

Indenrigs- og sundhedsministeren

Formand Hans Henrik Raith
Industriforeningen for Generiske Lægemidler
Nikolaj Plads 23
1067 København K

København, den 31. oktober 2005
4.s.kt. j.nr.: 2005-1303-16

Kære Hans Henrik Raith

Tak for dit brev af 31. august 2005. Du nævner indledningsvis, at Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) glæder sig over indførelsen af det nye tilskudsprissystem den 1. april 2005. Du nævner herefter, at der dog fortsat knytter sig visse problemer til substitutionssystemet. Du uddyber dette med, at når patentet udløber på et originalprodukt, er der en række af IGL's medlemsvirksomheder, som er klar med generiske produkter. Den forskende industri spekulerer heri ved at skifte mellem forskellige farmaceutiske former på produkterne, eksempelvis ved at gå fra en tablet til en smeltetablet, da det ikke er lovligt at substituere på tværs af forskellige lægemiddelformer. På denne måde kan den forskende industri udskyde tidspunktet for, hvornår generiske produkter kan komme på markedet.

Jeg vil indledningsvis bemærke, at jeg deler IGL's glæde over, at vi med det nye tilskudsprissystem har fået skabt en større direkte priskonkurrence på den del af lægemiddelmarkedet, hvor der eksisterer generiske lægemidler.

Det af IGL rejste spørgsmål om substitution på tværs af lægemiddelformer har som bekendt været drøftet på et møde mellem IGL og Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 12. oktober 2005. Jeg kan i forlængelse heraf bekræfte, at Lægemiddelstyrelsen i de af IGL beskrevne situationer i hvert enkelt tilfælde vil foretage en konkret vurdering af spørgsmålet om substitution. Afklaringen heraf vil bero på en vurdering af effekt og sikkerhed. Det er således ikke et spørgsmål om, hvorvidt det – som omtalt i IGL's brev – er lovligt at substituere på tværs af forskellige lægemiddelformer, men om en konkret vurdering heraf i hvert enkelt tilfælde.

Ved vurderingen af effekt lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, om lægemidlerne er bioækvivalente. Bioækvivalens benyttes som kriterium for, at lægemidlerne har samme terapeutiske effekt, og påvises ved hjælp af forsøg, hvor personer indtager henholdsvis kopien og det originale lægemiddel. Efter indtagelsen af hvert enkelt lægemiddel, måler man den mængde af lægemiddelstof, der optages i kroppen, og med hvilken hastighed optagelsen sker. Herefter kan man fastslå, om kopien og det originale lægemiddel er bioækvivalente.

Hvis en patient er vant til at benytte én lægemiddelform, fx tabletter, er der risiko for, at patienten kan komme til at bruge en anden lægemiddelform, fx en smeltetablet, forkert eller slet ikke. Ved vurderingen af sikkerheden lægges der derfor vægt på, om der er risiko for forkert brug, og hvilke konsekvenser en sådan forkert brug i givet fald ville have for patienten.

Lægerne spiller en afgørende rolle ved valg af lægemiddel, idet lægemidlerne alene kan udleveres til patienten på baggrund af en læges beslutning herom gennem receptudstedelsen. Det er derfor vigtigt, at lægerne er opmærksomme på den af IGL beskrevne problemstilling, så lægerne ikke udskriver navnet på originalpræparatet i forventning om, at apoteket efterfølgende substituerer til det billigste generiske lægemiddel. Lægernes valg af lægemiddel har ikke blot afgørende betydning for den enkelte patient, men kan også have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Det er således afgørende, at de praktiserende læger har adgang til information om lægemidler, der skifter lægemiddelform og hvilke konsekvenser, dette kan have for lægers ordination. Jeg vil på den baggrund anmode Institut for Rationel Farmakoterapi om løbende i sit månedsblad "Rationel Farmakoterapi" at informere lægerne om eventuelle situationer, hvor virksomheder foretager skifte mellem forskellige farmaceutiske former på produkter, eksempelvis ved at gå fra en tablet til en smeltetablet og betydninger heraf, bl.a. i relation til substitutionsreglerne.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen