sikre patientsikkerheden ved gentagne alvorlige fejl fra enkeltpersoner, hvilket ikke sanktioneres i det nuværende system, da et skift af arbejdsgiver billedligt talt "sletter sporene".

Vi finder det afgørende vigtigt, at både Farmakonomforeningen og Pharmadanmark inddrages i dette arbejde – og stiller os naturligvis til rådighed.

Venlig hilsen

Farmakonomforeningen

Bjørn Klinke

Politisk chef



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

9. september 2024

Høring vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Lægemiddelstyrelsen har med mail af 11. juli 2024 udsendt høring vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Baggrunden er, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination.

Generisk ordination vil ifølge Lægemiddelstyrelsen skulle fungere som et supplement til den eksisterende generiske substitution, idet der – som styrelsen nævner – i Danmark er et velfungerende system med generisk substitution.

Lægemiddelstyrelsen anmoder i sit høringsbrev høringsparterne om at forholde til forskellige aspekter ved generisk ordination, herunder spørgsmål om patientsikkerhed, økonomi og perspektiver for sundhedsvæsenet.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) bemærker overordnet, at foreningen generelt bakker op om tiltag, der har til formål at opnå større fleksibilitet og en bedre udnyttelse af ressourcerne i sundhedsvæsenet, herunder gennem en mere hensigtsmæssig arbejdsdeling mellem ordinerede læger og apoteker. Generisk ordination er efter FPM's opfattelse som udgangspunkt udtryk for en mere éntydig og effektiv arbejdsdeling, idet ordningen indebærer, at lægerne tager stilling til behandlingen (lægemiddelstof) uden at skulle forholde sig til specifikke handelsnavne, restordrestatus på specifikke produkter osv. Herefter er det apotekernes opgave at udlevere det konkrete lægemiddel under overholdelse af forpligtelsen til at udlevere den billigste substituerbare pakning.

FPM har ved flere lejligheder opfordret til, at man kigger på mulighederne for at give apotekerne udvidet adgang til substitution, herunder mulighed for at apotekerne med den nødvendige rådgivning kan udlevere

lægemidler i andre pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller -styrker. Dette vil især give mere fleksibilitet i forhold til at kunne afhjælpe restordresituationer. Derudover vil udvidet adgang til substitution i nogle situationer muliggøre, at patienterne kan få udleveret billigere varianter eller pakningsstørrelser af det ordinerede lægemiddel, end det ellers ville have været muligt.

På samme måde er det FPM's opfattelse, at en ordning med generisk ordination, hvor det er lægens opgave at ordinere lægemiddelstof (samt lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse, samt dosering), og hvor apoteket efterfølgende udvælger og udleverer den specifikke pakning under overholdelse af pligten til udlevering af billigste pakning, vil være en hensigtsmæssig forenkling, som naturligt afspejler den arbejdsdeling, som allerede i dag eksisterer mellem læger og apoteker i kraft af substitutionsordningen. For at opnå yderligere fordele og spare tid og ressourcer hos både læger, apoteker og medicinbrugere bør man efter FPM's opfattelse – som nævnt ovenfor – også se på mulighederne for, at der på apoteket i større omfang end i dag kan foretages substitution på tværs af pakningsstørrelser, lægemiddelformer, og -styrker.

FPM hæfter sig ved, at den seneste stillingtagen til indførelse af generisk ordination fra Lægemiddelstyrelsens side blev foretaget for 18 år siden i 2006. Siden er der sket en væsentlig udvikling, som betyder, at flere af de praktiske og tekniske hensyn, som for 18 år betød, at styrelsen ikke så sig i stand til at kunne anbefale indførelse af generisk ordination, ikke længere er relevante.

Først og fremmest er der i den forløbne periode sket en gennemgribende digitalisering, navnlig gennem etablering af det Fælles Medicinkort (FMK), hvor kommunikation om ordination og recepter mellem læge og apotek foregår digitalt. FMK er opbygget omkring "lægemiddelordinationer", dvs. at lægen i systemet opretter en tidsbestemt (eller tidsubestemt) ordination af et bestemt lægemiddel, og hvor recepten ideelt set blot bør være lægens markering af, at apoteket må udlevere et konkret præparat i henhold til den enhver tid gældende lægemiddelordination. På denne måde understøtter tankegangen bag FPM en klar arbejdsdeling mellem ordinerende læge og udleverende apoteker – en arbejdsdeling som i dag udspiller sig gennem substitutionsordningen, men som bør udbygges yderligere gennem generisk ordination, hvor lægen kun skal forholde sig til behandlingen/lægemiddelstoffet, hvorefter apoteket skal udvælge det specifikke præparat.

Lægemiddelstyrelsen nævner, at der i FMK-regi er overvejelser om indførelse af en såkaldt kvick-recept, som netop indebærer, at lægen gennem en markering i FMK giver tilladelse til, at apoteket må udlevere et præparat i henhold til ordinationen inden for ordinationens gyldighedsperiode og hvor apoteket samtidig vælger den mest hensigtsmæssige pakningsstørrelse sammen med patienten. FPM vurderer, at indførelse af en kvick-recept i FMK, vil kunne være et skridt i den rigtige retning i forhold til at sikre en mere effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet, herunder større mulighed for udlevering på tværs af

pakningsstørrelser. Derudover vil en kvick-recept indebære styrket patientsikkerhed, da recepten til enhver tid vil stemme overens med den gældende lægemiddelordination.

Indførelse af en eventuel kvick-recept bør dog efter FPM's opfattelse ikke indføres uden samtidig mulighed for generisk ordination for at opnå de ressource- og patientsikkerhedsmæssige gevinster ved, at læge og patient slipper for at skulle forholde sig til specifikke handelsnavne ved ordinationen.

Udover den fuldkomne digitalisering af receptkommunikationen siden Lægemiddelstyrelsens seneste analyse i 2006, er der i de forløbne år også sket en yderligere "institutionalisering" af apotekernes substitution. Med det menes, at medicinbrugerne i dag er fuldkommen vant til og forventer, at apotekerne tilbyder og udleverer den billigste variant af det ordinerede lægemiddel for at sikre patienterne besparelser på medicin. Tilsvarende er medicinbrugerne vant til, at det udleverede lægemiddels firma- og handelsnavn kan variere fra gang til gang.

FPM bemærker, at langt hovedparten af de pakninger, der udleveres på danske apoteker, er generika eller ompakkede og ommærkede parallelimporterede lægemidler. På en meget stor del af disse lægemidler, er det generiske lægemiddelnavn fremhævet som en del af handelsnavnet, og er dermed er genkendeligt for medicinbrugerne fra udlevering til udlevering. Hertil kommer, at det generiske navn kan genfindes på apotekernes doseringsetiket, som samtidig indeholder den væsentlige information til patienter om anvendelse og dosering. I forlængelse heraf vil generisk ordination understøtte, at lægemidlernes gennemgående generiske navne kommer endnu mere i fokus ved ordination og udlevering, og dermed bidrage yderligere til patientsikkerhed og tryghed ved substitution.

Ud fra økonomiske og ressourcemæssige betragtninger finder FPM, at generisk ordination vil kunne bidrage til at understøtte den effektive substitution endnu mere ved, at lægen ikke under ordinationen skal tage stilling til konkrete præparater/handelsnavne, hvorved alle lægemidler i en substitutionsgruppe bliver helt ligestillet uden skelen til specifikke varemærker/handelsnavne.

I en nylig offentliggjort artikel påpeger Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at det forhold, at lægen i dag skal angive et specifikt præparatnavn på recepten, til trods for substitutionspligt, i et vist omfang betyder, at der er en tilbøjelighed til, at dette præparat vælges og udleveres i højere grad end andre substituerbare pakninger. På denne baggrund anbefaler Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at der indføres generisk ordination for at sikre, at patienter i endnu højere grad får udleveret de billigste tilgængelige pakninger, styrke konkurrencen og føre til ikke ubetydelige udgiftsbesparelser for samfundet og patienterne.¹

¹[Regulering af salg af lægemidler - med udgangspunkt i Ozempic \(kfst.dk\)](http://kfst.dk)



I dag er Danmark et af kun meget få lande i Europa, som endnu ikke har indført muligheden for at læger skal kunne ordinere en behandling ved at anføre lægemidlets generiske navn, men derimod kræver at lægen vælger et specifikt handelsnavn, selvom apoteket efterfølgende skal udlevere et andet/billigere præparat. Det forekommer ubegrundet, hvorfor dette er tilfældet.

På denne baggrund støtter FPM indførelse af en ordning med generisk ordination, dvs. en ordning hvor lægen fremover ordinerer ved angivelse af behandlingen (lægemiddelstoffet), og hvor apoteket udleverer billigste pakning til patienten. Det vil efter vores opfattelse have økonomiske gevinster i form af bedre ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet, bedre udnyttelse af substitutionsordningen og besparelser for patienter og samfund, samt øget fleksibilitet i tilfælde af restordresituationer. Det gælder navnlig, såfremt ordningen kombineres med bredere adgang til substitution for apotekerne, eksempelvis på tværs af pakningsstørrelser og lægemiddelform.

Hertil kommer de patientsikkerhedsmæssige gevinster ved en øget fokus på lægemidlernes generiske navne som fællesnævner i kommunikation mellem læge, apotek, sundhedspersonale og medicinbrugere og på tværs af substitution mellem forskellige pakninger over tid.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

**Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.**

København, den 9. september 2024

Om fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) modtog den 11. juli 2024 et høringsbrev fra Lægemiddelstyrelsen om generisk ordination. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk information i Danmark. Det understreges dog i høringsbrevet, at generisk ordination – hvis det indføres – skal fungere som et supplement til den eksisterende generiske substitution.

Indledende bemærkninger

Som udgangspunkt finder IGL det vanskeligt principielt at argumentere mod indførelse af generisk ordination. Vi har således adskillige gange i Rådet for Forsyningssikkerhed argumenteret for mere fleksibilitet i hele ordinations- og udleveringsprocessen fra lægen over apoteket til patienten – ikke mindst for at bidrage til at reducere konsekvenserne af evt. leveringsproblemer. IGL har dels peget på, at den praktiserende læge kun skal diagnosticere patienten og ordinere behandlingen (her med et aktivt lægemiddelstof), men selvsagt ikke behøver anviser et bestemt handelsnavn og/eller vælge producent. Dels har vi kraftig anbefalet flere ”muskler” til apotekerne, så de i tilfælde af restordre får en udvidet adgang til substitution – evt. suppleret med protokoller i tilfælde af leveringssvigt, der helt konkret beskriver, hvad apotekerne kan udlevere og under hvilke omstændigheder.

Hertil kommer, at Danmark vist efterhånden er et af de få lande i Europa, hvor det ikke er tilladt for lægen at anvende det generiske navn på recepten!

Definition af generisk ordination

Den eksisterende generiske substitution i Danmark er som bekendt særdeles velfungerende og medfører såvel en øget adgang for patienterne til lægemidler som betydelige besparelser for både patienter og samfund. Understregningen af, at generisk ordination i givet fald ses som et supplement til den eksisterende generiske substitution er derfor helt central. Hertil kommer, at det foreliggende forslag næppe vil gøre den store forskel i praksis, idet der alene er tale om at den praktiserende læge ordinerer på aktivt lægemiddelstof i stedet for et handelsnavn. Hvis generisk ordination skal have nogen reel betydning for forsyningssikkerheden, for dagligdagen hos de praktiserende læger eller for udleveringerne på apoteket er det efter IGL's opfattelse helt afgørende, at der samtidig tilvejebringes det nødvendige grundlag for at apotekerne også får adgang til at kunne substituere på tværs af lægemiddelformer, styrke og pakningsstørrelser.

Fra 2006 til 2024

Der henvises i høringsbrevet til Lægemiddelstyrelsens seneste analyse i 2006, og man kan vist roligt sige, at der er sket temmelig meget siden da. Generiske lægemidler er fuldt indarbejdet og accepteret af både patienter og læger. Reglerne om generisk substitution efterleves i praksis i særdeles vidt omfang på landets apoteker. Patienterne synes helt fortrolige med produkterne og

både forventer og accepterer forslaget i apoteksskranken om at få den billigste variant af den receptpligtige medicin. Endelig er der den betydelige forbedring og udvikling af digitalisering og IT-understøttelse, herunder navnlig etableringen af FMK.

Det er på den baggrund helt relevant med en fornyet vurdering af mulighederne for at indføre generisk ordination i Danmark. 2006 er på alle parametre længe siden, og ingen af argumenter (imod) fra den gang holder længere vand.

Patientsikkerhed

IGL ser helt grundlæggende ikke uoverkommelige udfordringer for patientsikkerheden, hverken ved indførelse af generisk ordination eller ved at give det faguddannede personale på apotekerne adgang til at foretage øget substitution, jf. ovenfor. Der kan dog godt i en overgangsperiode være behov for en øget informations- og vejledningsindsats i forhold til både borgere og personale i sundhedsvæsenet. Endelig henvises til de afsluttende afsnit i dette høringssvar (om Parenteral Ernæring), hvor der netop af hensyn til patientsikkerheden kan være særlige hensyn.

Sundhedsvæsenet, herunder apotekerne

Se ovenfor om information og vejledning. Hertil kommer, at den interne kommunikation i hele sundhedsvæsenet (inkl. apotekerne) givet bliver lettere og med færre fejl ved anvendelsen af generiske navne i stedet for handelsnavne (som der selvsagt kan være rigtig mange af).

Økonomi

Giver ikke anledning til bemærkninger f.s.v.a. de generiske virksomheder. Apotekerne er jo i forvejen både uddannet i og vant til at håndtere såvel generiske navne som generisk substitution. En (meget) mere ambitiøs ordning kan imidlertid resultere i øgede besparelser for både patienter og samfund, jf. fx Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens nylige publikation om reguleringen af salg om lægemidler, hvori det netop foreslås at indføre generisk ordination for at sikre en øget adgang for patienterne til de billigste tilgængelige pakninger af det pågældende produkt.

Kvickrecept

IGL finder overvejelserne om indførelse af en kvickrecept særdeles interessante, ikke mindst efter udviklingen af FMK. Ifølge høringsbrevet er formålet at gøre medicinering af patienten så enkel som muligt ved at give apoteket større frihed til at udlevere passende pakningsstørrelser. Det vil overflødig gøre mange tidskrævende telefoniske henvendelser til de praktiserende læger i tilfælde af restordre for den ordinerede pakningsstørrelse. En kvickrecept kan imidlertid efter IGL's opfattelse ikke erstatte generisk ordination i den nødvendige mere ambitiøse udfordring, idet der som nævnt også bør kunne ske substitution på tværs af styrke og lægemiddelform.

Restordre og forsyningssikkerhed

Baggrunden for hele denne øvelse er ifølge høringsbrevet, "at flere parter har foreslået, at der indføres generisk ordination i Danmark". Der er imidlertid ikke nogen præcis tilkendegivelse om hvorfor! IGL støtter enhver form for fleksibilitet i videste forstand, der hverken går ud over den eksisterende velfungerende generiske substitution eller over patientsikkerheden. Men en helt central begrundelse er netop hensynet til forsyningssikkerheden og til at begrænse de mange spildte ressourcer i sundhedsvæsenet og usikkerheder hos patienterne i tilfælde af restordre.

I forbindelse med Folketingets forhandlinger i maj/juni om L 172 (lagerloven) sendte professor Anton Pottegård et åbent brev til Folketinget sundhedsudvalg, hvori han bl.a. skrev: "Apoteket

har pt. meget ringe mulighed for at afhjælpe situationer hvor et ordineret lægemiddel er i restordre. Håndteringen af restordre kan styrkes markant ved at indføre mulighed for at apoteket, i situationer hvor et ordineret lægemiddel er påvirket af restordre, har tilladelse til at (i) afvige fra den ordinerede pakningsstørrelse, (ii) kan udlevere andre styrker og (iii) kan udlevere andre lægemiddelformer i de tilfælde hvor dette ikke har nogen praktisk betydning. Apoteket har ikke de beføjelser i dag. Det betyder at patienten afvises på apoteket og skal fremskaffe en ny recept selv i tilfælde hvor der er en triviell og ganske åbenlys løsning". Og han nævner en række konkrete eksempler, hvor patienterne blev bedt om at kontakte lægen igen for at få en ny recept. Det koster som bekendt en masse ressourcer for alle involverede. Ikke fordi problemet ikke kan løses, men fordi så mange mennesker skal involveres. Apoteket bør efter hans opfattelse have mulighed for at håndtere disse situationer direkte og blot orientere ordinerende læge om den foretagne ændring. Anton Pottegård anslår alt i alt, at dette forslag i sig selv kunne løse 43% af restordre-problemerne i Danmark. Det er da værd at tage med!

Så hvis man mangler en begrundelse for at være mere ambitiøs, så findes den altså ovenfor.

Evt. undtagelser

Et af IGL's medlemmer har peget på, at der indenfor kategorien Parenteral Ernæring er særlige hensyn, der skal tages af hensyn til patientsikkerheden: (1) Der er i overvejende grad tale om kombinationslægemidler med stor kompleksitet i både det generiske navn og indhold, hvor sammensætningen af næringsstoffer kan variere betydeligt mellem forskellige produkter med samme indikation, (2) ordinationen vil i de fleste tilfælde bestå af flere komponenter som skal blandes før anvendelse, og det er afgørende at kompatibilitet og fysisk stabilitet for blandingen af lægemidlerne er påvist, da der ellers kan opstå udfældninger til risiko for patienten, (3) præparaterne har forskellige bivirkningsprofiler, kontraindikationer, pakningsstørrelser og holdbarhedsdata, og endelig (4) udleveres produkterne i stort set alene via sygehusapotekerne, hvilket under alle omstændigheder produkterne mindre relevante i forhold til generisk ordination.

Konklusion

IGL støtter indførelsen af generisk ordination, men hvis det skal kunne have nogen som helst synlig effekt i forhold til fleksibilitet, smidigere arbejdsgange og ikke mindst forsyningssikkerhed, så er det ikke tilstrækkeligt med den foreslåede snævre definition heraf, der alene indebærer at lægen ordinerer på aktivt lægemiddelstof i stedet for et handelsnavn. Der er behov for en langt bredere indsats, hvor apotekerne får mulighed for at substituere på tværs af lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse. Endelig støtter IGL indførelsen af en kvickrecept, der i første omgang alene vil give apoteket mere frihed til at udlevere passende pakningsstørrelser, men som måske på sigt kan udvikles til at understøtte en mere fuldstændig og fleksibel substitution.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



KL's høringssvar vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark.

KL har vedlagt bemærkninger fra MedCom, som varetager kommunernes interesse ift. driften af Fælles Medicinkort og videreudviklingen heraf. Jf. vedlagt bilag med bemærkninger indskrevet i høringsbrevet.

KL tager forbehold for senere politisk behandling og økonomiske konsekvenser.

Med venlig hilsen

Poul Erik Kristensen
Chefkonsulent
Center for sundhed- og ældre, KL

Dato: 24. oktober 2024

Sags ID: SAG-2024-03577
Dok. ID: 3506614

E-mail: PRK@kl.dk
Direkte: 3370 3156

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 1



Dato 11. juli 2024

Høringsbrev

Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemedelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Analysen skal danne grundlag for en beslutning om der skal arbejdes videre med en implementering. Baggrunden for denne analyse er, at flere parter har foreslået, at der indføres generisk ordination i Danmark.

Analysen skal indeholde en definition af generisk ordination og belyse de patientsikkerhedsmæssige aspekter ved generisk ordination samt potentialet for aflastning af lægerne. Derudover vil analysen i overordnede træk belyse, hvad der skal til for at implementere generisk ordination, fx IT-understøttelse og information/efteruddannelse og hvad der vil være af løbende administration.

I 2006 udarbejdede Lægemedelstyrelsen en rapport om fordele og ulemper ved generisk ordination. Analysen vil tage udgangspunkt i rapporten fra 2006.

I Danmark er der allerede et velfungerende system med generisk substitution, der sikrer patientsikkerheden ved udlevering af lægemidler med samme aktive indholdsstof som det ordinerede. Derfor vil generisk ordination, hvis det indføres, fungere som et supplement til den eksisterende generiske substitution.

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.

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 modificeret udløsning, hvor der er 3 forskellige generiske substitutionsgrupper. Lægemedelstoffet 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?

Bullit 1: På hospitalet substitueres kombinationspræparater med fx to enkelte tabletter svarende til samme styrke og virksomme stof, som der indgår i kombinationspræparat. Så det bør også kunne være muligt i primærsektoren. Kan afhjælpe i restordresituationer. Men kan evt. afvente, når der er mere erfaring med generisk ordination.

Bullit 4 – hvorfor er det problematisk ? -Det kan jeg heller ikke se. Der skal være opmærksomhed på lægemidlet uanset, hvordan det ordineres.

Kan bullit 5 ikke løses ved at definere specifikke lægemiddelformer, fx kapsler til modificeret udløsning?

Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?

Er der mon noget med injektionsvæsker / infusionsvæsker ? bolus mm. ?

Hvordan med lægemidler med samme aktive stof, men hvor der er forskel i hjælpemidler til tableten? Hvordan skal det tydeliggøres, hvis borger/patient ikke tåler det ene præparat i forhold til et andet? Det kan især for nogle patientgrupper fx epilepsipatienter være en udfordring. Men også bare almindelig overfølsomhed over for et hjælpemiddel.

Patientsikkerhed

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-lovgivning¹. 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?

Fordele: tidsbesparende for lægen. + patienter/borgere vil ikke opleve, at skulle henvende sig til lægen igen om ny recept, hvis der fx er en styrke eller pakningsstørrelse, som ikke kan skaffes på apoteket, Apoteket vil have bedre mulighed for at ekspedere recept uden gentagne kontakter til lægen, hvilket er tidsbesparende for apoteket.

Der vil ikke være divergens imellem præparater ved indlæggelse/udskrivelse fra sygehus, da det er samme generiske lægemiddelnavn.

Ulemper: Kræver store ændringer i IT-systemerne – og forudsætter et ændret datagrundlag (Medicinpriser)

Ulemper: kan give anledning til usikkerhed i kommunen om det er, det rigtige lægemiddel borger skal have. Hvis der er forskellig farve og udformning af tablet, men lægemidlet er det samme aktive stof.

Sundhedsvæsenets perspektiv

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.

Man må antage at Medicinpriser udvides således at apoteket nemt får tilbudt en liste af generika – ikke voldsomt anderledes end i dag.

Hvordan vil generisk ordination efter jeres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne?

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

Økonomi

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 hørings svar.

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?

Der vil være behov for efteruddannelse af personale i kommunerne. De skal uddannes i at samme lægemiddel kan have forskellige form og farve, Det er også tilfældet i dag, men her er de måske mere opmærksomme, fordi præparaterne har forskellige navne og de skal dokumentere, hvilken pakning og præparatnavn, som der lige nu ligger i medicinæskerne/dosisposerne hos den enkelte borger.

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

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? Forenkling for læge, apotek og patient – det er vel også nemmere for kommunen. De skal vente på, at lægen får lavet en receptfornyelse, men vil kunne bestille direkte via apotek.

Vil der fortsat være behov for generisk ordination, hvis der indføres kvick-recepter? Ja umiddelbart erstatter det ene ikke det andet

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?

Store økonomiske konsekvenser med relativ lille gevinst ved generisk ordination. Indsats ved kvick recept synes ikke så voldsom så her er indsats og gevinst mere ligeværdig

Har I andre kommentarer til generisk ordination?



Lægemedelstyrelsen
Att: Oliver Jacobi Lomholt
Lægemedeløkonomi og tilgængelighed
Axel Heides Gade 1
2300 København S

09-09-2024

Høring - Analyse vedr. fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

Lægemedelstyrelsen har den 15. juli 2024 udsendt høring over analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Lif takker for muligheden for at deltage i høringen.

Lægemedelstyrelsen bemærker indledningsvist i høringskrivelsen, at der i Danmark allerede er et velfungerende system med generisk substitution, der sikrer patientsikkerheden ved udlevering af lægemidler med samme indholdsstof som det ordinerede. Derfor vil generisk ordination, hvis det indføres, fungere som et supplement til den eksisterende generiske substitution.

Lif støtter fuldt op om generisk substitution. Den generiske substitution, der i dag varetages af apotekerne, er ekstremt effektiv. Analyser fra blandt andet Apotekerforeningen viser, at 80 procent af samtlige udleveringer på apotekerne er det billigste generiske lægemiddel. Netop arbejdsdelingen mellem læge og apotek sammen med 14-dages prisperioderne for apoteksmedicin har medvirket til, at der i Danmark er et omkostningseffektivt udleveringssystem og et marked med stærk konkurrence via generika (og parallelimport). Det sikrer relativt lave udgifter til medicin. Samlet finder Lif derfor også, at en indførelse af generisk ordination er unødvendig.

Forslaget om generisk ordination har været fremført adskillige gange gennem de seneste 20 år med forskellige begrundelser. Fortalerne for generisk ordination postulerer, at det ud over besparelser vil lette lægernes arbejde uden at sætte patientsikkerheden over styr. Det er dog næppe korrekt, idet generisk ordination udfordrer såvel patientsikkerheden som tilliden til hele apotekssystemet, og samtidig er det ikke påvist, at lægernes arbejde lettes.

Der skal ikke herske tvivl om, at Lif bakker op om en stærk, fair konkurrence, som kan medvirke til, at de offentlige udgifter til medicin i Danmark ikke er højere, end en ambitiøs sundhedspolitik fordrer. Det er imidlertid Lifs opfattelse, at den nuværende generiske substitution netop sørger for at holde medicinudgifterne så lave som muligt uden at sætte patientbehandlingen og -sikkerheden under pres.

Lif er af den opfattelse, at lavere medicinudgifter aldrig må prioriteres på bekostning af patientsikkerheden, og en ordning med generel generisk ordination udfordrer netop patientsikkerheden. Lif er af den overbevisning, at når det kommer til udlevering af medicin på apotek, er det nødvendigt at fokusere på at bevare et robust system, som borgerne kan have tillid til, og som har fokus på patienternes tarv.

Et forslag, hvor lægen alene skal vælge substitutionsgruppe, indholdsstof og lægemiddelform, synes således unødvendigt og risikerer at sætte netop patientsikkerheden og tilliden til systemet under pres. Mange patienter er i dag bekendt med navnet på det originale lægemiddel, mens det generiske navn enten er dem ukendt eller er svært at huske/læse og forbinde med det, den enkelte er vant til at få

ordineret. De ofte vanskeligt læselige generiske navne vil for patienterne kunne skabe usikkerhed både i dialogen med læger og andre sundhedspersoner, og når man eksempelvis skal genbestille sin medicin, og det kun er det generiske navn, der er synligt. Dialogen mellem patient og læge synes også åbenbart at blive udfordret af lange og svært udtalelige generiske navne.

Generisk ordination trækker patientsikkerhedsmæssigt i den forkerte retning med risiko for reduceret compliance for den enkelte patient, eksempelvis i form af dobbeltmedicinering eller ingen medicinering som følge af navneforvekslinger mv.

Lif skal samtidigt påpege, at man i et eventuelt system med generisk ordination skal være meget påpasselig i forhold til grupperingen af forskellige lægemiddelformer. Således bør flere lægemiddelgrupper inkluderes som problematiske i forhold til generisk ordination. Et eksempel herpå er lægemidler til topikal anvendelse, idet formuleringerne gel, salve og skum har stor betydning for den effekt, patienterne opnår. I kliniske studier er der netop vist signifikante effektforskelle og medicinadhærens mellem formuleringer, som indeholder det samme aktive indholdsstof.

For så vidt angår argumentet om, at det er lettere for lægen at ordinere generisk, synes dette ikke velunderbygget. Der mangler robuste studier/dokumentation, der viser, at det bliver lettere for lægen med generisk ordination. Grundlæggende er Lif af den opfattelse, at der før så fundamentale ændringer i medicin håndteringen i primærsektoren bør gennemføres tilbundsgående analyser af hele ordinations-systemet, idet man også bør indregne effekter for patienterne i forhold til sikkerhed og tilliden til systemet, jf. ovenfor.

Afslutningsvis ønsker Lif at kommentere på forslaget om kvick-recept fra FMK-teamet i Sundhedsdatastyrelsen. Forslaget har til hensigt at give apoteker større frihed i udlevering af pakningsstørrelser og dermed reducere behovet for kontakt med lægen ved leveringssvigt. Forslaget er tænkt i en periode, hvor forsyningsudfordringerne med lægemidler på apoteker fyldte en meget betydelig del i lægernes dagligdag. Med ændringen af lægemiddelloven om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler er der for en lang række kritiske lægemidler indført 6 ugers lagerforpligtelse. Forpligtelsen og forhold i relation hertil er trådt i kraft den 1. juli 2024, og lægemiddelvirksomhedernes lagre er pt. under opbygning. Set i det lys finder Lif, at en overvejelse om indførelse af kvick-recept ved ændring af FMK ikke er relevant i den nuværende situation. Dette også da der må forventes omkostninger ved ændring af FMK og implementering heraf, ligesom der synes at være betydelige omkostninger forbundet med at understøtte apotekernes rolle ved en kvick-recept.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør
Lif - Lægemiddelindustriforeningen

LVS takker for muligheden for at kommentere på høringsmaterialet.

LVS har følgende kommentarer:

LVS finder det positivt, at man overgår til generisk ordination. I dag er der primært brug for, at lægen tager stilling til behandlingen (ordinationen) og hvor længe den skal gælde - indtil den skal ophøre/genvurderes.

Af fordele kan blandt andet nævnes følgende.

- 1) Øger sikkerheden for korrekt ordination, fordi de ordinerende læger ikke behøver forholde sig til ændringer i, eller nye og ukendte handelsnavne.
- 2) På sigt vil stimulere en kultur, hvor både patienter og læger anvender de entydige, generiske navne fremfor handelsnavne, hvilke vil gøre kommunikationen omkring lægemidler enklere og dermed mindske risikoen for misforståelser og fejlordinationer.
- 3) Mindsker risikoen for utilsigtet ordinationsbias betinget af, at læger (ofte som følge markedsføring) lærer sig handelsnavne fremfor de generiske navne (aktive stoffer).
- 4) Mindsker arbejdet med receptfornyelse, ikke mindst hos den nefrologiske patientgrupper, som ofte får rigtig mange forskellige præparater. Tiden forbrugt på receptfornyelser og ikke mindst seponering/genordination af præparater, fordi det specifikke, ordinerede generika er udløbet eller omdøbt, bidrager på ingen måde til bedre behandling, men tager tid og ressourcer, det kunne være brugt mere relevant og til større gavn for kvaliteten i sundhedsvæsenet.
- 5) Sikrer overensstemmelse mellem guidelines og ordinationer og ensretter der lægefaglige terminologi.

Nedenfor kommentarer til de specifikke spørgsmål:

Har I nogen kommentarer til om grupper af lægemidler kan inkluderes i den generiske ordination?

- *Kombinationslægemidler.*

Disse burde kunne inkluderes i generisk ordination, da det generiske navn da blot vil afspejle kombinationen af aktive stoffer fremfor den ofte anvendte (og langt mindre informative) tilføjelse "Comb".

- *Lægemidler med lange, komplekse generiske navne.*

Også handelsnavne kan være komplekse og intetsigende. Umiddelbart synes der ikke her at være nogen særlig risiko.

- *Lægemidler hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko.*

Som anført ovenfor gør noget tilsvarende sig i princippet gældende for handelsnavne. Dertil kommer, at der ofte er ændringer i eller tilkommer nye handelsnavne for samme præparat, hvilket øger risikoen for forveksling, da disse nye navne ikke altid er kendt af den ordinerende læge. Det sker sjældnere for generiske navne.

- *Lægemidler med snævert terapeutisk indeks.*

Denne problemstilling synes ikke specifikt at relatere sig til generisk ordination med mindre, der er tale om lægemidler, hvor absorptionen er afhængig af indholdsstofferne, f.eks. "slow release". Særligt for nefrologien gælder, at immundæmpende lægemidler, der anvendes til forebyggelse af afstødning ved nyretransplantation, har et relativt snævert terapeutisk interval, hvor både over- og underdosering kan være behæftet med risiko for tab af den transplanterede nyre og/eller alvorlige bivirkninger. Denne type medicin er almindeligvis sygehusmedicin og derfor ikke helt så følsom for generisk ordination. Det skal dog

anføres, at der også her, som følge af ændrede pris aftaler eller leveringsvanskeligheder, er hyppige præparatskift, og selvom anbefalinger fra RADS tilsiger, at plasmakoncentrationen af nogle af disse lægemidler bør kontrolleres efter skift, synes en hurtig rundspørge blandt danske nyretransplanterede afdelinger at indikere, at der ikke har været doseringsproblemer eller andre kliniske problemer affødt af de skiftende generika.

- *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 modificeret udløsning, hvor der er 3 forskellige generiske substitutionsgrupper. Lægemiddelstoffet frigives med forskellig hastighed, så der er klinisk relevant forskel.*

Problemets omfang skønnes meget begrænset, og der bør i så fald være mulighed for at ordinere specifikke generika, f.eks. ved at lave en tilføjelse til den generiske ordination. Det samme gør sig gældende, hvor de øvrige indholdsstoffer/tilsætningsstoffer ikke er ens og har givet problemer, f.eks. i form af allergi.

Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?

Som udgangspunkt ikke. Specielt skal nævnes, at patienter såvel som læger gennem de senere år er blevet udsat for hyppige skift i handelsnavne, ikke mindst som følge af ændrede pris aftaler eller leveringsvanskeligheder, der har affødt nødvendige skift i handelsnavne. Disse hyppige skift betyder, at patienter såvel som læger i stigende grad har vænnet sig til at samme præparat kan vise sig at have forskellige handelsnavne. Dette bør også afspejle sig i ordinationspraksis (generisk ordination) for kunne høste de andre fordele herved, jfr. ovenstående.

Hvilke fordele og ulemper ser I ved indførsel af generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?

De patientsikkerhedsmæssige aspekter er i væsentlighed adresseret ovenfor (punkt 1 til 3). Det er selskabet opfattelse, at de sikkerhedsmæssige fordele langt overstiger de potentielle risici.

Hvilke aspekter, ved indførslen 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?

Som anført ovenfor (punkt 2, 3 og 5) skønnes overgangen til generisk ordination på sigt at medføre enklere og sikrere kommunikation mellem såvel læger, f.eks. i relation til videnskabelige publikationer og guidelines, og mellem læger og patienter, idet sidstnævnte er følge af en kulturændring, hvor både patienter og læger anvender de generiske navne fremfor handelsnavne og dermed mindsker risikoen for misforståelser og fejlordinationer.

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?

LVS vil gerne bidrage til oplysning om udbredelsen af generisk ordination. Umiddelbart skønnes kendskabet til den generiske nomenklatur udbredt blandt Selskabets medlemmer, men der vil i en overgangsperiode være behov for at understrege hensigtsmæssigheden og nødvendigheden af at bruge generisk nomenklatur ved omtale af præparater til patienter, i journalnotater og i korrespondance med kolleger. Denne opgave vil være fælles for hele lægefaget og afspejle en kulturændring, der dog ikke er fremmed for et sundhedsvæsen præget af hyppige omstillinger samt ændringer i formalia og i IT-systemer.

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?

Kvickrecept vil kunne spare en del unødigt arbejde til receptfornyelse og Selskabet støtter indførelsen af en sådan, idet denne vil kunne supplere generisk ordination. Kvickrecept og generisk ordination adresserer forskellige problemer i forbindelse med ordination og receptfornyelse og kvickrecept vil ikke kunne bidrage til at løse problemer relateret til punkterne 1, 2, 3 og 5 som beskrevet ovenfor, ligesom den heller ikke vil spare unødvendigt arbejde til seponering/genordination af præparater, fordi det specifikke, ordinerede generika er udløbet eller omdøbt. Der vil derfor fortsat være et presserende behov for generisk ordination uanset kvickrecept.

LVS har modtaget følgende kommentarer fra [Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi](#):

Kommentarerne er udelukkende baseret på antimikrobielle lægemidler.

- 1) *Har I nogen kommentarer til om ovenstående grupper af lægemidler kan inkluderes i den generiske ordination?*

Vi mener at man med fordel kan inkludere alle af de nævnte grupper i indførelsen af generisk ordination. Vi er uforstående overfor at det skulle give problemer generelt.

Som eksempel på hvorfor kombinationslægemidler bør inkluderes kan nævnes amoxicillin med clavulansyre som pt markedsføres under følgende navne:

- Amoxicillin/clavulansyre
- Augmentin forte
- Betaklav
- Bioclavid
- Clavuzop
- Klaximol
- Medoclav
- Spektramox
- Xilmac

Det syntes indlysende at det er lettere for ordinerende læge at huske et indholdsstof end det er at navigere i de mange handelsnavne. Ydermere vil en given patient altid få en pakning hvor der står det samme som på recepten (udover handelsnavnet), hvilket vil skabe mindre forvirring hos patienterne.

Vedrørende lægemidler med snævert terapeutisk indeks, så må det medføre mindre risiko for fejlmedicinering hvis der anvendes generisk ordination, som eksempel kan nævnes gentamicin der pt. Markedsføres under to forskellige navne (Gentamicin og Hexamycin), det er vores opfattelse at risikoen for f.eks. dobbeltordination er større når der anvendes handelsnavne.

- 2) *Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?*

Vi vil gøre opmærksom på at der kan være problemer forbundet med at anvende ATC koder som baggrund for eksakt klassificering af lægemidler da nogle af ATC koderne ikke er specifikke på indholdsstoffer, som

eksempel kan nævnes J01CR02 der beskriver amoxicillin med betalaktamasehæmmer, indtil videre findes kun amoxicillin med clavulansyre under denne ATC kode, men der kan teoretisk set markedsføre amoxicillin med sulbactam / tazobactam, der vil passe ind under samme ATC kode men ikke have samme indholdsstoffer.

Desuden findes nogle antimikrobielle lægemidler med extended release uden at dette nødvendigvis fremgår af navnet på indholdstoffet.

- 3) *Hvilke fordele og ulemper ser I ved indførelse af generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?*

Såfremt generisk ordination indføres uden de faldgruber der er beskrevet omkring ATC koder, så anser vi det som en ubetinget fordel for patientsikkerheden, da hverken klinikere eller patienter vil være i tvivl om hvilken medicin der rent faktisk er tale om.

- 4) *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.*

Ingen kommentarer / inputs

- 5) *Hvordan vil generisk ordination efter jeres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne?*

Langt det meste litteratur (både videnskabelige artikler og lærebøger) anvender navne på indholdsstoffer i stedet for handelsnavne. Det vil sige at alle kliniske ansatte i sundhedsvæsenet efter deres uddannelse skal til at lære helt nye navne på medicin, hvilket virker uhensigtsmæssigt. Den eneste måde man kan sikre gnidningsfri kommunikation omhandlende medicin både internt mellem sundhedsprofessionelle og i kommunikationen til patienter er ved at anvende navnet på indholdstoffet.

- 6) *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?*

For klinisk mikrobiologisk afdelings vedkommende ser vi ingen omkostninger forbundet med indførelse af generisk ordination (vi anvender i forvejen indholdsstoffer i stedet for handelsnavn i al vores kommunikation udgående fra afdelingen).

- 7) *Hvordan ser I, at kvick-recepten og generisk ordination kan supplere hinanden?*

Vi kan ikke se nogle ulemper ved indførelse af generisk ordination når det drejer sig om kvick recepter.

- 8) *Vil der fortsat være behov for generisk ordination, hvis der indføres kvick-recepter?*

Ja, af alle de ovenstående grunde.

- 9) *Med udgangspunkt i de rammer der er sat i høringsbrevet, hvad er jeres holdning til om der skal indføres generisk ordination i Danmark?*

Generisk ordination er som udgangspunkt den mest fornuftige løsning (se svarene på alle ovenstående punkter).

Derudover henviser LVS til Lægeforeningens høringssvar.

Lægemiddelstyrelsen

Att: Oliver Jacobi Lomholt

oljl@dkma.dk

05-09-2024

Høringssvar - fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination i Danmark.Ref.:
Peter Thøgersen

Pharmadanmark er meget positiv over for generisk ordination, da det kan spare unødige ressourcer hos læger og landets apoteker samt være med til øge patientsikkerheden, idet patienter og sundhedspersonale vil blive fortrolige med og kun skal forholde sig til et gennemgående navn.

Gl. Kongevej 60
1850 Frederiksberg
CVR: 65250314
Telefon 3946 3600

Pharmadanmark mener overordnet set, at generisk ordination på sigt bør kobles med afskaffelse af recepten og indførelse af udlevering på baggrund af ordination og angivet behandlingslængde, hvis det skal være med til at understøtte, at sundhedsvæsenets ressourcer bruges mest rationelt og de digitale muligheder i FMK udnyttes fuldt ud. Dette kan samtidig være med til at smidiggøre arbejdsgangen i forbindelse med fx restorder og mindske risikoen for utilsigtede hændelser ved udstedelse af recept – fx at den angivne mængde ikke svarer til varigheden af den ordinerede behandling eller at lægen glemmer at udstede recept, men kun opretter en aktiv ordination. Udlevering på baggrund af den aktive ordination sker allerede nu ved dosisdispenserede lægemidler, hvor lægens recept udelukkende fungerer som en tilladelse til at dosispakke ordinationen i en give tidsperiode. Dette har allerede nu øget patientsikkerheden ved dosisdispenseret medicin, da det sikrer, at udleveringen altid sker på baggrund af den styrke og dosering, der er angivet i ordinationen, og ikke en forældet recept med forkert styrke eller dosis.

Ydermere forudsættes det i nedenstående høringssvar, at generisk ordination kobles med generisk substitution, så fordelene ved dette bibeholdes.

Grupper af lægemidler, der kan være problematiske at inkludere i generisk ordination:

Pharmadanmark mener samlet set, at fordelene ved generisk ordination overskygger de udfordringer, det kan give. Pharmadanmark anerkender samtidig, at det særligt for visse grupper af lægemidler kan give udfordringer at overgå til generisk ordination.

I forhold til lægemidler, hvis navne kan give anledning til forvekslingsrisiko vurderer vi ikke, at det vil være mere problematisk end ved ordination af handelsnavne, der let kan forveksles. Det samme gør sig gældende med lange komplekse navne – det er heller ikke alle handelsnavne, der er lige lette at udtale / huske. Indføres generisk ordination vil borgeren vænne sig til indholdsstofnavnet og huske en del af dette – fx metoprolol. Fordelen ved generiske navne er, at der kun er et gennemgående navn, der skal huskes.

Generiske kombinationslægemidler ordineres allerede nu i FMK i de tilfælde, hvor lægen ordinerer et synonympræparat, og vi kan derfor ikke se noget til hinder for, at lægen også fremadrettet vil kunne gøre det. Eksempelvis kan nævnes "Losartan/hydrochlorthiazide TEVA", hvor lægen så ved generisk ordination vil ordinere "Losartan/hydrochlorthiazide". Vi mener derfor ikke, at det vil være problematisk at inkludere lægemidler med lange, komplekse generiske navne i generisk ordination. Udfordringen blev elimineret ved overgangen til elektronisk ordination i FMK.

Pharmadanmark vurderer umiddelbart, at lægemidler med snævert terapeutisk indeks, som på nuværende tidspunkt er undtaget fra substitution samt lægemidler, med samme aktive indholdsstof, lægemiddelform og styrke, hvor alle lægemidlerne ikke er i samme generiske substitutionsgruppe, i første omgang bør undtages fra generisk ordination. Her vil lægen således også fremadrettet skulle ordinere et specifikt præparat indenfor en substitutionsgruppe. Det samme gør sig naturligvis gældende ved patienter, der er

overfølsomme overfor specifikke indholdsstoffer og derfor kun tåler behandling med bestemte præparater, hvor lægen ordinerer ”ej S”.

Andre forhold, der kan gøre lægemidler problematiske at inkludere i generisk ordination:

Det kan være problematisk at inkludere lægemidler med forskellige devices i generisk ordination. Disse lægemidler er på nuværende tidspunkt fritaget fra generisk substitution, men vi mener, at det bør overvejes, om nogle af dem vil kunne ordineres generisk. For eksempel inhalationslægemidler, hvor apoteket i samarbejde med patienten vil kunne finde det mest optimale device med den ordinerede sammensætning af indholdsstoffer. Apotekspersonalet er særligt trænet og certificeret i at kunne instruere patienter i brug af inhalationsdevices; denne kompetence bør komme patienterne til gavn. Et andet eksempel er biosimilære insulin og adrenalinpenne. Såfremt et præparat er godkendt som biosimilært, bør det også kunne ordineres generisk og substitueres på apoteket. Naturligvis under forudsætning af god information og rådgivning fra apotekspersonalet. I forbindelse med vederlagsfri udlevering fra sygehuse skiftes der allerede nu mellem biosimilære lægemidler.

Fordele og ulemper ved at indføre generisk ordination i forhold til patientsikkerheden:

I indledningen til høringsbrevet er anført ”I Danmark er der allerede et velfungerende system med generisk substitution, der sikrer patientsikkerheden”. Pharmadanmark er enig i, at systemet som sådan er velfungerende og anerkender, at 14 dages prislicitationer samt generisk substitution på apotekerne er medvirkende til, at Danmark har nogen af Europas laveste medicinpriser. Pharmadanmark mener dog, at patientsikkerheden vil kunne højnes, hvis der indføres generisk ordination.

På nuværende tidspunkt ordinerer lægen et konkret handelsnavn og udsteder recept til dette – er det en kroniker i fast behandling, reiteres recepten ofte til fx fire udleveringer. Lægen vil således kunne ordinere Bloxazoc 50 mg, 100 tabletter til udlevering fire gange med tre måneders mellemrum. På patientens FMK vil der således stå Bloxazoc, men på apoteket kan den pågældende patient opleve at få udleveret Metomylan, Metoprololsuccinat Hexal og Metoprololsuccinat Orion. Indføres generisk ordination ville lægen i stedet blot ordinere ”metoprololsuccinat” – det aktive stof, som altid fremgår på pakken. Det samme navn vil derfor fremgå af både FMK, på pakningen og ikke mindst på apotekets etiket, som patienten kan bruge til at krydstjekke med den forrige pakning. Alt i alt vurderer vi, at dette vil være mere patientsikkert.

I plejesektoren mener vi ligeledes, at generisk ordination vil kunne være med til at øge patientsikkerheden samt skabe øget fokus på, hvilket aktivt lægemiddelstof borgeren er i behandling med. Generisk ordination i FMK bør naturligvis følges op af generisk ordination i alle øvrige systemer – kommunalt og på sygehuse, så der uanset sektor ordineres generisk. Plejepersonalet vil således ikke længere skulle bruge tid på at opdatere lægemiddellister med det aktive handelsnavn, som patienten aktuelt har fået udleveret. De vil tværtimod altid kunne bruge det generiske navn til at tjekke, om lægemidlet er korrekt, uanset handelsnavn, farve, form, indpakning mv.

Aspekter ved indførelse af generisk ordination, der kan have betydning for hhv. patienter-, sundhedspersonalet og sundhedsvæsenet – herunder kommunikation:

I henhold til ovenstående argumentation vurderer vi, at generisk ordination vil kunne være med til at højne patientsikkerheden og derved være til gavn for både patienter og sundhedspersonalet. Sygeplejersker, læger og farmaceuter uddannes i selve lægemidlernes aktive indholdsstoffer og kendskab til selve handelsnavnet opnås først under hhv. studie- og turnusophold samt i større udstrækning efter endt uddannelse.

For det øvrige sundhedspersonale og evt. andet personale, der håndterer lægemidler, vil indførelse af generisk ordination i de fleste tilfælde skabe behov for efteruddannelse. På sigt vurderer vi dog, at det vil styrke patientsikkerheden, da faggrupper, der beskæftiger sig med og håndterer medicin vil komme til at ”tale samme sprog”.

Generisk ordination koblet med afskaffelse af recepten og indførelse af udlevering på baggrund af ordinationen vil ligeledes være tidsbesparende for både almen praksis og sygehuse, som ikke længere skal bruge ressourcer til receptudstedelse og fornyelse samt forholde sig til valg af et konkret præparat. De sundhedsfaglige personaleressourcer vil derfor blive brugt mere optimalt. [Lægeforeningen støtter aktivt indførelse af generisk ordination.](#)

Hvordan det daglige arbejde på apoteket i forbindelse med receptekspedition vil blive påvirket ved generisk ordination – herunder kommunikation med patienten:

Apotekets medicinfaglige personale – farmakonomer og farmaceuter – er gennem hele deres uddannelse oplært i at have fokus på selve lægemidlets aktive indholdsstof. De er således samfundets lægemiddeleksperter og vil derfor ikke være udfordret af, at der indføres generisk ordination. Det vil tværtimod være en fordel, da det nogle gange sker, at en læge med et ikke opdateret IT-system, ordinerer et længst udgået handelsnavn – og det kan skabe hovedbrud at finde frem til, hvad det aktive indholdsstof er, særligt for nyuddannede!

Generisk ordination vil ikke påvirke patientsikkerheden ved receptekspedition, idet samtlige ekspeditioner kontrolleres ved hjælp af scanning af lægemiddelpakninger (derved tjekkes pakningen samtidig ud af DMVS). Der er således ikke risiko for, at der kan ske forveksling ved svære og/eller lange generiske navne.

I forhold til receptekspedition vurderer vi, at generisk ordination på sigt vil gøre kommunikationen med patienten lettere, som patienten bliver fortrolig med det generiske navn, der går igen alle steder.

Det vurderes ikke, at der vil være særlige omkostninger til eksempelvis information, efteruddannelse eller administration for Pharmadanmark/ Pharmadanmarks medlemmer ved indførelse af generisk ordination.

Øvrige kommentarer til økonomiske aspekter ved indførelse af generisk ordination:

Konkurrence- og forbrugerstyrelsen har i deres analyse i september 2022 konkluderet, at indførelse af generisk ordination vil kunne være med til at sikre lavere priser på lægemidler til medicinbrugerne. Årsagen er, at lægen på nuværende tidspunkt i de fleste tilfælde fremsøger lægemidler i et IT-system, hvor lægemidlerne er anført i alfabetisk rækkefølge. Styrelsens anbefalinger bygger på et studie fra Københavns Universitet, hvor det er vist, at lægemidlets navn har stor betydning for, hvilket lægemiddel lægen ordinerer. Samtidig har det stor betydning for patientens valg på apoteket og dermed prisen.¹ Generisk ordination vil således bidrage til en mere effektiv generisk substitution, hvor borgeren ikke påvirkes af, hvilket handelsnavn lægen (tilfældigt) har angivet på recepten. Det vurderes samtidig at spare tid for apotekpersonalet, som ikke behøver at forklare, at lægen reelt set ikke har angivet noget bestemt præparat, medmindre recepten er påført "ej S", men blot har tilkendegivet, at borgeren skal have udleveret det billigste præparat i substitutionsgruppen.

Kvick-recept og generisk ordination:

Generelt set mener Pharmadanmark, at kvickrecepten er et unødvendigt mellemstadium. Recepten er et levn fra en tid, hvor apoteket ikke havde nogen information om, hvilken behandling patienten blev opstartet i på sygehuset eller i almen praksis. Nu oprettes alle ordinationer elektronisk i FMK, og vi mener derfor, at recepten som begreb er forældet.

Såfremt en læge har oprettet en ordination i FMK med en anført behandlingsvarighed, bør det være muligt for patienten at få udleveret det pågældende præparat på apoteket. Skulle der være særlige tilfælde, hvor apoteket ikke må udlevere et lægemiddel, anbefaler vi i stedet, at der på ordinationen indbygges en funktion, hvor lægen kan blokere for udlevering (fx hvis vagtlægen har udleveret en antibiotikakur eller smertestillende til patienten). Det skaber til stadighed forvirring for særligt sygehuslæger, at patienten ikke kan få udleveret et lægemiddel, når der er oprettet en aktiv ordination på det.

¹ <https://kfst.dk/media/wositxzi/20220928-anbefalinger-til-at-styrke-konkurrencen-i-apotekersektoren.pdf>

I forbindelse med det videre arbejde med modernisering – og på sigt afskaffelse – af recepten er det vigtigt, at det sker med patienten i fokus, så der fx ikke samtidig eksisterer forskellige receptbegreber, hvilket kan skabe forvirring blandt patienterne samt stille patienterne forskelligt.

Øvrige bemærkninger – autorisation som garant for patientsikkerheden:

Generisk ordination koblet med afskaffelse af recepten og indførelse af udlevering på baggrund af ordinationen vil med rette give samfundets medicineksperter, farmaceuter og farmakonomer, ansat på primær apotek en mere aktiv rolle i det primære sundhedsvæsen og drage nytte af deres kompetencer. Kort sagt en mere effektiv brug af sundhedsfaglige ressourcer i det primære sundhedsvæsen. Vi mener dog, at en forudsætning herfor er, at farmakonomer og farmaceuter autoriseres som sundhedspersoner med de rettigheder og pligter det indebærer. Autorisation af farmaceuter og farmakonomer vil samtidig fjerne bureaukratiske barrierer for at gøre brug af deres medicinfaglige kompetencer i sundhedsvæsenet samt plejesektoren.

Samlet set anbefaler Pharmadanmark, at der indføres generisk ordination og udlevering på baggrund af ordinationen, da vi vurderer, at det vil kunne:

- Øge patientsikkerheden, idet både sundhedspersonale og borgere på sigt vil vænne sig til at have øget fokus på det aktive lægemiddelstof, som går igen på FMK, på pakningen og apotekets etiket.
- Frigive tid fra almen praksis, som ikke længere skal bruge tid på receptudstedelse og – fornyelse. Eller tage stilling til, hvilken konkret pakningsstørrelse, der er mest hensigtsmæssig.
- Mindske UTH, hvor lægen har glemt at udstede recept på nyordineret behandling – særligt i forbindelse med behandling på sygehuse, som ikke er ligeså rutinerede i at udstede recepter. Eller hvor lægen har udstedet recept til forkert mængde i forhold til den ordinerede behandlingsvarighed.

Der er dog mange – ikke mindst praktiske – aspekter, der skal tages højde for, hvis der indføres generisk ordination. Vi mener eksempelvis, at det er oplagt at koble det videre arbejde med, at man tager stilling, hvilke beføjelser apotekspersonalet har ved fx restordre. Må apotekspersonalet fx i en mangelsituation udlevere halv styrke og dobbelt dosering til patienten? Naturligvis under forudsætning af at IT-systemet understøtter både at lægen informeres, samt at det fremgår synligt i FMK for både patient og øvrige behandlere.

Vi mener ligeledes, at man ved indførelse af generisk ordination bør tage stilling til, hvordan magistrelle præparater, ernæringspræparater og ikke registrerede specialiteter (IRS) fremover skal ordineres, så det samtidig er mest patientsikkert, sundhedsvæsenets ressourcer bruges mest optimalt og det understøttes digitalt, fremfor nu, hvor patienten er ansvarlig for at bringe udleveringstilladelser til IRS fra receptudsteder til det udleverende apotek.

Pharmadanmark mener derfor, at det er altafgørende, at samfundets lægemiddeleksperter, farmaceuter og farmakonomer i form af hhv. Pharmadanmark og Farmakonomforeningen inddrages i det videre arbejde, hvis det besluttes at indføre generisk ordination og arbejde videre med modernisering eller afskaffelse af recepten.

Med venlig hilsen

Peter Thøgersen

Politisk konsulent

Mobil 60654515

www.pharmadanmark.dk

Pharmadanmark

Til
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sendt pr mail til
OLJL@dkma.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 2. september 2024

Sagsbeh: mbo
E-mail: mbo@tdl.dk
Sagsnr.:

Vedr.: Svar på Høring vedrørende fordele og ulemper ved indførsel af generisk ordination i Danmark

Til rette vedkommende

Tandlægeforeningen takker Lægemiddelstyrelsen for høringsbrev vedrørende analyse om fordele og ulemper ved indførsel af generisk ordination i Danmark.

Vi har udarbejdet et høringssvar med udgangspunkt i de af Lægemiddelstyrelsen stillede spørgsmål, der belyser de fordele og ulemper, der kan være for tandlæger og tandlægers patienter i forbindelse med indførsel af generisk ordination i Danmark.

Tandlægers ordinationsret og ordinationsbrug

Tandlæger har fuld ordinationsret, og de kan derfor ordinere alle lægemidler, så længe indikationsområderne ligger inden for tandlægenes virksomhedsområde. De fleste ordinationer foretages af tandlæger på indikation af infektioner, smerter eller akut enkeltstående angst i forbindelse med tandbehandling.

Kommentarer vedrørende specifikke produkter, der kan være problematiske at inkludere i generisk ordination samt andre forhold, som kan gøre produkter svære at inddrage som en del af generiske ordinationer:

Tandlægeforeningen ser ingen yderligere fordele ved indførsel af generiske ordinationer udover de allerede nævnte i medsendte analyse. Tandlægeforeningen lægger vægt på fordele for patienterne ved, at patientinformationerne svarer overens med de generiske navne på medicinpakninger.

Tandlægeforeningen ser ingen yderligere ulemper ved indførsel af generiske ordinationer udover de allerede nævnte i medsendte analyse. Tandlægeforeningen vægter udfordringer med lange enslydende generiske navne, herunder manglende tydelig angivelse af generiske navne på pakninger.

Kommentarer vedrørende patientsikkerhed:

Tandlægeforeningen vurderer, at der kan opstå en udfordring for patientsikkerheden, idet farmaceuter og farmakonomer ikke er autoriserede sundhedspersoner og dermed ikke er underlagt individtilsynet fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette kan medføre udfordringer ved ansvarsplaceringen i forbindelse med fejl i udlevering af præparater til patienter. Tandlægeforeningen vurderer med baggrund i ovenstående, at det ved indførelse af generisk ordination er nødvendigt at sætte fokus på ansvarsplacering i gældende lovgivning, så både patientsikkerhed og retssikkerhed for autoriserede sundhedspersoner med ret til at ordinere bliver sikret.

Kommentarer vedrørende sundhedsvæsnets perspektiv:

Tandlægeforeningen ser ingen yderligere fordele eller ulemper ved indførelse af generiske ordinationer udover de allerede nævnte i medsendte analyse nævnte. Tandlægeforeningen vægter udfordringen med uddannelse af apotekermedarbejdere i forbindelse med valg og udlevering af en given fabrikants præparat med baggrund i en generisk ordination.

Kommentarer vedrørende økonomi:


Tandlægeforeningen har ingen yderligere kommentarer, men tilslutter sig medsendte analyse. Tandlægeforeningen bemærker dog, at der bør være opmærksomhed på apotekernes eventuelle økonomiske interesser i at fremme salg af visse præparater.

Kommentarer til kvikrecept

Tandlægeforeningen lægger til grund, at en kvikrecept er en recept på medicin, der skal tages over en længere periode og med gentagende udleveringer fx medicin til behandling af kronikere. Med baggrund i det og tandlægers ordinationsmønster vurderer Tandlægeforeningen, at der i dag ikke er behov for brug af en kvikrecept i den odontologiske behandling. Tandlægeforeningen undlader derfor at forholde sig til de spørgsmål, der vedrører kvikrecepter.

Kommentarer til en overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark:

Tandlægeforeningen ser overordnet, at indførelsen af generisk ordination i Danmark fremtidigt vil kunne skabe en mere sikker dialog mellem sundhedspersoner samt sundhedspersoner og patienter, men vurderer samtidig, at patientsikkerheden kan blive udfordret, hvis der ikke fokuseres på tydeliggørelse af ansvarsplacering og efteruddannelse af personale ansat på udleveringssteder. Indføres ordinationen, tilslutter Tandlægeforeningen sig, at der følges op med løbende evalueringer for at sikre patientsikkerhed og tandlægers retssikkerhed.

Med venlig hilsen

Susanne Kleist, tandlæge mTF
Formand


Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør



Hørings svar

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi og Tilgængelighed
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Sendt pr. e-mail til OLJL@dkman.dk

HØRINGSBREV ANALYSE VEDRØRENDE FORDELE OG ULEM- PER VED INDFØRELSE AF GENERISK ORDINATION I DANMARK

9. september 2024

Sagsnr: 2024-5358

Aktnr: 6086424

Lægeforeningen henviser til høringsbrev af 11. juli 2024 om analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark og takker for muligheden for at komme med bemærkninger.

Lægeforeningen støtter indførelse af generisk ordination i Danmark

Helt overordnet finder Lægeforeningen, at der bør indføres generisk ordination i Danmark.

I dag bruger læger i såvel primær- som sekundærsektor meget tid på at give detaljerede oplysninger om lægemidlers handelsnavne, styrke, form pakningsstørrelse og priser, når de ordinerer et lægemiddel i Det Fælles Medicin Kort. Det kan synes overflødig, at lægerne skal bruge tid på at udvælge et bestemt præparat, når apotekerne med den eksisterende generisk substitution kan udlevere et lægemiddel med et andet handelsnavn og til en anden pris til patienten. Lægeforeningen finder derfor, at arbejdsgangen i forbindelse med ordination af lægemidler bør forenkles.

Lægeforeningen er enig i, at generisk ordination bør fungere som et supplement til den eksisterende ordning om generisk substitution. Dog finder Lægeforeningen, at det fortsat bør være muligt for lægen undtagelsesvist at ordinere et bestemt præparat i det tilfælde, hvor et lægemiddel ikke skal substitueres, fordi der kan være lægefaglige grunde til at vælge et bestemt lægemiddel, herunder hvor der er erkendt overfølsomhed for andre indholdsstoffer end det medicinske virksomme i et præparat.

Definition af generisk ordination

Lægeforeningen finder imidlertid, at den definition af generisk ordination, der er lagt op til i høringsbrevet, er for snæver. Der lægges alene op til, at lægemiddelordinationer ordineres på aktivt lægemiddelstof i stedet for et handelsnavn. Det fremgår, at der fortsat skal noteres lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse og anvises en dosering.

Det er Lægeforeningens vurdering, at lægen skal have ansvar for at indføre ordinationen i Det Fælles Medicin Kort ved angivelser af det generiske navn (indholdstoffet), dosis og varighed af behandlingen. Hvis man vælger at bibeholde ordination af pakningsstørrelse, vil patienten stadig skulle retur til lægen, hvis apoteket ikke ligger inde med den ordinerede pakningsstørrelse. En forretningsgang der vil være til gene for både patient, apotek og lægen. Ydermere vil medicinudgiften undertiden kunne mindskes for patienten, hvis pakningsstørrelser også er omfattet af generisk ordination og/eller substitution.



Med en bredere definition af generisk ordination kan apoteket udnytte sine spidskompetencer og viden om lægemidler og i dialog med patienten finde frem til det bedste produkt. Med andre ord bør det være apotekets opgave at effektuere ordinationen i praksis, herunder vælge form, pakningsstørrelse til den rette pris m.v.

Kvikrecepten

Det er Lægeforeningens vurdering, at kvikrecepten og generisk ordination bør supplere hinanden, da man herved vil opnå en større effekt. Dog finder Lægeforeningen, at termen ”kvikrecept” er misvisende, da der med kvikrecepten er tale om en langvarig ordination. Derfor foreslår Lægeforeningen, at finder et mere dækkende navn. Det kunne fx være *dato-recept* eller *varigheds-recept*.

Dosisdispensering

Lægeforeningen foreslår desuden, at man i forbindelse med analysen om generisk ordination også ser på mulighederne for at indføre en mere hensigtsmæssig arbejdsdeling ift. dosisdispensering, således at almen praksis' rolle reduceres og apotekernes rolle øges.

Det foreslås, at der i forbindelse med udstedelse af en recept med angivelse af generisk navn, dosis og varighed i en og samme recept tilføjes en mulighed for, at lægen samtidig kan markere, om lægemidlet kan dosisdispenseres. Herefter vil det være op til patienten og apoteket at aftale den praktiske gennemførelse heraf, herunder information om udgiften herved og stillingtagen til fx hvornår på dagen lægemidlet skal indtages. Det foreslås, at ordinationen af dosisdispensering følger varigheden af ”kvik-recepten”, og at dialogen om den praktiske gennemførelse af dosisdispenseringen foregår mellem patienten og apoteket.

Nærmere afgrænsede grupper af lægemidler

I høringsbrevet har Lægemiddelstyrelsen angivet en række lægemidler, som kan være problematiske at inkludere i generisk ordination.

Med hensyn til kombinationslægemidler finder Lægeforeningen, at disse lægemidler kan være omfattet af generisk ordination, hvis der er tale om et alment udbredt lægemiddel med en standardkombination.

For så vidt angår lægemidler, hvis navne kan indebære en forvekslingsrisiko, skal Lægeforeningen bemærke, at dette ikke bør være til hinder for, at de omfattes af generisk ordination, da det også i dag ses, at lægemidlers handelsnavne kan give anledning til forvekslingsrisiko. Der er således ikke tale om en ny problemstilling.

Endelig finder Lægeforeningen det heller ikke problematisk at lade lægemidler med snævert terapeutisk indeks være omfattet af generisk ordination, idet det foreslås, at man som beslutningsstøtte forstærker de indbyggede advarsler, der allerede gives i Det Fælles Medicin Kort, når man ordinerer disse lægemidler.

Patientsikkerhed

Lægeforeningen vurderer, at det vil være en patientsikkerhedsmæssig fordel, hvis man fremadrettet i hele sundhedsvæsenet kommunikerer et lægemiddel med det generiske navn, da denne fællesbetegnelse er konstant i modsætning til handelsnavnet, som varierer.



Ved anvendelse af generiske navne vil patienten ikke i samme grad opleve et "skift" af lægemidlet, da det generiske fællesnavn går igen fra samtalen hos lægen, til udleveringen på apoteket og derhjemme. Lægeforeningen antager, at dette vil medvirke til at reducere forvirring om navn/risiko for forveksling.

Mærkning

Lægeforeningen har bemærket, at Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at mærkningen af det generiske navn må være halvt så stort som handelsnavnet på pakningen, ligesom styrelsen har anført, at der ikke kan stilles nationale krav om, at det generiske navn skal have en mere fremtrædende plads. Lægeforeningen har noteret sig, at der kun er 4 lande i Europa, som ikke har generisk ordination.

Lægeforeningen opfordrer til, at styrelsen skeler til de øvrige europæiske lande, hvor man har indført generisk ordination, for at få inspiration til, hvordan de har håndteret ovennævnte udfordringer med mærkning af lægemidlerne i forhold til placeringen af det generisk navn på pakningerne. Endvidere skal Lægeforeningen opfordre til, at man overvejer at bringe spørgsmålet om mærkning ind i arbejdet med revisionen af den europæiske lægemiddellovgivning.

Herudover kunne det overvejes at fremhæve det generiske navn på den ordinationsetikette, som apotekerne sætter på i forbindelse med udlevering af lægemidlet til patienten.

Økonomi

Lægeforeningen vurderer, at det vil kræve en vis tilvænningsperiode at overgå til generisk ordination, herunder it-mæssige tilpasninger.

Lægeforeningen antager, at der vil være en øget arbejdsmængde for lægerne i implementeringsperioden, men det vurderes, at det på sigt vil være tidsbesparende for lægerne, som fremadrettet ikke skal tage stilling til præparat og priser, men alene skal tage stilling til generisk navn, dosis og varighed, såfremt en sådan model implementeres.

Hvis man yderligere vælger at integrere kvik-recepten med dosisdispenseringsrecepten, er det vurderingen, at det giver yderligere tidsbesparelser, idet en sådan ordning bl.a. vil indebære, at apoteket vil kunne udlevere et nyt lægemiddel, hvis et præparat udgår, uden at lægen skal kontaktes på ny.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen

Høringssvar

Analyse vedrørende fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark

I nedenstående er spørgsmålene fra høringsbrevet gengivet, og i forlængelse af hvert spørgsmål, har vi angivet, hvorvidt vi har kommentarer.

Definition af generisk ordination

Spørgsmål
Har I nogen kommentarer til om ovenstående grupper af lægemidler kan inkluderes i den generiske ordination?
Kommentar
Ingen

Spørgsmål
Er der andre forhold, som I mener kan gøre produkter problematiske at inddrage som en del af generisk ordination og hvorfor?
Kommentar
En ulempe ved generika de manglende kliniske studier.
Selvom om de aktive ingredienser i generika er de samme som i de originale produkter, kan variationen i hjælpestoffer og de inaktive stoffer give ukendte bivirkninger og påvirke effekten af det aktive stof.
Selvom generika er godkendt, mangler der ofte kliniske studier med tilstrækkelige patientdata vedrørende effekt og bivirkningsprofil, der viser, hvordan disse præparater klarer sig over tid i en klinisk kontekst. Dette skaber usikkerhed omkring effekt og bivirkninger.
Inden for øjenområdet er der eksempel på, at Lægemiddelstyrelsen per 6. marts 2023 ophævede generisk substitution mellem øjenpræparater med og uden konserveringsmidlet, benzalkoniumchlorid (BAK). Baggrunden er, at der kan være variationer i hjælpestoffer og pH-niveauer, som påvirker øjets tolerance og fører til uønskede bivirkninger som irritation, svie og i værste fald skade på øjets overflade. De forskellige inaktive stoffer kan ligeledes påvirke effekten af det aktive stof, når det rammer øjets overflade.

Tilsvarende problemstillinger kan gøre sig gældende ved anvendelse af generika inden for andre områder.

Patientsikkerhed

Hvilke fordele og ulemper ser I ved generisk ordination (som defineret ovenfor) i relation til patientsikkerheden?

Kommentar

1. Variation i pakning og administration er en ulempe, der kan være med til at reducere patientsikkerheden.

Inden for øjenområdet kan generiske øjendråber have forskellig emballage og administrationssystem både sammenlignet med de originale produkter og sammenlignet med andre generika. Forskelle i dråbestørrelse eller mekanismen til at afgive dråberne kan påvirke den præcise dosering, hvilket er kritisk for behandlingsresultaterne, især i forhold til sygdomme som glaukom. Herudover kan der være anvendt forskellige former for plastic til emballager, som potentielt kan binde det aktive stof og dermed mindske den mængde, som når øjets overflade.

2. Det er en ulempe, hvis der i skift til generika fra et originalt produkt eller fra et andet generika ikke tages højde for patientens tilvænning og compliance.

Mange patienter, især ældre, har svært ved at tilpasse sig ændringer i deres medicin. Skift fra et kendt produkt til et generisk alternativ kan skabe forvirring og øge risikoen for forkert brug, hvilket igen kan påvirke behandlingens effektivitet. For eksempel er det særligt vigtigt for patienter med kroniske øjensygdomme at sikre kontinuitet i deres behandling for at opnå det bedste resultat.

Sundhedsvæsenets perspektiv

Spørgsmål

Hvilke aspekter, ved indførsel 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.

Kommentar

Ingen

Spørgsmål

Hvordan vil generisk ordination efter jeres opfattelse påvirke kommunikationen internt i sundhedsvæsenet samt med patienterne?

Kommentar

Ingen

Økonomi

Spørgsmål

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?

Kommentar

Ingen

Spørgsmål

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

Kommentar

Naturligvis er det hensigtsmæssigt med konkurrence og dermed billigere priser for medicin. En sådan konkurrence indenfor generika kræver dog en strammere regulering, således at effektivitet og bivirkningsprofil er identisk eller mere optimal for patienterne, end hvad der er tilfældet for det originale produkt. Der bør være et krav, at der er gennemført et klinisk studie, inden et generisk produkt tilbydes på det danske marked, selvom det kan medføre højere priser og et reduceret udbud af produkter.

Kvickrecept

Spørgsmål

Hvordan ser I, at kvick-recepten og generisk ordination kan supplere hinanden?

Kommentar

Vi undrer os over, at vi skal tage stilling til spørgsmålet om kvickrecept, når høringen vedrører en analyse af fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark.

Spørgsmål

Vil der fortsat være behov for generisk ordination, hvis der indføres kvick-recepter?

Kommentar

Se ovenfor.

Overordnet stillingtagen til indførelse af generisk ordination i Danmark

Spørgsmål

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

Kommentar

Vi vil afvente analysen af fordele og ulemper ved generisk ordination før vi tager stilling.

Spørgsmål

Har I andre kommentarer til generisk ordination?

Der bør ved en eventuel indførelse af generisk ordination være klare retningslinjer for, hvornår det er forsvarligt at anvende generiske præparater, og hvornår det er nødvendigt at forblive på det originale produkt for at sikre patienternes sikkerhed og behandlingsudbytte. Det kan ske ved at stille krav om kliniske studier som forudsætning for godkendelse af generika.

Bilag 2

Navngivning af aktive indholdsstoffer

Bilag 2: Navngivning af aktive indholdsstoffer

Substans beskriver et enkelt indholdsstof i et lægemiddel. Substanser kan opdeles i aktive substanser og hjælpestoffer. I det følgende er det, den aktive substans (dvs. det virksomme stof), der refereres til, når der omtales substansnavn.

Navnet på en substans kan komme fra mange forskellige kilder. Anvendte kilder til substansnavne i prioriteret rækkefølge er Ph. Eur., INN (generisk navn), BAN eller USAN. Det er som oftest det samme navn, men det behøver ikke være det.

Ph. Eur. er den europæiske farmakope. Her fastsættes kvaliteten af lægemiddelstoffet i monografier. Hvis der er en monografi for et aktivt indholdsstof, skal den per lov bruges og titlen på monografien vil som udgangspunkt blive substansens navn.

INN står for International Nonproprietary Names. INN-navn administreres af WHO og her kan firmaer vælge at ansøge om at få et INN-navn. Det er ikke lovpligtigt, men mange substansnavne er i realiteten INN-navne.

I definitionen af INN-navn fremgår det, at det kun er den aktive del af substansen som nævnes. Det vil sige, at hvis der findes flere forskellige salte til samme aktive del af substansen, vil dette som udgangspunkt ikke fremgå af INN navnet. Et eksempel på dette er Tapentadol, hvor INN-navnet kun angiver den aktive del af substansen, mens forskellige salte som Tapentadolhydrochlorid, Tapentadolmaleathemihydrat, Tapentadolphosphat og Tapentadoltartrat ikke fremgår af INN-navnet.

BAN er British Approved Names, og er det navn der skal bruges i Storbritannien for aktive indholdsstoffer. BAN er harmoniseret med INN. Det vil sige, at har substansen et INN-navn, vil BAN navnet automatisk være det samme.

USAN er United States Adopted Names, og det navn der bruges for aktive indholdsstoffer i USA. For nyere substanser vil USAN og INN være harmoniseret på samme måde som BAN navne.

Hvis en substans ikke har et navn fra en af de ovenstående kilder, anvendes et andet struktureret navn, f.eks. det kemiske navn, hvor det er relevant. Alternativt kan andre systematiske navne benyttes.

For generisk ordination er det valgt at ordinere på substansgruppe. Det vil sige, at det kun er den aktive del af et lægemiddelstof som skrives og dermed vil danne grundlag for en ordination. Hvis et INN-navn findes vil det bruges her, hvilket for flertallet af substanserne er registreret i dag. Hvis ikke, vil en af ovenstående kilder bruges til at navngive substansen.

Bilag 3

IT-understøttelse af generisk ordination

SAMMENFATNING

IT-understøttelse af generisk ordination



Kenn Fogelstrøm Dato: 07-02-2025, Version 1.0

INDHOLDSFORTEGNELSE

BAGGRUND	1
INTRODUKTION	1
METODEVALG	1
AFGRÆNSNINGER	3
MANAGEMENTSAMMENFATNING	4
ANALYSERESULTAT	5
Overblik over systemlandskab i relation til generisk ordination	5
Involverede interessenter/IT-leverandører	5
Resultater fra Interessenter/It-leverandører feedback	7
IT Løsning.....	7
Økonomisk estimat/økonomiskøn	8
Tidsestimat og plan	14
Risici	16
BILAG	19
Bilag 1 Beregningsgrundlag	19
Bilag 2 Detaljeret risikovurdering	20
Bilag 3 Rapport fremsendt	28
Bilag 4 Rapporter modtaget	32
Bilag 5 SDS certificeringsliste.....	54

BAGGRUND

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination i Danmark. Analysen skal danne grundlag for en beslutning om der skal arbejdes videre med henblik på implementering. Baggrunden for denne analyse er, at flere parter har foreslået, at der indføres generisk ordination i Danmark.

Analysen skal indeholde en definition af generisk ordination og belyse de patientsikkerhedsmæssige aspekter ved generisk ordination samt potentialet for aflastning af lægerne. Derudover vil analysen i overordnede træk belyse, hvad der skal til for at implementere generisk ordination, fx IT-understøttelse og information/efteruddannelse og hvad der vil være af løbende administration.

INTRODUKTION

Denne rapport fokuserer på analysen af den nødvendige IT-understøttelse til generisk ordination. Den omfatter mulige løsninger, tilhørende omkostningsskøn og et bud på en tidsplan for implementering af IT-understøttelsen samt en risikovurdering. Analysen dækker over IT-implementering hos Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, apoteker, praktiserende læger, regionshospitaller og omsorgscentre m.fl.

Rapporten anvender i fremlæggelsen begreber som Interessenter og IT-leverandører. Interessenter refererer til repræsentanter fra f.eks. de fem regioner som har haft en dialog med deres respektive IT-leverandører. IT-leverandører henviser derimod til de IT-leverandører, vi har haft en direkte dialog med omkring generisk ordination.

METODEVALG

For at identificere den nødvendige IT-understøttelse af Generisk Ordination samt de tilhørende IT-omkostninger blev følgende fremgangsmåde anvendt:

1. **Interessent- og systemanalyse**
 - Efter en kort dialog med Lægemiddelstyrelsen blev der udført en interessent- og systemanalyse for at identificere, hvilke aktører og systemer der kunne blive påvirket af en mulig implementering af Generisk Ordination.
 - Resultaterne fra analysen skulle danne grundlag for, hvilke interessenter der skulle involveres i de næste trin af analysen.
2. **Forretningskrav og databeskrivelse (se bilag 3)**
 - Lægemiddelstyrelsen udarbejdede en rapport, der beskrev de forventede forretningsmæssige krav og forventninger til implementeringen af Generisk Ordination.
 - Rapporten inkluderede også en beskrivelse af de data, der skal understøtte Generisk Ordination i fremtiden
3. **Skabelon til interessenter (bilag 3)**
 - En skabelon blev udviklet, som interessenterne skulle udfylde. Skabelonen indeholdt følgende afsnit:
 - **IT-løsning:** Beskrivelse af, hvordan leverandøren vil understøtte Generisk Ordination i deres IT-system.
 - **Økonomisk estimat:** Vurdering af omkostningerne for implementering og efterfølgende vedligeholdelse af løsningen.

- **Tidsestimat:** Et estimat for den tid, der kræves til implementering af løsningen.
 - **Risici:** Identifikation af potentielle risici og afhængigheder, som kan påvirke løsningen eller estimerne.
 - **Andre relevante oplysninger:** Eventuelle yderligere informationer, som interessenterne vurderede som vigtige for analysen.
4. **Fremsendelse til interessenter**
 - Rapporten og skabelonen blev sendt til alle relevante interessenter i perioden mellem den 3. og 20. december 2024.
 5. **Indsamling af udfyldte rapporter**
 - Hver interessent og IT-leverandør blev bedt om at returnere en udfyldt rapport. Disse rapporter skulle fungere som grundlag for udarbejdelsen af den samlede analyse.
 6. **Spørgsmål og afklaringer**
 - Interessenterne havde mulighed for at stille spørgsmål undervejs for at sikre, at de forstod kravene og processen korrekt.
 7. **Samlet analyse**
 - Den indsamlede information skulle anvendes til at give et samlet overblik over den nødvendige IT-understøttelse, struktureret omkring de fem hovedområder i skabelonen, og analysens resultat skulle præsenteres i denne rapport.
 8. **QA-kontrol**
 - Interessenter og IT-leverandører skulle valideres i forhold til certificeringslister hos LMST og SDS. (bilag 5 SDS Certificeringslisten).

AFGRÆNSNINGER

For at angive et estimat/økonomiskøn for udviklings- og implementeringsomkostninger har det været nødvendigt på enkelte områder at anvende gennemsnitlige beregninger, da ikke alle relevante markedsaktører er blevet kontaktet for konkrete estimater eller fordi de ikke har haft tid til at imødekomme anmodningen i fuld udstrækning. Ordet ”beregnet” eller ”delvis beregnet” betyder at rapporten har, på baggrund af angivet eller gennemsnitlig økonomiskøn, tilført et erfaringskøn til det endelige økonomiskøn jf. bilag 1 beregningsgrundlag.

Det skal understreges, at de angivne estimater/økonomiskøn kun omfatter IT-implementering og ikke den organisatorisk implementering.

Den vedlagte tidsplan illustrerer et eksempel på, hvordan generisk ordination kan implementeres over tid med fokus på tidsmæssige prioriteter. Rapporten præsenterer en mulig tidsplan, men tager ikke stilling til, hvordan projektet bør gennemføres. Den indeholder derfor heller ikke specifikke anbefalinger til en tidsplan, men fungerer udelukkende som en vejledende model.

Omkostninger til initieringsfasen og for-analysen som indgår, i tidsplanen er ikke vurderet og er dermed ikke medtaget. Initieringsfasen og for-analysens formål og indhold er dog beskrevet under afsnittet tidsestimater og plan.

Omkostningerne ved at gennemføre projektet som et samlet projekt eller program er ikke blevet vurderet.

Rapporten har ikke inkluderet lægemiddelgrossisterne i analysen, fordi det er antaget at de og deres IT-systemer ikke bliver påvirket af generisk ordination.

Tandlægesystemerne er ikke inkluderet fordi tandlægerne ikke ordinerer i deres tandlægesystemer, men direkte i FMK.

Ikke alle relevante certificerede IT-leverandører jvævnfør bilag 5 er blevet anmodet om at besvare Lægemedelstyrelsens anmodning.

MANAGEMENTSAMMENFATNING

Implementeringen af generisk ordination er vurderet af interessenter og IT-leverandører som værende mulig, men afhænger af yderligere afklaringer og analyser.

Projektomkostningen/omkostningsskønnet er vurderet til en samlet udviklings- og implementeringsomkostning på 78,8–114,7 mio. kr., med en årlig drift og vedligeholdelse på 8,6–13 mio. kr. Med et projekt risikotillæg på 15 % stiger de samlede projektomkostninger til 90,6–131,9 mio. kr. og med et yderligere risikotillæg på løsningsbesvarelsen stiger de samlede projektomkostninger endeligt til mellem 124,3-181,1 mio. kr.

Risikotillægget skyldes usikkerheder i projektets risici herunder specielt afhængighed, og manglende eller ufuldstændige løsningsbesvarelser og dermed manglende afklaring af krav og forventninger til generisk ordination.

Tidsplanen vurderes ved parallel implementering til 3,5–4 år fra initiering til idriftsættelse afhængigt af resultatet af for-analysen især fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS), der er på projektets kritiske vej. Projektets samlede varighed påvirkes dog af kryds afhængigheder og ressourcer samt andre forretningsmæssige prioriteringer.

Projektets succes forudsætter håndtering af risici og en stærk koordinering mellem interessenter og IT-leverandører, hvilket fremgår af risikovurdering og tidsplan.

Projektet vurderes som komplekst og involverer udvikling af ændringer til en stor del eksisterende softwareløsninger med mange leverandører og interessenter. De mest kritiske risici omfatter end-to-end-testens kompleksitet, manglende koordinering mellem kravstillere og interessenter og IT-leverandører af løsningerne der skal ændres med uklare krav som konsekvens heraf samt, tekniske afhængigheder. Der er også udfordringer med dataintegration, parallel udvikling og interessenthåndtering, som kan medføre forsinkelser, øgede omkostninger og lavere kvalitet i løsningen. For at imødegå disse risici bør der fokuseres på tæt koordinering, klar kravspecifikation, overholdelse af standarder, omfattende testplanlægning og en grundig for-analyse af projektets omfang. Med disse tiltag kan projektets succes sikres og en løsning leveres.

Omkostninger relaterede til initieringsfasen og for-analyse jævnfør tidsplanen samt omkostning ved at gennemføre projektet som et samlet projekt eller program, samt omkostninger til organisatorisk implementering, hos apoteker, lægepraksis og hospitaler m.fl. er ikke vurderet eller estimeret i denne analyse.

IT-subsystemer hos f.eks. region Sjælland der bliver indirekte påvirket af implementering af generisk ordination er ikke medtaget i analysen, og relaterede omkostninger er derfor ikke medtaget i omkostningsskønnet.

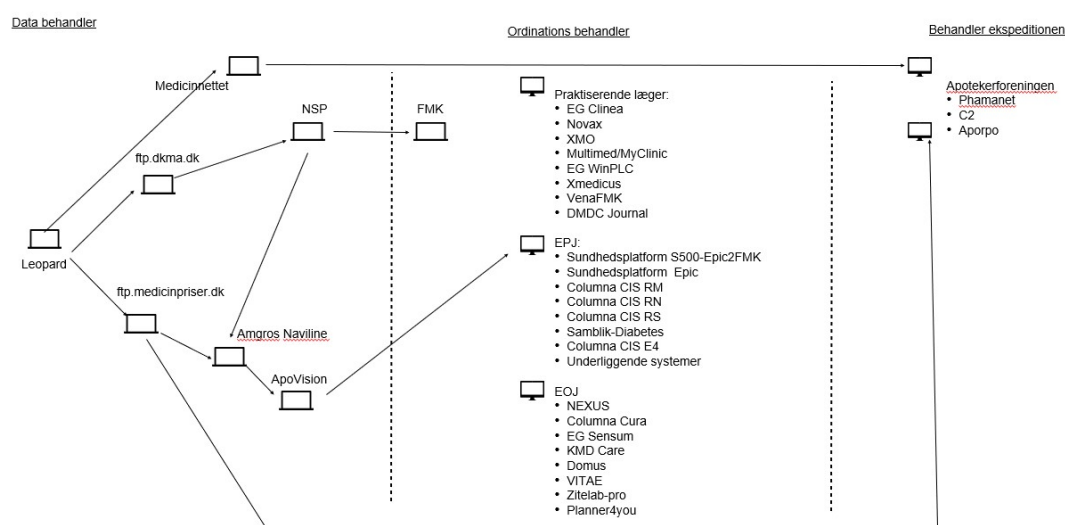
ANALYSERESULTAT

OVERBLIK OVER SYSTEMLANDSKAB I RELATION TIL GENERISK ORDINATION

I forbindelse med den indledende analyse har det været nødvendigt at danne sig et overordnet billede af de involverede IT-aktører og det respektive systemlandskab der i fremtiden skal understøtte generisk ordination. Nedenstående illustration viser overordnet det identificerede systemlandskab hvori generisk ordination skal IT understøttes:

Generisk ordination

System landskab



INVOLVEREDE INTERESSETER/IT-LEVERANDØRER

Baseret på systemlandskabet blev følgende repræsentative interessenter og IT-leverandører identificeret og anmodet om at give feedback på Lægemiddelstyrelsens anmodning jævnfør bilag 1 og bilag 4.

- Lægemiddelstyrelsen, Netcompany med system LEOPARD
- Sundhedsdatastyrelsen, Den Nationale Serviceplatform (NSP).
- Sundhedsdatastyrelsen, Fælles Medicinkort (FMK).
- Region Nordjylland, det fællesregionale system ApoVision
- Amgros med system Naviline
- De praktiserende lægers LPS-system IT-leverandører:
 - CGM, med systemet XMO.
 - EG Health Care, med IT-system EG Clinea. (De valgte dog ikke at svare)
 - Novax A/S har systemet Novax
 - Multimed har systemet Multimed/MyClinic
- Apotekerforeningen og Apotekernes hoved IT-leverandører
 - NNIT med systemet Phamanet.
 - Vitec Cito A/S med IT-system C2.
 - Apoteka med systemet Apopro Internet apotek.

- Hospitaler under de Danske Regioners hoved IT-leverandører:
 - De 5 regioner dækkende over men ikke begrænset til følgende systemer:
 - Systematic med systemet Columna i de vest-danske regioner.
 - Epic med systemet Sundhedsplatformen i de øst-danske regioner
 - Underliggende systemer
- Omsorgscenter under de Danske Regioners hoved IT-leverandører:
 - Systematic med systemet EOJ Columbia Cura
 - KMD med systemet EOJ Nexus (De valgte dog ikke at svare)

RESULTATER FRA INTERESSEENTER/IT-LEVERANDØRER FEEDBACK

IT Løsning

De involverede interessenter og IT-leverandørers input vedrører implementeringen af generisk ordination i forskellige systemer som LEOPARD, NSP, FMK, EPJ-systemer, EOJ-systemer, LPS-systemer, Apotekssystemer og systemer som ApoVison har været meget kortfattet som man også kan se i bilag 4.

Fokus har været på systemer, der henter, bearbejder og anvender data. Der er nævnt yderligere underliggende IT-subsystemer, som ikke er analyseret dybdegående og som derfor ikke indgår i denne analyse. Dette er dog afdækket under afsnittet risici.

Generelt vurderer leverandørerne, at opgaven kan løses, men de påpeger flere forudsætninger og begrænsninger:

Centrale pointer fra leverandørernes input:

- Nogle løsninger afhænger af større ændringer i datamodeller og integrationer mellem systemer, såsom i PharmaNet og ApoVision.
- Det nævnes, at eksisterende projekter som FMK 1.6.0 kan skabe synergier med generisk ordination, men også tilføje kompleksitet.
- Flere leverandører, fx Region Sjælland, anbefaler, at andre fællesregionale systemer som PPJ ”præhospital patientjournal” og FMB ”Fælles MedicinBeslutningsstøtte” inkluderes i analysen. (De er dog ikke medtaget i denne analyse, men håndteret under afsnittet Risici).

Risici og forudsætninger:

- En række forudsætninger nævnes som afgørende for projektets succes, herunder tilrettede LMS-data og klare regler for generisk ordination.
- Der er enighed om, at datamodellernes kvalitet og håndteringen af stamdata er essentielle for at undgå fejl i løsningen.
- En del leverandører bemærker, at visse aspekter af løsningen, som fx konsekvenser for dosispakning, endnu ikke er afklaret.

Bemærkninger til arbejdet:

- Det er ikke afklaret, om alle fremlagte forudsætninger er holdbare, og leverandørernes begrænsede tid til arbejdet har hæmmet dybden af analyserne.
- Flere leverandører peger på, at tilpasningerne kan påvirke andre systemer og processer, som ikke er medtaget i analysen. Denne mangel er dog afdækket under afsnittet Risici.

Formålet med den kravbeskrivelse, som har dannet grundlag for interessenter/ IT-leverandørernes løsningsbeskrivelse har haft til formål overordnet at:

- få en fornemmelse af om og hvordan det er muligt at implementere generisk ordination i de forskellige IT-løsninger

- danne grundlag for hhv. økonomisk estimat og tidsestimat

Kravbeskrivelsen kan derfor ikke danne grundlag for implementering. At nå frem til en kravspecifikation kræver en grundig og dybdegående dialog mellem partner mhp. at opnå en større forståelse for behov knyttet til generisk ordination set ift. håndtering af ordination, ekspedition, udlevering og dokumentation heraf i de forskellige løsninger.

Som konsekvens heraf, samt at enkelte af de modtagne løsningsbeskrivelser fremstår ufuldstændige og andre indikerer at kravbeskrivelsen ikke er fuldt ud forstået, udgør en betydelig risiko for interessenter/IT-leverandører estimerer.

I forbindelse med ovenstående er der udarbejdet en risikovurdering alene på Interessenternes/IT-leverandørernes besvarelse og forståelse af den løsning og de krav Lægemiddelstyrelsen har beskrevet i deres rapport jævnfør bilag 1. Se venligst bilag 2 sidst i bilaget

Sammenfatning:

Ingen leverandører anfører, at implementeringen ikke er mulig, men succesfuld implementering af generisk ordination kræver yderligere afklaringer og analyser.

For at sikre succesfuld implementering af generisk ordination er der behov for en for-analyse med dybdegående dialog mellem parterne om både IT-løsning og implementeringsplan.

Økonomisk estimat/økonomiskøn

Omkostningsskøn angivet er i hovedtræk knyttet til IT-udvikling og implementering samt efterfølgende vedligehold af, de beskrevne løsninger fra de respektive interessenter og deres IT-leverandører. Samtlige input og beregninger er vist i bilag 1, Beregningsgrundlag. Interessenternes individuelle input er også angivet under bilag 4. Rapporter modtaget fra de respektive interessenter/IT-leverandører.

Nedenstående interessenter og system IT-leverandører har givet deres bud på deres økonomiskøn for at implementere kravene til generisk ordination som angivet i Lægemiddelstyrelses rapport for afdækning af IT-understøttelsen (Deres økonomiske input fremgår af bilag 1, beregningsgrundlag).

Lægemiddelstyrelsen, Netcompany, LEOPARD

Netcompany (bilag 4.1) har fremsendt følgende omkostningsskøn:

Udvikling og implementering: 1.8 Mio kr.

Drift og vedligeholdelse: 0,1 Mio kr./år.

Sundhedsdatastyrelsen, Den Nationale Serviceplatform (NSP) og Fælles Medicinkort (FMK).

SDS-NSP og -FMK (bilag 4.2) har fremsendt følgende omkostningsskøn:

Udvikling og implementering: 13,2 Mio kr.
Udviklingsomkostninger til afskrivning (5 år): 6,2 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 1,1 Mio kr./år.

De praktiserende lægers (LPS-systemer) primære IT-leverandører:

Disse leverandører udgør tilsammen hovedparten af markedet og inkluderer LPS systemer som XMO, WinPLC, og EG Clinea. De arbejder tæt sammen med almen praksis og aktører som PLO (Praktiserende Lægers Organisation) for at levere løsninger til f.eks. patientjournaler, medicinordination og integration med blandt andet FMK (Fælles Medicinkort).

Udvalgte IT-leverandører har fremsendt følgende omkostningsskøn:

- *CGM, med systemet XMO (bilag 4.3)*
Udvikling og implementering: 0,5-0,6 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år
- *Novax med systemet Novax (bilag 4.4)*
Udvikling og implementering: 1 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0,2 Mio kr./år
- *Multimed/Myclinic med systemet Multimed (bilag 4.5)*
Udvikling og implementering: 1-1,5 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år

På baggrund af SDS-certificeringslisten (bilag 5) må det antages at der er yderligere fem LPS-systemer der tilsvarende skal opdateres.

Jævnfør ovenstående kan det antages at alle 8 leverandører identificeret via bilag 5 skal implementere nogenlunde de samme ændringer for at imødekomme de ændringer genetisk ordination medfører i deres respektive systemer. Det betyder at omkostning for implementering af generisk ordination i fem yderligere systemer, vil blive beregnet ud fra gennemsnittet af de tre systemleverandører der har indgivet et omkostningsskøn, svarende til et totalt estimat for alle fem leverandører:

Udvikling og implementering: 4,2-5,2 mio. kr.
Drift og vedligeholdelse: 0,3 mio. kr./år.

Sammenfatning på området De praktiserende læger (LPS)

De praktiserende lægers totale omkostning ved at imødekomme generisk ordination i deres LPS-systemer er (Se bilag 1 Beregningsgrundlag):

Samlet økonomiskøn projekt omkostning: 6,7-8,3 Mio kr./år.
Samlet drift og vedligeholdelses omkostning per år: 0,4 Mio kr./år.

Apotekerforeningen og Apotekernes hoved IT-leverandører

Markedet for IT-løsninger til danske apoteker er præget af et samarbejde mellem flere systemleverandører, som understøtter apotekernes digitale behov. Ligesom lægepraksis har apotekerne deres egne systemleverandører, der arbejder tæt sammen for at udvikle integrerede IT-løsninger, som kan håndtere alt fra lagerstyring og medicin håndtering til kommunikation med sundhedsdataplatforme. Nedenstående IT-leverandører er udvalgt da de har systemer der håndterer medicin:

Udvalgte IT-leverandører har fremsendt følgende omkostningsskøn:

- *NNIT med system Phamanet. (bilag 4.6)*
Udvikling og implementering: 15-30 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 3-6 Mio kr./år
- *Vitec Cito A/S med system C2. (bilag 4.7)*
Udvikling og implementering: 2-5 Mio. kr.
Drift og vedligeholdelse: 0,1-0,3 Mio kr./år
- Apoteka – Leverer IT-løsninger for internet apoteker. (bilag 4.8)
Udvikling og implementering: 3-6. kr.
Drift og vedligeholdelse: 0,3-0,6 Mio kr./år

På baggrund af SDS-certificeringslisten (bilag 5) må det antages at der ikke er yderligere aktører på marked der leverer løsninger til apotekerne relevante for generisk ordination.

Sammenfatning apoteker området.

Apotekernes IT-leverandører har et samlet økonomiskøn ved at skulle imødekomme generisk ordination (Se bilag 1 Beregningsgrundlag):

Samlet omkostningsskøn projekt omkostning: 20-41 Mio kr.
Samlet drift og vedligeholdelses omkostning: 3,4-6,9 Mio kr./år.

Hospitaler under de fem Danske Regioner.

Det antages at nedenstående økonomiskøn gennemført af de fem regioner dækker over følgende sygehuse i forhold til generisk ordination. Kommunikationen omkring denne analyse har udelukkende været med repræsentanter fra de fem regioner og ikke direkte med deres IT-leverandører.

Region Hovedstaden:

Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Nordsjællands Hospital.

Region Sjælland:

Sjællands Universitetshospital (Roskilde og Køge), Holbæk Sygehus, Nykøbing F. Sygehus, Slagelse Sygehus, Næstved Sygehus.

Region Syddanmark:

Odense Universitetshospital, Sydvestjysk Sygehus (Esbjerg), Sygehus Lillebælt (Kolding, Vejle, Middelfart), Sygehus Sønderjylland (Aabenraa, Sønderborg).

Region Midtjylland:

Aarhus Universitetshospital, Regionshospitalet Gødstrup, Regionshospitalet Viborg, Regionshospitalet Randers, Regionshospitalet Horsens.

Region Nordjylland:

Aalborg Universitetshospital, Sygehus Thy-Mors, Sygehus Himmerland (Hobro og Farsø).

- *Region Hovedstaden: (bilag 4.9)*
Region Hovedstaden har fremsendt følgende omkostningsskøn og med følgende bemærkning:
”Sundhedsplatformen understøtter allerede generisk ordination i dag hvis man ikke ændre i FMK. Hvis i så fald FMK skal ændres vil det have en bekostelig udvikling som dog ikke er estimeret på nuværende tidspunkt”. Da Region Hovedstaden ikke har angivet et estimat har rapporten vurderet et omkostningsskøn svarende til mellem 2 og 5 mio. kroner pga. forventede ændringer i FMK:

Udvikling og implementering: 2-5 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år

- *De tre vstdanske regioner, Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Nordjylland (bilag 4.10) har fremsendt følgende omkostningsskøn:*

Udvikling og implementering: 12,2 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 1,9 Mio kr./år

- *Region Sjælland (bilag 4.11) har fremsendt følgende omkostningsskøn:*

Udvikling og implementering: 10-15 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 1,5-2,3 Mio kr./år

Sammenfatning for de fem regioner.

Hospitaler under de danske regioner har et samlet økonomiskøn ved at skulle imødekomme generisk ordination på:

Samlet økonomiskøn projekt omkostning: 24,2-32,2 Mio kr.
Samlet drift og vedligeholdelses omkostning: 3,4-4,2 Mio kr./år

Region Nordjylland med følgende fællesregionale systemer ApoVision – Amgro:

Region Nordjylland har i samarbejde med deres IT-leverandør fremsendt følgende omkostningsskøn på ApoVision og Amgro: (bilag 4.12)

ApoVision udvikling og implementering: 2,2-3,5 Mio kr
Amgro udvikling og implementering: 0,5 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år

Omsorgscentre og deres omsorgsjournalsystemer (EOJ- Elektronisk Omsorgs Journal):

EOJ-systemer (Elektronisk Omsorgsjournal) anvendes i kommunal ældre- og hjemmepleje og understøtter blandt andet håndteringen af medicin til patienter. EOJ er en integreret del af opgaveløsningen, som omfatter planlægning, dokumentation og vidensdeling mellem medarbejdere.

Når det gælder medicinhåndtering, giver EOJ mulighed for:

- Dokumentation: Registrering af medicinering, herunder dosering og tidspunkt for administration.
- Overblik: Oplysninger om patientens aktuelle medicinstatus, tidligere doser og eventuelle ændringer i medicineringen.
- Vidensdeling: Gør det muligt for medarbejdere at koordinere og sikre, at medicinhåndteringen sker korrekt og konsistent på tværs af forskellige faggrupper.
- Tidsregistrering: Registrering af, hvornår medicin er givet, hvilket bidrager til kvalitetssikring og sporbarhed.

Udvalgte IT-leverandører har fremsendt følgende omkostningsskøn:

Systematic Cura (bilag 4.13) som har fremsendt følgende omkostningsskøn:

Udvikling og implementering: 0,5-1.0 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år

Desværre har andre udvalgte leverandører valgt ikke at give input. Men på baggrund af SDS-certificeringslisten (bilag 5) må det antages at der er yderligere 7 EOJ-systemer der tilsvarende skal opdateres.

Jævnfør ovenstående kan det antages at alle 8 leverandører identificeret via bilag 5 skal implementere nogenlunde de samme ændringer for at imødekomme de ændringer genetisk ordination medfører i deres respektive systemer. Det betyder at omkostning for implementering af generisk ordination i 7 yderligere systemer, vil blive beregnet ud fra det angivet omkostningsskøn, svarende til et totalt estimat for alle 7 leverandører:

Udvikling og implementering: 3.5-7 Mio kr.
Drift og vedligeholdelse (5 %): 0,2-0,4 Mio kr./år beregnet

Sammenfatning på området Omsorgscentre.

Omsorgscentrenes totale økonomiskøn ved at skulle imødekomme generisk ordination er (se beregningsgrundlag i bilag 1):

Samlet økonomiskøn projekt omkostning: 4-8 Mio kr./år.
Samlet drift og vedligeholdelses omkostning: 0,2-0,4 Mio kr./år.

Sammenfatning

Det er estimeret at omkostningen ved at skulle IT-understøtte generisk ordination ligger i omfanget af 78,8 til 114,7 Mio kr. for udvikling og

implementering, idriftsættelse og for drift/vedligeholdelse ligger det mellem 8,6 til 13 Mio kr. årligt.

Samlet økonomiskøn for implementering af ændringen generisk ordination uden risikotillæg er vurderet til:

78,8-114,7 Mio kr.

Samlet drift og vedligeholdelses omkostning per år for samtlige markedsaktører uden risikotillæg er vurderet til:

8,6-13 Mio kr./år

Inklusiv 15 % risikotillæg jævnfør projekt risikovurdering på projektomkostningen:

Samlet økonomiskøn for implementering af ændringen generisk ordination jf. systemlandskabet med projekt risikotillæg er vurderet til:

90,6-131,9 Mio kr.

Samlet drift og vedligeholdelses omkostning per år for samtlige markedsaktører er vurderet til:

8,6-13 Mio kr./år

Der henvises til afsnittet Risici omkring risikotillæg.

Inklusiv en yderligere risikovurdering på 37,3% betyder, at projektomkostningsvurderingen på mellem 90,6 mio. kr. og 131,9 mio. kr. vil stige til:

Samlet økonomiskøn for implementering af ændringen generisk ordination jf. systemlandskabet med løsningsmæssigrisikotillæg er vurderet til

124,4 mio. kr. (for minimumsvurderingen)

181,1 mio. kr. (for maksimumsvurderingen)

Samlet drift og vedligeholdelses omkostning per år for samtlige markedsaktører er vurderet til:

8,6-13 Mio kr./år

Dette afspejler en løsningsmæssig risikojustering, hvor de potentielle omkostninger inkluderer en buffer for usikkerheder og risici i forhold til interessentens/IT-leverandørens løsningsbesvarelse i forhold til det fremsendt materiale fra Lægemedelstyrelsen.

Der henvises til afsnittet Risici omkring risikotillæg

Tidsestimat og plan

Overordnet end to end tidsplan

Vedlagt best og worst case tidsplan er individuel baseret på input fra de involverede interessenter og deres IT-leverandører og dækker over en initieringsperiode, for-analysefase, initieringsfase, analyse, udvikling, implementering, test samt idriftsættelsesfasen af de respektive løsninger. Organisatorisk implementering er ikke en del af tidsplanen.

Vedlagte tidsplan er eksempel på et tidsforløb. Der er valgt at vise et parralllet udviklingsforløb som forventes at være den mest optimale metode i forhold til tid. Dog forventeligt ikke ift. økonomi og risikominimering.

Det er nødvendigt at der planlægges med en initieringsfase og en for-analyse sammen med involverede systemejere, for at sikre succesfuld implementering af generisk ordination, inden opstart af projektet.

Formålet med initieringsfasen før en for-analyse er at skabe en solid ramme og sikre en klar retning for projektet. Overordnet fungerer initieringsfasen som en kritisk forberedelse, der sikrer ressourcer og at for-analysen bliver målrettet, struktureret og værdiskabende.

Det skal bl.a. sikres at alle interessenter er identificerede og interessenterne skal have mulighed for at prioritere og sikre ressourcer i deres egne beslutningsprocesser, initiere og planlægge projektet i egen organisation, herunder etablere projektteam.

Der planlægges aktiviteter, tidsrammer og ansvarsfordeling, hvilket skaber struktur og effektivitet. Risici identificeres og vurderes for at minimere potentielle udfordringer, og der etableres klare kommunikations- og samarbejdsrammer mellem projektteams hos de mange interessenter og leverandører. Succeskriterier defineres for at sikre, at for-analysen kan måles og evalueres på en meningsfuld måde.

Der afklares mål og formål med for-analysen, så alle involverede parter forstår, hvad der skal opnås i for-analysen.

Formålet med for-analysen er at sikre at den kravspecifikation som skal danne grundlag for efterfølgende analyse og implementering er korrekt, tager højde for kompleksiteten i systemlandskabet og er forstået af alle parter.

I fasen samarbejder de involverede parter tæt for at opnå en forståelse for hinandens og hinandens systemers rolle i implementering af generisk ordination. Resultatet er en afstemt kravspecifikation, en vurdering af risici samt anbefalinger til næste skridt.

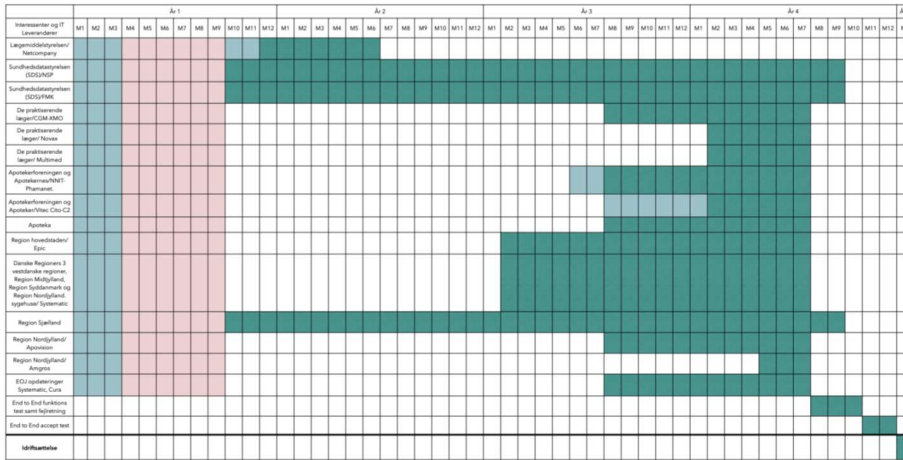
Det forventes, at en parallel udvikling og implementering vil tage mellem 3,5 og 4 år fra initiering til idriftsættelse. Programmets samlede varighed kan dog påvirkes af kritiske afhængigheder, især hos Lægemedelstyrelsen og SDS da kravene til løsningen udformes og udvikles her og de derfor er på kritisk vej i hele projektføreløbet.

De 3,5 år er baseret på en vurdering af, at for-analysens resultat muligvis kan reducere tidsforløbet fra 4 år – forudsat at dette er praktisk muligt. Hvis dette ikke er muligt, vil projekt forløbet sandsynligvis ligge på 4 år.

Risikovurdering af tidsplanen henvises til afsnittet Risici og bilag 2 (Detaljeret risikovurdering).

Best case tidsplan

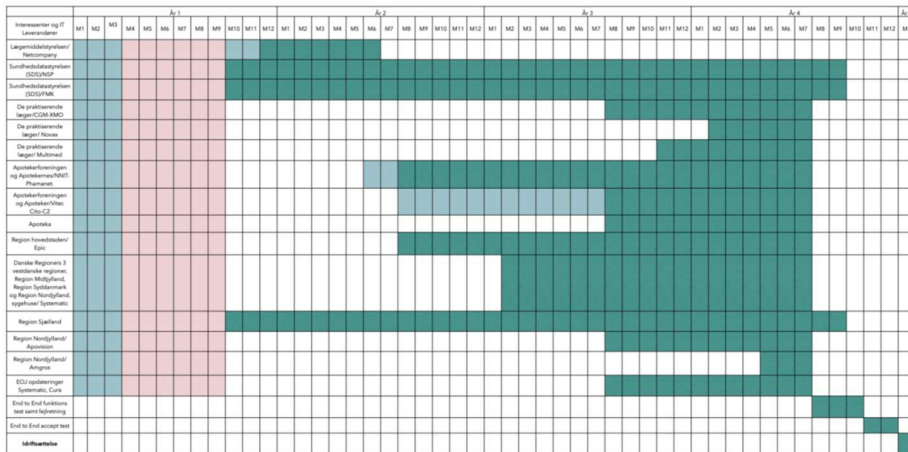
- Indtællingsperiode
- Projektperiode
- For analyse inden projekt opstart



Kenn Fogelstrøm, 24. januar 2025

Worst case tidsplan

- Indtællingsperiode
- Projektperiode
- For analyse inden projekt opstart



Kenn Fogelstrøm, 24. januar 2025

Risici

Samlet projekt risikovurdering.

Lægemiddelstyrelsens løsningsbeskrivelse/kravs beskrivelse jævnfør bilag 3

Lægemiddelstyrelsens løsningsbeskrivelse jævnfør bilag 3 er baseret på Lægemiddelstyrelsen forestilling om hvorledes de respektive løsninger i dag håndterer ordination og ekspedition af medicin. Lægemiddelstyrelsens forestilling herom baserer sig på interne medarbejders erfaring fra primært ekspedition på apotek samt dialog med Sundhedsdatastyrelsens leverandørers viden om anvendelse af data og ordination via FMK. Der har ikke været mulighed for dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og hver af de involverede interessenter og IT-leverandører i forbindelse med deres løsningsvar. Der er derfor en sandsynlighed for misforståelse i kravbeskrivelserne, hvilket kan føre til løsningsbeskrivelser og dertil hørende estimater der ikke opfylder de nødvendige krav som skal imødekommes i forbindelse med generisk ordination i de respektive systemer i systemlandskabet.

IT-sub-systemer ikke medtaget i analysen

Region Sjælland påpeger, at mange underliggende IT-sub-systemer hos dem og måske hos andre interessenterne og IT-leverandørerne vil blive påvirket af implementeringen af generisk ordination. Disse IT-sub-systemer er ikke blevet identificeret og ej heller inkluderet i denne analyse. Årsagen er, at en mere dybdegående analyse ikke har været mulig. Det betyder, at der kan forventes yderligere omkostninger på dette område, som ikke er medtaget i rapporten.

Projektrelaterede risici

Den overordnede succes afhænger af effektiv koordinering, integration og kvalitetssikring på tværs af aktører og systemer. Risikoanalysen fremhæver en række væsentlige udfordringer, der kan true projektets gennemførelse og resultatet heraf, hvis de ikke håndteres proaktivt.

En af de mest kritiske risici er kompleksiteten i end-to-end-testen, der kræver, at alle komponenter fungerer korrekt og integreres problemfrit. Enhver fejl i datafødekæden kan forsinke hele projektet og medføre langvarige testfaser. Manglende koordinering mellem de mange IT-leverandører udgør ligeledes en betydelig risiko, da kommunikationsbrister og misforståelser om krav og grænseflader kan føre til forsinkelser og fejl i udviklingen. Desuden kan tekniske afhængigheder mellem systemer og forskellig udviklingshastighed blandt leverandørerne skabe flaskehalse og forsinke projektets samlede tidsplan.

Mangel på klare krav og standarder er en anden central udfordring. Hvis kravene ikke er tydeligt definerede og afstemt, risikerer man inkompatible løsninger og betydelige ekstraomkostninger til tilpasning. Interessenthåndtering er også kompleks, da de mange aktører fra både den offentlige og private sektor kan føre til ændrede krav, konflikter eller afhængigheder, som kan påvirke projektets omfang og tidsplan negativt.

Den numeriske vurdering fremhæver end-to-end-testens kompleksitet, manglende koordinering mellem leverandører og udfordringer med dataintegration og sikkerhed som de mest kritiske risici med en samlet risiko på henholdsvis 25 og 20. For at afbøde disse risici anbefales det at fokusere på klar kravspecificering, tæt koordinering mellem leverandører, omfattende testplanlægning samt stærk interessenthåndtering og datasikkerhed.

Numerisk risikovurdering

Her vurderes risikoens **sandsynlighed (1-5)** og **konsekvens (1-5)**, hvor 1 er lav, og 5 er høj. Samlet risiko beregnes som: **Risiko = Sandsynlighed × Konsekvens**

Risiko	Sandsynlighed	Konsekvens	Samlet Risiko
Manglende koordinering mellem leverandører	4	5	20
Tekniske afhængigheder mellem systemer	4	4	16
Forskellig udviklingshastighed	3	4	12
Kompleksitet i end-to-end-test	5	5	25
Mangel på klare krav og standarder	4	4	16
Menneskelige og organisatoriske faktorer	3	5	15
Manglende dataintegration og sikkerhed	4	5	20

Samlet vurdering: De mest kritiske risici er:

- Kompleksitet i end-to-end-test (25)
- Manglende koordinering mellem leverandører (20)
- Manglende dataintegration og sikkerhed (20)

Det skal dog understreges at ved anvendelse af kendte governancemodeller ved denne type ændringer til systemlandskabet, så vil ovenstående sandsynligheder sandsynligvis reduceres betydeligt og dermed vil den samlet risiko reduceres tilsvarende.

(se bilag 2 for detaljeret projekt risikovurdering)

Samlet Interessent/IT-leverandør input til risikovurdering.

Denne risikovurdering er en sammenfatning af samtlige interessenters input og identificerer væsentlige udfordringer og risici forbundet med den foreslåede løsning, som kan påvirke implementeringen og den fremtidige anvendelse af systemet.

Begrænset dialog mellem Lægemiddelstyrelsen, interessenter/ IT-leverandører efter input er afleveret, samt ufuldstændige besvarelser af løsningskravene, udgør en betydelig risiko for projektets estimat. Risikovurderingen af denne risici er beskrevet senere i dette afsnit.

De kritiske risici omfatter manglende overholdelse af internationale standarder som IDMP og FHIR, hvilket kan føre til øgede omkostninger, lavere interoperabilitet (evnen for forskellige systemer, enheder eller organisationer til at samarbejde og udveksle data effektivt) og begrænset brugbarhed i internationale sammenhænge. Samtidig udgør afhængighed af eksterne leverandører en betydelig risiko, da forsinkelser herfra direkte kan påvirke projektets tidsplan og succes.

Der er også risiko for ineffektivitet og høje omkostninger som følge af parallel udvikling på forskellige platforme, f.eks. i forbindelse med ApoVision, hvilket kan føre til dobbeltarbejde og unødvendige udgifter. En manglende dybdegående analyse af projektets omfang og detaljer øger usikkerheden omkring budgetter, tidsplaner og prioriteringer, hvilket kan resultere i fejlagtige beslutninger. Derudover skaber manglende hensyntagen til brugernes specifikke

behov, særligt i relation til generisk ordination, øget kompleksitet i systemudviklingen og risiko for fejl, som kan påvirke både patienter og systembrugere.

Samtidig er der risiko for ineffektivitet og højere samlede omkostninger som følge af overlap og manglende koordinering med andre projekter, såsom FMK 1.6.0. Endelig kan problemer med substitutionstabeller og varierende praksis mellem systemer føre til fejlinformation, ukorrekte beslutninger og utilfredshed blandt slutbrugerne. For-analysen som er anbefalet under tidsplanen skulle blandt andet håndtere denne bekymring og dermed reducere risikoen.

For at imødegå disse risici anbefales det at prioritere overholdelse af internationale standarder som IDMP og FHIR, da dette vil sikre interoperabilitet, reducere fremtidige omkostninger og understøtte internationalt samarbejde. Der bør etableres klare afhængighedsplaner og milepæle for at sikre tæt koordinering mellem leverandører og interessenter og reducere risikoen for forsinkelser. Det er desuden afgørende at gennemføre en grundig og dybdegående analyse for at reducere usikkerheder og skabe et solidt beslutningsgrundlag. Parallel udvikling bør undgås for at fokusere ressourcerne og minimere unødvendige omkostninger, mens bred inddragelse af brugere og interessenter bør sikres for at forstå specifikke behov og undgå fejl. Endelig bør der sikres tæt koordinering med beslægtede projekter for at maksimere synergier og minimere ineffektivitet. Denne tilgang vil styrke projektets leveranceevne, reducere risici og sikre en fremtidssikret løsning med høj værdi for alle interessenter.

Der henvises til bilag 2 for detaljeret risikovurdering fra interessenter der har givet input. Selve interessenternes input fremgår også af bilag 4, Rapporter modtaget.

På baggrund af den noget ufuldstændige besvarelse i bilag 4 om man kan imødekomme Lægemiddelstyrelsens krav beskrivelse i bilag 3, har rapporten inkluderet en risikovurdering i forhold til det fremsendte materiale og Interessenternes/IT-leverandørernes løsningsbesvarelse som er detaljeret beskrevet sidst i bilag 2

Den samlede risikovurdering, baseret på leverandørernes løsningsbeskrivelser og deres detaljeringsgrad, er beregnet til at være **37,3%** jævnfør bilag 2. Dette tal repræsenterer en vægtet gennemsnitlig risikofaktor på tværs af alle leverandører/interessenter.

Samlet økonomiske risikotillæg

Der vurderes et risikotillæg på 15% af det samlet projekt estimat/økonomiskøn 78,8-114,7 svarende til et tillæg på kr. 11,8-17,2 mio.

Tillægget skyldes at projektet vurderes som komplekst og involverer udvikling af en ændring til eksisterende softwareløsninger med mange leverandører og interessenter. De mest kritiske risici omfatter end-to-end-testens kompleksitet, manglende koordinering mellem leverandører, tekniske afhængigheder, uklare krav. Der er også udfordringer med dataintegration, parallel udvikling og interessenthåndtering, som kan medføre forsinkelser, øgede omkostninger og lavere kvalitet i løsningen.

Dertil kommer usikkerheden ved leverandørernes og interessenternes løsningsbesvarelse. Den samlede risikovurdering på **37,3%** betyder, at projektomkostningstillæg yderligere på mellem **33,7 mio. kr.** og **49,1 mio. kr.** vil stige til:

Dette afspejler en løsningsmæssig risikojustering, hvor de potentielle omkostninger inkluderer en buffer for usikkerheder og risici i forhold til interessentens/IT-leverandørernes løsningsbesvarelse i forhold til det fremsendt materiale fra Lægemiddelstyrelsen.

Der refereres til bilag 1 hvori beregningsgrundlaget for de 37,3 % indgår.

BILAG

Bilag 1 Beregningsgrundlag

Tabel 1

Område	IT-leverandører/systemer	Økonomisk: Udvikling/Implementering og drift fra interessenter/IT-leverandøren, (Bilag 4)	Rapportens vurdering	Best case	Worst case	Total best	Total worst	
Lægemedelstyrelsen, Netcompany. (Bilag 4.1)	Netcompany/Leopard har fremsendt følgende omkostningskøn	Udvikling og implementering: 1.8 Mio kr	Projekt	1,8	1,8	1,8	1,8	
		Drift og vedligeholdelse: 0,1 Mio kr/år	Drift	0,1	0,1	0,1	0,1	
Sundhedsdatastyrelsen. (Bilag 4.2)	SDS/NSP har fremsendt følgende omkostningskøn: SDS/FMK har fremsendt følgende omkostningskøn:	Udvikling og implementering: 13,2 Mio kr. Udviklingsomkostninger til afskrivning (5 år): 6,2 Mio kr.	Projekt	19,4	19,4	19,4	19,4	
		Drift og vedligeholdelse: 1,05 Mio kr/år	Drift	1,1	1,1	1,1	1,1	
De praktiserende lægers primære IT-systemer (LPS)	GGM/XMO (bilag 4.3)	Udvikling og implementering: 0,5-0,6 Mio kr.	Projekt	0,5	0,6			
		Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr/år.	Drift	0,0	0,0			
	Novax (Bilag 4.4)	Udvikling og implementering: 1 Mio kr beregnet	Projekt	1,0	1,0			
		Drift og vedligeholdelse: 0,15 Mio kr/år beregnet	Drift	0,2	0,2			
	Multimed/MyClinic (Bilag 4.5)	Udvikling og implementering: 1-1,5 Mio kr beregnet	Projekt	1,0	1,5			
		Drift og vedligeholdelse: x Mio kr/år beregnet	Drift	0,0	0,0			
	Gennemsnit	Udvikling og implementering: Mio kr beregnet	0,8	1,0				
		Drift og vedligeholdelse: Mio kr/år beregnet	0,1	0,1				
	Gennemsnit fordelt på nedenstående hoved IT-systemer:							
	LPS systemer: 1. EG Clinex 2. EG WinFLC 3. Xmedicus 4. VenAFMK 5. DMDC Journal	Udvikling og implementering: x Mio kr	Projekt	4,2	5,2			
Drift og vedligeholdelse: x Mio kr/år beregnet		Drift	0,3	0,3				
Samlet omkostning:		Udvikling og implementering: Beregnet .	Projekt	6,7	8,3	6,7	8,3	
Samlet omkostning:		Drift og vedligeholdelse: Beregnet	Drift	0,4	0,4	0,4	0,4	
Apotekerforeningen og Apotekernes hoved IT-leverandører	NNIT med systemet Phamanet. (Bilag 4.6)	Udvikling og implementering: 15-30 Mio kr.	Projekt	15,0	30,0			
		Drift og vedligeholdelse (20%): 3-6 Mio kr./år	Drift	3,0	6,0			
	Viteo Cito A/S med systemet C2. (Bilag 4.7)	Udvikling og implementering: 2-5 Mio. kr.	Projekt	2,0	5,0			
		Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år. Beregnet	Drift	0,1	0,3			
	Apoteka med systemet Apopro (Bilag 4.8)	Udvikling og implementering: 6 Mio kr.	Projekt	3,0	6,0			
		Drift og vedligeholdelse: Ingen Input	Drift	0,3	0,6			
Samlet omkostning:		Udvikling og implementering:	Projekt	20,0	41,0	20,0	41,0	
Samlet omkostning:		Drift og vedligeholdelse: Beregnet	Drift	3,4	6,9	3,4	6,9	
Hospitaller under de Danske Regioner	Region Hovedstaden. (Bilag 4.9)	Udvikling og implementering: 0 Mio. kr. Beregnet	Projekt	2,0	5,0			
		Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år	Drift	0,0	0,0			
	Region Sjælland. (Bilag 4.11)	Udvikling og implementering: over 10 Mio. kr. beregnet	Projekt	10,0	15,0			
		Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr./år. beregnet	Drift	1,5	2,3			
	3 vestdanske regioner, Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Nordjylland. (Bilag 4.10)	Udvikling og implementering: 12,2 Mio. kr	Projekt	12,2	12,2			
		Drift og vedligeholdelse (15%): 1,9 Mio kr./år	Drift	1,9	1,9			
Samlet omkostning:		Udvikling og implementering: Beregnet .	Projekt	24,2	32,2	24,2	32,2	
Samlet omkostning:		Drift og vedligeholdelse: Beregnet	Drift	3,4	4,2	3,4	4,2	
Region Nordjylland hoved IT-leverandør: Apovision - Amgros:	Apovision/ Amgros (Bilag 4.12)	Apovision Udvikling og implementering: 2,2-3,5 Mio kr Amgros udvikling og implementering 0,5 Mio. kr.	Projekt	2,7	4,0	2,7	4,0	
		Drift og vedligeholdelse: 0 Mio kr/år	Drift	0,0	0,0	0,0	0,0	
Omsorgsjournalssysteme i (EOJ- Elektronisk Omsorgsjournal):	Columbia Cura (Bilag 4.13)	Udvikling og implementering: 0,5 - 1,0 Mio. kr.	Projekt	0,5	1,0			
		Drift og vedligeholdelse (5%) : 0,025-0,05 Mio kr./år Beregnet.	Drift	0,0	0,1			
	Ovenstående økonomisk forcelt på de 7 nedenstående IT-systemer:							
	EOJ Systemer: 1. NEXUS 2. EG Sensum 3. KMD Care 4. Demus 5. VITAE 6. Zitelab-pro 7. Planer4you	Udvikling og implementering: x Mio. kr. beregnet	0,5	1,0	3,5	7,0		
		Drift og vedligeholdelse: x Mio kr./år beregnet	0,0	0,1	0,2	0,4		
	Samlet omkostning:		Udvikling og implementering: Beregnet .	Projekt	4,0	8,0	4,0	8,0
Samlet omkostning:		Drift og vedligeholdelse: Beregnet	Drift	0,2	0,4	0,2	0,4	
Samlet økonomisk uden risiko tillæg		Udvikling og implementering: Beregnet .	Projekt			78,8	114,7	
Samlet økonomisk uden risiko tillæg		Drift og vedligeholdelse: Beregnet	Drift			8,6	13,0	
Projekt Risiko tillæg		Der vurderes et risikotillæg på 15% af det samlet projekt økonomisk. Ingen risikotillæg på driften.	Udvikling og implementering mio. Kr. : Beregnet.			11,8	17,2	
Løsningsbevarelses risiko tillæg		Der vurderes et risikotillæg på 37,3 % af det samlet projekt økonomisk inklusiv projekt risiko tillæg. Ingen risikotillæg på driften.				33,8	49,2	
Samlet økonomisk med risiko tillæg (Ex. Moms)		Udvikling og implementering mio. kr. Beregnet.				124,4	181,1	
Samlet økonomisk med risiko tillæg (Ex. Moms)		Drift og vedligeholdelse mio per år : Beregnet				11,8	17,2	

Bilag 2 Detaljeret risikovurdering

Forudsætninger for projektrisikooanalysen:

Nedenstående projekt risiko analyse er baseret på et parallelt implementeringsforløb som også angivet under tidsplaner.

Et udviklingsprojekt af en softwarebaseret IT-løsning til eksisterende IT-løsninger skal udføres med deltagelse af ca. 15 til måske 20 IT-leverandører, der alle spiller en central rolle i udviklingen af en samlet end-to-end løsning. Formålet er at sikre, at løsningen fungerer end-to-end og kan integreres sømløst på tværs af systemer og interessenter. De involverede parter inkluderer Lægemedelstyrelsen, SDS, apoteker, sygehuse, praktiserende læger, og plejehjem.

Projektet er karakteriseret ved en høj grad af kompleksitet, idet de 15-20 IT-leverandører skal udvikle deres respektive komponenter parallelt over en periode på cirka et år. Herefter samles løsningen til en samlet end-to-end-test og accepttest for at sikre, at alle systemer fungerer sammen, og at løsningen opfylder de funktionelle og tekniske krav.

Dette projekt stiller store krav til koordinering, integration og kvalitetssikring på tværs af aktører og systemer. Det er afgørende at identificere og vurdere de potentielle risici, der kan påvirke projektets succes, herunder afhængigheder mellem leverandører, teknisk kompleksitet, testplanlægning, interessenthåndtering, ændringsstyring samt overholdelse af tidsplan og budget.

Udgangspunkt for risikoanalyse:

1. Kompleksitet i leverandørkoordinering: Med mange aktører kan der opstå kommunikationsbrister og forskelle i leverandørernes forståelse af krav og integration.
2. Tekniske afhængigheder: Manglende synkronisering mellem udviklingsfaser kan føre til inkompatible systemer, hvilket kan forsinke testfaserne.
3. End-to-end-testens udfordringer: Testen kræver, at alle komponenter er færdigudviklede og fungerer korrekt. Enhver fejl i starten af datafødækæden kan forsinke hele projektet.
4. Parallel udvikling: Uensartet fremdrift blandt leverandører kan føre til flaskehalse og forsinkelser i den samlede tidsplan.
5. Interessenthåndtering: De mange interessenter (offentlige myndigheder, sundhedsaktører og private leverandører) kan medføre konflikter eller ændrede krav undervejs.
6. Sikkerhed og dataintegration: Krav om datasikkerhed og korrekt datahåndtering på tværs af systemer øger projektets kompleksitet.

Den efterfølgende numeriske risikovurdering vil kvantificere sandsynligheden og konsekvensen af disse risici for at sikre en systematisk prioritering og afdækning af projektets udfordringer.

Risici ved projektet (Parallel implementering)

1. Manglende koordinering mellem IT-leverandører

Med 15-20 forskellige IT-leverandører er der en høj risiko for kommunikations- og koordinationsproblemer, hvilket kan føre til misforståelser om krav, afhængigheder og grænseflader.

Konsekvens: Forsinkelser og fejl i udviklingen, der forhindrer en succesfuld integration.

2. Tekniske afhængigheder mellem systemer

- Hvis integrationer og afhængigheder mellem leverandørernes komponenter ikke er korrekt identificeret og planlagt, kan der opstå fejl ved end-to-end-test.
- **Konsekvens:** Forsinkelse i testfasen og behov for ændringer.

3. Forskellig udviklingshastighed blandt leverandører

- Nogle leverandører kan være hurtigere end andre, mens andre kan blive forsinkede på grund af interne ressourcer eller tekniske problemer.
- **Konsekvens:** Forsinkelser i den samlede tidsplan, og visse moduler kan være ufuldstændige ved teststart.

4. Komplexitet i end-to-end-test

- Med mange aktører og systemer er end-to-end-test komplekse og tidskrævende. Det er udfordrende at identificere fejl og deres kilder.
- **Konsekvens:** Langtrukne testfaser og uventede problemer tæt på deadline.

5. Mangel på klare krav og standarder

- Hvis kravene ikke er klart definerede eller konsistente på tværs af leverandører, kan de udviklede moduler være inkompatible.
- **Konsekvens:** Betydelige omkostninger til tilpasning og risiko for projektf fejl.

6. Menneskelige og organisatoriske faktorer

- Med mange interessenter (læger, tandlæger, apoteker, sygehuse, plejehjem mv.) er der risiko for, at krav ændres eller at der opstår afhængigheder og evt. konflikter mellem parterne.
- **Konsekvens:** Scope creep og forsinkelser.

7. Manglende dataintegration og sikkerhed

- Dataintegration på tværs af systemer og krav om datasikkerhed kan være svært at sikre, især i så komplekst et miljø.
- **Konsekvens:** Risiko for databrud eller fejlagtig behandling af følsomme oplysninger.

Numerisk risikovurdering

Her vurderes risikoens **sandsynlighed (1-5)** og **konsekvens (1-5)**, hvor 1 er lav, og 5 er høj. Samlet risiko beregnes som: **Risiko = Sandsynlighed × Konsekvens**

Risiko	Sandsynlighed	Konsekvens	Samlet Risiko
Manglende koordinering mellem leverandører	4	5	20
Tekniske afhængigheder mellem systemer	4	4	16
Forskellig udviklingshastighed	3	4	12
Kompleksitet i end-to-end-test	5	5	25
Mangel på klare krav og standarder	4	4	16

Menneskelige og organisatoriske faktorer	3	5	15
Manglende dataintegration og sikkerhed	4	5	20

Samlet vurdering: De mest kritiske risici er:

- Komplexitet i end-to-end-test (25)
- Manglende koordinering mellem leverandører (20)
- Manglende dataintegration og sikkerhed (20)

Det skal dog understreges at hvis man anbefaler f.eks. at Sundhedsdatastyrelsen (SDS) bør varetage implementeringsopgaven af generisk ordination i samarbejde med systemlandskabets interessenter, som de i øvrigt gør i dag i forhold til NSP og FMK, vil ovenstående ”Sandsynlighed” reduceres betydeligt og dermed vil den samlet risiko reduceres tilsvarende. Det vil dog være op til SDS at udføre denne vurdering.

Interessenternes og deres IT-leverandør risikovurdering

Interessenternes/IT-leverandørernes risikovurdering fremgår af bilag 4. Det skal dog understreges at ikke alle har kommenteret på afsnittet i skabelonen som hedder Risici.

Risiko 1: Brud med IDMP-standard (Netcompany)

Den foreslåede løsning baserer sig på en dansk gruppering af lægemidler, hvilket bryder med IDMP-standarden fra EU, hvor lægemidler grupperes baseret på substans, styrke og form ved brug af Pharmaceutical Product Identifier (PhPID). Dette kan:

- Begrænse genbrug af data i andre kontekster.
- Komplicere fremtidigt samarbejde inden for EØS.
- Kræve fremtidige justeringer eller udvikling af en sekundær løsning.

Konsekvens:

Risiko for øgede omkostninger og begrænset brugbarhed i internationale sammenhænge.

Risiko 2: Afhængighed af leverandører (Netcompany)

Netcompanys implementering er afhængig af rettidige leverancer fra andre leverandører til Lægemiddelstyrelsen, særligt vedrørende dataeksport og produktionssætning.

Konsekvens:

Forsinkelser fra eksterne leverandører kan forårsage forsinkelser i Netcompanys leverance.

Risiko 3: Manglende overholdelse af FHIR-standard (Netcompany)

Den foreslåede løsning lever ikke op til FHIR-standarden for dataudveksling, hvilket medfører:

- Øget kompleksitet og omkostninger over tid.
- Mindre brugbarhed af data pga. fritekstfelter frem for struktureret data.
- Vanskeligheder for konsumerende systemer med at normalisere og analysere data.

Konsekvens:

Højere omkostninger og begrænset interoperabilitet.

Risiko 4: Substitutionstabeller og forvirring (Vitec Cito)

Hvis systemerne selv skal opbygge substitutionstabeller baseret på tilnærmede pakningsstørrelser for generisk ordination, kan det resultere i:

- Varierende substitutionsvalg på tværs af systemer.
- Forvirring blandt kunder og medarbejdere.
- Fejl i tilskudsberegninger og statistik.

Konsekvens:

Risiko for ukorrekte beslutninger og fejlinformation.

Risiko 5: Parallel udvikling og dobbeltudgifter (ApoVision)

ApoVision er ved at blive opgraderet til en ny platform i 2027. Dette kan betyde, at:

- Løsningen skal udvikles både på den eksisterende og den nye platform.
- Udvikling sker dobbelt, hvilket fordobler omkostningerne.

Konsekvens:

Høje omkostninger og ineffektivitet.

Risiko 6: Begrænset analyse (NNIT)

Estimer og vurderinger er baseret på en overfladisk analyse, da en gennemgribende analyse normalt tager mindst tre måneder. Dette medfører:

- Høj usikkerhed omkring estimer.
- Potentielt underbudgettering eller fejlprioritering.

Konsekvens:

Risiko for overskridelse af budget og tidsplan.

Risiko 7: Generisk ordination og patientbehov (Region Sjælland)

Ikke alle patienter kan bruge generisk ordination pga. bivirkninger eller specifikke præferencer. Dette kræver:

- Mulighed for 'låsnings' i systemerne til specifikke præparater.
- Håndtering af forskelle i dosering og krav til kontroller.

Konsekvens:

Øget kompleksitet i systemudvikling og potentielle fejl.

Risiko 8: Samspil med andre projekter (Regioner)

Der er risiko for overlap og manglende synergi med andre projekter, såsom FMK 1.6.0.

Konsekvens:

Ineffektiv udvikling og højere samlede omkostninger.

Overordnet anbefaling: Det anbefales at:

1. Prioritere en grundigere analyse for at reducere usikkerhed.
2. Sikre overholdelse af internationale standarder som IDMP og FHIR.
3. Etablere klare milepæle og afhængighedsplaner mellem leverandører.
4. Minimere parallel udvikling og sikre koordinering med eksisterende projekter som FMK 1.6.0.
5. Inddrage brugere og interessenter i udviklingsprocessen for at identificere specifikke behov og undgå fejlslutninger.

Denne tilgang vil bidrage til at reducere risiko og sikre en mere robust og fremtidssikret løsning.

Interessenternes og deres IT-leverandør risikovurdering i forhold til deres løsningsbesvarelse

På baggrund af den noget ufuldstændige besvarelse i bilag 4 om man kan imødekomme Lægemedelstyrelsens kravskrivelse i bilag 3, har rapporten inkluderet en risikovurdering i forhold til det fremsendte materiale og Interessenternes/IT-leverandørernes besvarelse.

Rapporten har vurderet IT-leverandørernes input i forhold til de krav, som Lægemedelstyrelsen har stillet i deres løsningsbeskrivelse, og præsenterer det i en tabel med en procentvis vurdering for hver relevant leverandør. Dette inkluderer de følgende aspekter:

1. **Overordnet beskrivelse af løsningen.**
2. **Data til generisk ordination og udlevering.**
3. **Præsentation af data for sundhedspersonale.**
4. **Generisk ordination via FMK.**
5. **Ekspedition på apoteket.**

Resultatet er som vist i nedenstående oversigt:

Forklaring:

Overordnet beskrivelse er vurderet ud fra løsningssvarets klarhed, omfang og detaljer.

Procentdelen kan anvendes som et ledelsesværktøj til at forstå, hvor leverandørerne står i forhold til projektets krav:

- **Høj Procentdel:** Leverandøren har demonstreret stor forståelse for kravene og præsenteret en løsning, der er realistisk og veldokumenteret. Eksempel: SDS med 80%.
- **Lav Procentdel:** Leverandøren har leveret en ufuldstændig eller mangelfuld beskrivelse, hvilket kan indikere usikkerhed eller mangel på forberedelse. Eksempel: CGM, Novax og Multimed med 0%.

Procentdelen for "**Samlet vurdering**" i tabellen repræsenterer en kombineret score, der vurderer leverandørernes evne til at levere en løsning, der opfylder kravene fra Lægemedelstyrelsen. Scoren kombinerer elementer som løsningsbeskrivelse, datahåndtering, funktionalitet og teknisk gennemførlighed. Den samlede vurdering er vurderet ud fra omfang af opfyldelse, teknisk detaljeringsgrad og realisme.

Procentuel Skala:

- **80-100%:** En næsten komplet vurdering, der adresserer kravene med høj detaljeringsgrad og realisme.
- **50-79%:** En delvis vurdering, hvor visse krav er opfyldt, men der mangler detaljer eller realisme i besvarelsen.
- **0-49%:** En utilstrækkelig vurdering, der ikke lever op til kravene eller mangler væsentlige detaljer.

Leverandør	Overordnet beskrivelse (%)	Samlet vurdering (%)
Netcompany	80	70
SDS	80	70
CGM	0	0
Novax	0	0
Multimed	0	0
NNIT	90	80
Vitec/Cito	70	60
Apoteka	0	0

Leverandør	Overordnet beskrivelse (%)	Samlet vurdering (%)
Region Hovedstaden	80	70
3 Vestlige Regioner	70	60
Region Sjælland	60	50
Region Nordjylland	50	50
KMD og EG	0	0
Systematic	80	70

Ovenstående tabel, vurderer leverandørernes opfyldelse af kravene fra Lægemedelstyrelsens løsningsbeskrivelse. Tabellen indeholder en procentvis vurdering for hver leverandør i forhold til kravene samt en samlet vurdering.

Den samlede risikovurdering, baseret på leverandørernes løsningsbeskrivelser og deres detaljeringsgrad, er beregnet til at være **37,3%**. Dette tal repræsenterer en vægtet gennemsnitlig risikofaktor på tværs af alle leverandører.

De 37,3% er beregnet som et vægtet gennemsnit af risikofaktorerne for hver leverandør, hvor vægten er baseret på deres samlede vurderingsscore i procent. Her er beregningen trin for trin:

1. **Risikofaktorer per leverandør:** Hver leverandør har en tildelt risikofaktor (20%, 30%, 40%, eller 50%) afhængig af deres samlede vurdering.
2. **Vægte:** De samlede vurderingsprocenter bruges som vægte. Disse repræsenterer, hvor meget hver leverandørs bidrag betyder i forhold til det samlede billede.
3. **Vægtet gennemsnit:** Den samlede risikovurdering beregnes ved at gange risikofaktoren for hver leverandør med deres vægt (samlet vurdering) og derefter dele summen af disse produkter med summen af vægtene (de samlede vurderingsprocenter).

Den samlede risikovurdering på **37,3%** betyder, at projektomkostningsvurderingen på mellem **90,6 mio. kr.** og **131,9 mio. kr.** vil stige til:

- **124,3 mio. kr.** (for minimumsvurderingen)
- **181,0 mio. kr.** (for maksimumsvurderingen)

Dette afspejler en løsningsmæssig risikojustering, hvor de potentielle omkostninger inkluderer en buffer for usikkerheder og risici i forhold til interessentens/IT-leverandørens løsningsbesvarelse i forhold til det fremsendt materiale fra Lægemedelstyrelsen.

Beregningsgrundlag for ovenstående løsningsbesvarelses risikovurdering:

Data

For hver leverandør beregner vi produktet af deres **Risikofaktor (%)** og **Samlet vurdering (%)**. Vi dividerer derefter summen af disse produkter med summen af alle vurderingsværdier.

Forklaring

- **Risikofaktor (%)** for hver leverandør afhænger af deres detaljeringsgrad:
 - 30% for leverandører med gode detaljerede svar.
 - 40% for leverandører med manglende detaljer eller høj kompleksitet.
 - 50% for leverandører uden tilstrækkelige svar.
- Produkterne (**Vurdering × Risiko**) vægtes mod den samlede vurdering for at finde gennemsnittet.

Leverandør	Samlet vurdering (%)	Risikofaktor (%)	Produkt (Vurdering × Risiko)
Netcompany	70	30	2100
SDS	70	30	2100
CGM	0	50	0
Novax	0	50	0
Multimed	0	50	0
NNIT	80	30	2400
Vitec/Cito	60	40	2400
Apoteka	0	50	0
Region Hovedstaden	70	30	2100
3 Vestlige Regioner	60	40	2400
Region Sjælland	50	40	2000
Region Nordjylland	50	40	2000
Systematic	70	30	2100
KMD og EG	0	50	0

Beregning

1. Summen af vægte (Samlet vurdering):

Sum af vægte=70+70+0+0+0+80+60+0+70+60+50+50+70+0=580
Sum af vægte=70+70+0+0+0+80+60+0+70+60+50+50+70+0=580

2. Summen af produkter (Vurdering × Risiko):

Sum af produkter=2100+2100+0+0+0+2400+2400+0+2100+2400+2000+2000+2100+0=21600
Sum af produkter=2100+2100+0+0+0+2400+2400+0+2100+2400+2000+2000+2100+0=21600

3. Samlet Risikovurdering:

Samlet Risikovurdering=Sum af produkter/Sum af vægte= 21600/580≈37.24%

Den samlede risikovurdering afrundet er **37,3%**, som reflekterer den gennemsnitlige risiko på tværs af leverandørerne vægtet efter deres vurderingsbidrag.

Bilag 3 Rapport fremsendt

Standard rapport fremsendt til interessenterne: Rapport fremsendt til Netcompany og rapport sendt til de andre interessenter.

Bilag 3.0 Standard rapport



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato:

IT-system

IT-leverandør:

Udarbejdet af:

Bilag 3.1 Standard rapport Netcompany



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordi- nation

Dato:

IT-system

IT-leverandør:

Udarbejdet af:

Bilag 4 Rapporter modtaget

Vedlagt er rapporter modtaget fra de involverede IT-interesser:

Bilag 4.1 Netcompany



Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 11/12/2024

IT-system: LEOPARD

IT-leverandør: Netcompany

Udarbejdet af: DEL 2 er udfyldt af Ulrik Leffers (ULRL) v. Netcompany.

Side 1 af 11

Estimat for IT-understøttelse af generisk ordination af medicin

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Sundhedsdatastyrelsen om et estimat for understøttelse af generisk ordination af medicin i Fælles Medicinkort (FMK) og som stamdatasæt på Stamdata-modulet (SDM) på den Nationale Serviceplatform (NSP).

Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har bedt Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en analyse, der har til formål at afdække fordele og ulemper ved indførelse af generisk ordination af medicin i Danmark. Dvs. at lægen ordinerer det aktive lægemiddelstof i stedet for handelsnavnet.

I dag ordineres medicin på handelsnavn og varenummer. Med modellen for generisk ordination lægges der op til, at det skal være frivilligt, om den ordinerende sundhedsperson vil anvende generisk ordination ved at notere et aktivt indholdsstof, eller om denne vil oprette en ordination på et handelsnavn.

Af patientsikkerhedsmæssige hensyn skal der være grupper af lægemidler, som skal være undtaget muligheden for at ordinere generisk. Der skal derfor være mulighed for, at ordinere medicin på både indholdsstof og på handelsnavn.

Analysen skal danne grundlag for en beslutning om, hvorvidt der skal arbejdes videre med implementering af generisk ordination.

Sundhedsdatastyrelsen bidrager her til denne analyse med et estimat for, hvad det vil koste at få implementeret den generiske ordination i FMK og NSP.

Løsning

Nedenfor ses den nuværende model, der viser, at Lægemiddelstyrelsen publicerer medicinpriser og en importer på NSP importerer medicinpriserne til et medicinpris-stamdataregister, der udstil-

Bilag 4.3 CGM

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: XMO m.v.

IT-leverandør: CGM

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Bilag 4.4 Novax

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 19. december 2024

IT-system: Novax

Leverandør: Novax

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Bilag 4.5 Multimed

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 19. december 2024

IT-system: Multimed

Leverandør: Multimed A/S

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Modtaget: 9. januar 2025

Bilag 4.6 NNIT



Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: Phamanet m.v.

IT-leverandør: NNIT

Udarbejdet af: Lægemeddelstyrelsen

Side 1 af 13

Bilag 4.7 Vitec Cito



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: C2 m.fl.

IT-leverandør: Vitec Cito A/S

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Modtaget: 9. dec. 2024

Version: 2.0

Bilag 4.8 Apoteka



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 18. december 2024

IT-system: Apopro

Leverandør: Apoteka

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Svar fra Apoteka den 16/1 2025

mgl@apoteka.dk

Martin Glesner

Bilag 4.9 Region Hovedstaden

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: Sygehus IT-systemer (EPJ m.fl.)

Leverandør: Danske Regioner og respektive IT-chefer

Udarbejdet af: Lægemiddelstyrelsen

Svar fra: Region Hovedstaden

Den: 17 dec. 2024

Navn: Claus Hansen,

claus.hansen.02@regionh.dk

Bilag 4.10 Regioner Vest



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: Sygehus IT-systemer (EPJ m.fl.)

Leverandør: Vestdanske regioner, Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Nordjylland.

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Modtaget: 18 dec. 2023

Forfatter: Thøger Elmelund Kristensen

Mail: it.nationale.fora@rm.dk

Bilag 4.11 Region Sjælland



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 3. december 2024

IT-system: Sygehus IT-systemer (EPJ m.fl.)

Leverandør: Danske Regioner og respektive IT-chefer

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Svar fra: Region Sjælland

Den: 18 dec. 2024

Navn: Christian Torndal Augustesen

KD-Ledelsesbetjening@regionsjaelland.dk

Bilag 4.12 Apovision og Amgros



Digitalisering og IT
National og tværsektoriel IT

16. december 2024

NOTAT

ApoVision og Amgros input til

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Side 1 af 4

Bilag 4.13 Systematic



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Analyse af IT-løsning og omkostningen ved at udvikle og implementere generisk ordination

Dato: 16. december 2024

IT-system: Columna Cura m.fl

Leverandør: Systematic

Udarbejdet af: Lægemedelstyrelsen

Svar Modtaget: 19. december 2024

Ansvarlig Brian Mandal Fisker

Mail: brian.mandal.fisker@systematic.com

Bilag 5 SDS certificeringsliste

”Grøn” og ”Rød” er systemer der er vurderet som værende systemer der bliver påvirket af generisk ordination og er dermed medtaget i analysen.

”Hvid”: Er vurderet til at være systemer som ikke indeholder medicin data men udelukkende tilgår FMK for at vise medicin data.

Vedlagt liste er udleveret af Sundhedsdatastyrelsen (SDS).

Navn	System	Integrations systemer	Område navn
DataPharm	PharmaNet	FMK	Apotek
Apopro Online Apotek	Apopro Online Apotek	FMK	Apotek
Apopro Online Apotek	Apopro Online Apotek	FMK	Apotek
Apotekerforeningen	Apoteket.dk	FMK	Apotek
Apotekerforeningen	ASP	FMK, EO	Apotek
Vitec Cito A/S	C2	EO, FMK, POR	Apotek
DataPharm	PharmaNet	FMK	Apotek
Sundhed.dk	SDKborger	EO, FMK, POR	Borger
Praktiserende LÆggers Organisation	Min LÆge App	FMK, POR, EO	Borger
Sundhed.dk	MinSundhed	FMK, POR, EO	Borger
KMD A/S	Care	FMK, POR, EO	EOJ
Systematic A/S	Columna Cura E4	FMK, POR, EO	EOJ
KÅ,benhavns Kommunes Socialforvaltning	DOMUS	FMK, POR, EO	EOJ
CSC Scandihealth A/S	VITAE	FMK, EO, POR	EOJ
KMD A/S	Nexus	FMK, POR, EO	EOJ
ZiteLab ApS	zitelab-pro	POR, EO, FMK	EOJ
EG Team Online Aps	EG Sensum Medicine	POR, FMK	EOJ
Systematic A/S	Columna Cura E4 Trust	EO, FMK, POR	EOJ
Region Midt	Columna CIS E4 RM	EO, FMK, POR	EOJ
Software Fabric ApS	Planner4You	FMK, POR, EO	EOJ botilbud
Magistraten for Sociale Forhold og Beskæftigelse, Aarhus Kommune	Modulus Social	FMK, POR, EO	EOJ botilbud
Dogndata ApS	Dagbogsprogrammet	EO, FMK, POR	EOJ botilbud
NordicPas	NordicPas	FMK, POR, EO	EOJ botilbud
INTRAMED A/S	CSO	EO, FMK	EPJ
CGI DANMARK A/S	RSD COSMIC	EO, FMK, POR	EPJ
SP	S500-Epic2FMK	FMK, POR, EO	EPJ
SundhedsPlatformen	Epic	FMK, POR, EO	EPJ
Systematic	Columna CIS RM	FMK, POR, EO	EPJ
Systematic	Columna CIS RN	POR, EO, FMK	EPJ
Systematic	Columna CIS RS	EO, FMK, POR	EPJ
Region Midt	Samblik-Diabetes	POR, FMK	EPJ
Region Midt	Columna CIS E4	POR, EO, FMK	EPJ

Navn	System	Integrations systemer	Område navn
Metodika AB	Metodika EPM FMK	EO, FMK, POR	EPJ, privathosp
INTRAMED A/S	CSO	EO, FMK	EPJ, VKA behandling
CompugroupMedical Danmark	XMO	POR, EO, FMK	LPS
CompugroupMedical Danmark	XMO	EO, FMK, POR	LPS
Datagruppen Multimed	Multimed	FMK, POR, EO	LPS
NOVAX A/S	NOVAX	EO, FMK, POR	LPS
Datagruppen Multimed	Multimed	FMK, EO	LPS
MyClinic A/S	MyClinic	FMK	LPS
CompugroupMedical Danmark	XMO	EO, FMK, POR	LPS
MyClinic A/S	MyClinic	EO, FMK	LPS
EG A/S	EG Clinea	FMK, POR, EO	LPS
EG A/S	LÅlgevagt	FMK, POR, EO	LPS
A-data A/S	WinPLC	FMK, POR, EO	LPS
A-data A/S	WinPLC	FMK, POR, EO	LPS
A-Data A/S	TDjournal	FMK, POR, EO	LPS
Plandent A/S	DentalSuite	EO, FMK, POR	LPS
Plandent A/S	DentalSuite	FMK, POR, EO	LPS
Plandent A/S	Nexta	POR, EO, FMK	LPS
XMedicus ApS	XMedicus	FMK, POR, EO	LPS
A-Data A/S	TDjournal	FMK, POR, EO	LPS
Vena ApS	VenaFMK	POR, EO, FMK	LPS
XMedicus ApS	XMedicus	FMK, EO	LPS speciallæge
Dansk Medicinsk Datacenter ApS	DMDC Journal	POR, EO, FMK	LPS; speciallæge
NSI	Medicinkortet-App-Android	FMK, EO	Lukket
Aver & Lauritzen	GANGLION	FMK	lukket
Steno	Samblik LUKKET	FMK	lukket
AverLauritzen	GANGLION	EO, FMK, POR	Lukket LPS
HD-Support APS	HD-FMK	POR, EO, FMK	Misbrugsbehandling, EOJ
Sundhed.dk	Sundhedsjournalen	FMK, POR, EO	Sundhedsfaglige
AL DENTE SOFTWARE A/S	al dente	POR, EO, FMK	Tandlæge
Logis A/S	Logis CAD	FMK	Vagtlæge i Region
NSI	FMK-online-EO	FMK, EO	
NSI	FMK-online-FMK	FMK	
NSI	FMK-online-apotek	FMK	
NSI	FMK-online	EO, FMK, POR	
NSI	FMK-online-EO	EO, FMK	
NSI	FMK-online-FMK	FMK	
NSI	FMK-online-apotek	FMK	
NSI	FMK-online	EO, FMK, POR	
NSI	Medicinkortet-App-iOS	FMK	
NSI	Medicinkortet-App-Android	FMK	