

KOPI

Sundhedsudvalget (2. samling)
SUU alm. del - Bilag 243
Offentligt

Direktør Jytte Lyngvig
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

INDUSTRI
FORENINGEN

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

05.07.2005

Kopimedisin versus originalmedicin

J.nr. SIS 4

Kære Jytte Lyngvig

I Lif har vi med interesse læst IGL's brev af 16. juni 2005 om kopimedisin versus originalmedicin.

Lif skaber ikke frygt hos patienter, der benytter kopimedisin! Den artikel, IGL henviser til i Lifs nyhedsbrev, refererer andre aktørers synspunkter. Jeg har vedlagt print af den omtalte artikel.

Lif har dog i forbindelse med drøftelserne af det nye tilskudssystem og indførelsen heraf gentagne gange gjort opmærksom på, at det nye system som naturlig konsekvens har, at patienter hyppigere vil skifte mellem forskellige produkter. Skift der kan være mellem originale lægemidler, parallelimporterede lægemidler og kopiprodukter afhængigt af det enkelte lægemiddels pris. Lif har på den seneste dialog med jer i Styrelsen og ministeriet forstået, at dette også har været tilfældet siden 1. april i år, da I på dagsbasis meget hyppigt beregner nye tilskudspriser. Det får jo som konsekvens for patienterne, at de vil opleve produktskift.

Som det også fremgik af den politiske drøftelse af det nye tilskudssystem i Folketinget før jul, er hyppige produktskift problematiske for visse patientgrupper, hvilket vi også synes, IGL bør anerkende. Substitutionssystemet er en effektiv mekanisme i forhold til reguleringen af de offentlige udgifter, men er ikke uproblematisk for patienter, der er følsomme over for hyppige skift i produktvalg.

Hvad angår IGL's forslag om at offentliggøre de registrerede oplysninger om bivirkninger fordelt på produkter, kan Lif bakke et sådant forslag op. At kunne



Side 2

skelne mellem bivirkningsindberetningerne på produktniveau er vi enige i og vil i den forbindelse gerne høre, hvorvidt IGL's forslag er praktisk gennemførbart.

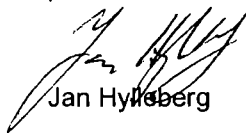
Efter Lif's oplysninger medfører substitutionen på apoteket, at Lægemiddelstyrelsen ikke i fuldt omfang registrerer bivirkningsindberetninger på produktniveau på generiske og parallelimporterede produkter. Lif har i forbindelse med udkast til den nye lægemiddellov netop rejst denne problemstilling i forhold til parallelimporterede lægemidler med et forslag om, at parallelimportører har samme indberetningspligt som andre virksomheder.

I forhold til lægernes indberetninger af bivirkninger på synonyme lægemidler har substitutionssystemet som konsekvens, at lægen ikke automatisk har kendskab til, hvilket produkt patienten har anvendt. En præcis indberetning kræver i disse situationer, at patienten kan fremvise den pakning, der blev udleveret på apoteket.

Vi indgår meget gerne i drøftelser med Lægemiddelstyrelsen om denne problematik.

Må jeg samtidig benytte lejligheden til at ønske dig en god sommer.

Med venlig hilsen
p.f.v.



Jan Hylleberg

c.c. Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen
Folketingets Sundhedsudvalg

Bilag

Ældre medicin

Kopimedisin kan produceres og markedsføres efter patentudløb og der er derfor typisk tale om lidt ældre typer medicin.

»Som repræsentant for virksomheder hvis grundlag er udvikling nye produkter er det da bestemt ikke en udvikling vi er stolte af, men det er en logisk følge af at den politiske opmærksomhed ensidigt er rettet mod pris- og udgiftsudviklingen.

Det er naturligt at et lægemiddel kopieres når dets patent udløber, men der bør være fokus på behandlingskvalitet og på at ny medicin og nye behandlingsmuligheder spiller en central rolle i et

moderne sundhedsvæsen,« påpeger Lif's adm. direktør Ida Sofie Jensen.

»De meget simple sammenligninger af priser og forbrug tager ikke højde for forskelle i effektiviteten mellem de moderne og de gamle lægemidler. Da generiske lægemidler i sagens natur er kopier af lægemidler der har været markedsført gennem flere år, betyder det stigende forbrug af kopimedisin reelt, at patienterne oftere anvender gammel terapi og i mindre omfang tilbydes de kvalitetsforbedringer, der løbende sker i den medicinske behandling.

nyhedsbrev@lifdk.dk

Kopimedisin med usikker virkning

Kopimedisin er ikke nødvendigvis nøjagtige kopier af originale lægemidler, alligevel undlader Lægemiddelstyrelsen at indsamle og registrere læger og patienters erfaringer.

Over halvdelen af den medicin, der ordineres, er kopimedisin. Det vil sige medicin produceret af firmaer, der har specialiseret sig i at kopiere de originale lægemidler, når patentet udløber. De færreste er klar over, at kopimediciten ikke altid er en nøjagtig kopi.

»Det er korrekt, at det er den samme aktive substans, der anvendes i både den originale pille og i kopimediciten, forskellen består i de binde- og fyldstoffer, som anvendes i produktionen,« påpeger overlæge dr. med. Peter Søgaard fra Amtssygehuset i Gentofte.

»De færreste er klar over, at kopimediciten ikke altid er en nøjagtig kopi«

»Vi ved ikke, hvilken praktisk betydning de forskellige bindemidler har for patienterne, men vi ved, at der er nogle patienter, der reagerer anderledes på kopiprodukter end på originale produkter.«

Ingen kender omfanget

Problemet eksisterer, og kopimedicitens mulige afvigende virkning er anerkendt, men ingen ken-

der problemets omfang. Ifølge Peter Søgaard burde Lægemiddelstyrelsen have denne viden, da de godkender både de originale lægemidler og kopimediciten.

Hos Lægemiddelstyrelsen bekræfter overlæge Steffen Thirstrup, at der kan være forskel på originale lægemidler og kopimediciten.

»Der kan være forskel, men det er ikke kæmpe forskelle. Der kan være forskel på hjælpestofferne, men det er rigtigt, at man ikke har den store viden om, hvad den forskel måtte betyde. Overvejende er der dog tale om stoffer, der er kendt for ikke at have nogen farmakologisk virkning,« fastslår Steffen Thirstrup.

Ifølge Steffen Thirstrup skal kopifirmaerne alene dokumentere, at det aktive stof, det vil sige det stof, som udgør selve den medicinske behandling, optages i samme grad og i samme hastighed i blodet, som originalproducentens lægemiddel gør.

»Herudover stiller vi samme krav til renhed, uanset om det er kopimedisin eller originalt lægemiddel, og uanset hvor det er produceret.«

Patienter, der oplever bivirkninger, bør kontakte deres læge. Det kan være forbundet med livsfare at stoppe en behandling.

nyhedsbrev@lifdk.dk