

Formanden for Folketingets  
Sundhedsudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Odense, den 3. april 2006

Den 1. april sidste år indførtes på medicinrådet en ny regel, som indebærer, at der nu kun gives medicintilskud til det billigste præparat på markedet. Inden for psykiatriområdet har det vist sig at være katastrofalt, fordi markedet oversvømmes af billige kopier, ofte mellem 5-10 forskellige produkter pr. originalpræparat. Og hvorfor er det et problem?

For at et lægemiddel kan godkendes uden forudgående kliniske studier, må der kunne påvises en essentiel lighed mellem det pågældende stof og et andet lægemiddel, som er anerkendt og indregistreret. Tre fundamentale aspekter skal være opfyldt: Kopipræparatet skal indeholde samme kvantitet og type af aktivt stof, det skal optages på samme måde, og der skal være den samme terapeutiske aktivitet, målt ved bioækvivalens. Den terapeutiske aktivitet måles udelukkende på det "aktive" stofs optagelse og fordeling i blodbanen hos mellem 24-36 unge raske, mandlige forsøgspersoner. Der accepteres en betydelig afvigelse (+/- 20 %) fra det originale stof, målt på forskellige parametre. Den terapeutiske aktivitet er ikke målt ud fra kliniske afprøvninger. Det burde jo heller ikke være nødvendigt, hvis stofferne var ens. Men det er de ikke. Bioækvivalens ikke er det samme som biotilgængelighed, som er et mål for, hvor meget af stoffet, der er til stede dér, hvor det skal virke, f.eks. i hjernen, og de kopipræparater, vi kender, er ikke undersøgt mhp. biotilgængelighed. Det vil sige, man ved ikke, om kopistoffet rent faktisk optages i hjernen, om det kan krydse blod-hjerne barrieren, hvilket ikke afhænger af det "aktive" stof, men af de salte, det er bundet til, og som kan variere fra præparat til præparat.

Når et kopistof lanceres, er dets virkning ikke sammenlignet med et gennemprøvet præparat, men det er udelukkende firmaets egne målinger af bioækvivalens, der ligger til grund for Lægemiddelstyrelsens godkendelse. De danske sundhedsmyndigheder kontrollerer ikke selv kopimedicinen. I følge patienterne garanterer apotekerne som regel, at kopimedicinen er identisk med den originale medicin.

Som receptudskrivende læge har man ikke mulighed for at afgøre, hvilket præparat patienten får udleveret, med mindre man udtrykkelig skriver, at medicinen ikke må erstattes. Apoteket skal så udskrive den medicin, der står på recepten, men hvis det ikke er den billigste medicin, får patienten ikke tilskud. For det antidepressive stof Sertralins vedkommende betyder det et prishop på mere end 10 gange. Det kan mærkes, hvis man er pensionist, studerende eller på kontanthjælp.

Flere undersøgelser synes at pege på, at det kan have alvorlige konsekvenser at skifte fra originalpræparat til kopipræparat, og vi oplever da også næsten dagligt i klinikken, at patienter har fået tilbagefald efter skift til kopipræparat. Når det drejer sig om patienter i behandling med antidepressiva, fører det ofte til en ubehagelig periode med "ophørssymptomer" - symptomer patienten ellers oplever ved ophør af medicin, og herefter tilbagefald af depression eller angst. Depression er en meget alvorlig lidelse. For hver depression, man får, forværres lidelsen med dybere og længerevarende depressioner til følge. Depression resulterer ofte i langvarige sygdomsperioder (op til måneder) samt risiko for varig invaliditet, i værste fald i selvmord, og under alle omstændigheder med enorme omkostninger for mange tusinde patienter, deres familier og for samfundet både for den enkelte, dennes familie og for samfundet. De ny medicintilskudsregler har betydet en fald i statens medicinudgifter, men prisen er høj, for der spilles efter vores mening,

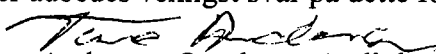
hasard med patienternes helbred. Samtidig indgår patienterne jo uinformeret i et klinisk forsøg uden undersøgelsesprotokol og uden godkendelse fra en etisk komité.


En patient fik i forbindelse med skift til kopimedicin et så alvorligt depressivt tilbagefald, at hun blev selvmordstruet. I den forbindelse spurgte hendes pårørende, hvem der kunne holdes ansvarlig, hvis søsteren var død: lægen, der udskrev medicin, medicinalfirmaet eller myndighederne?

Vi er hende svar skyldig, og det er hendes spørgsmål vi hermed lader gå videre:

Hvem skal holdes ansvarlig for svære tilbagefald med tabt arbejdsevne, invaliditet eller døden til følge på grund af skift til uvirksom kopimedicin? Sundhedsministeren, direktøren for lægemiddelstyrelsen, fabrikanten eller den receptudstedende læge?

Der udbedes venligst svar på dette for os essentielle spørgsmål.

  
Ture Andersen, Overlæge, Audiologisk afdeling,  
Odense Universitetshospital

  
Bodil Andersen, praktiserende speciallæge i psykiatri,  
Fisketorvet 4-6, 10.sal, 5000 Odense