

Misforståelser i Jyllands-Posten om generisk medicin

"Vi forstår fuldt ud, at visse patienter bliver forvirrede over de hyppige skift mellem lægemidler. Og vi støtter patientforeningernes ide om en bagatelgrænse, så der ikke skal skiftes produkt blot fordi prisforskellen er én krone." udtaler Jan Kruse Hansen, formand for Industriforeningen for Generiske Lægemidler, IGL, og fortsætter:

"Men vi kan samtidig berolige både læger og patienter med, at al kopimedicin på det danske marked selvfølgelig er godkendt efter de samme regler som patenteret medicin, og generisk medicin virker præcis lige så godt som originalen."

Det beror på en misforståelse når læge Mogens Brødsgaard i JP udtaler frygt for kontrollen med medicin fremstillet i Indien. Reglerne er meget klare. Både dem som markedsfører medicinen, samt de nationale lægemiddelstyrelser og en EU lægemiddelstyrelse skal fortage inspektion på fabrikationsstedet. Ingen producenter af medicin, uanset om de beliggende i Bagsværd eller Bangladesh, kan undgå at få hyppige inspektioner.

Det er ligeledes en misforståelse, når JP refererer, at det er et problem, at generika ikke er klinisk testet. Det er ikke lovligt at foretage kliniske test af generisk medicin, og det skyldes at det aktive stof påviseligt er identisk med et eksisterende godkendt produkt, som er klinisk testet. Det anses derfor for uetisk at gennemføre nye kliniske forsøg. I stedet foretages bioækvivalensstudier. Når produkter er bioækvivalente, medfører det ens behandlingsvirkning, netop fordi koncentrations- og tidsprofiler for optagelse er så ens, at det er usandsynligt, at det vil forårsage målbare forskelle i effekten og bivirkninger.

Generika har hverken flere eller færre bivirkninger end originalmedicin, og generika har den fordel, at det er et velkendt stof, som har været benyttet i 6-10 år, når det introduceres, og netop derfor er bivirkningerne velkendte.

Jan Kruse Hansen træffes på mobil 29 74 27 50 eller telefon 63 95 28 00

Fakta om generika

- * Generika er i gennemsnit 76 % billigere end originalmedicin
- * Generika sparer patienterne og amterne for mere end 3. mia. årligt
- * 54 % af al medicin solgt i Danmark er generika.

Generika indeholder et kendt aktivt stof som allerede har været på markedet i minimum 6 år. Lægemidlet indeholder udover det aktive stof også en række hjælpestoffer, som er velkendte og anvendes i de fleste andre lægemidler på markedet. Et generisk præparat er produceret og markedsført i overensstemmelse med gældende lovgivning og internationale patentrettigheder.

Fremstilling af et produkt

I EU er der samme krav til fremstilling af medicin, uanset om det er et originalt eller et generisk produkt.

Kontraktarbejde

Markedsføringsindehaveren er ansvarlig for at indgå aftale med en eventuel kontrakttager, som anvendes til fremstilling, pakning og analyse af et produkt. I en sådan kontakt er alle ansvarsforhold beskrevet, og kontrakten skal sikre, at produktet lever op til det specificerede og godkendte produkt fra Lægemiddelstyrelsen.

Inspektion på fabrikker

Virksomheder, der håndterer lægemidler, skal have en fremstillingstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Inden en sådan udstedes, foretager Lægemiddelstyrelsen en inspektion af ansørgervirksomheden. Fremstillertilladelsen fornyes løbende og inspektion foretages ca. hvert 2. år.

Virksomhederne er derudover selv pålagt at foretage inspektion (audit) hos kontrakttagere. Kontrollen involverer inspektion af emballageleverandører (gummi-, plast- og glasemballage), råvareleverandører (hjelpestoffer og aktive stoffer) samt lønarbejdstagere.

Når produktionen foretages udenfor EU skal produktionsstedet inspiceres af både den nationale lægemiddelstyrelse og en europæisk lægemiddelstyrelse, derudover er den virksomhed, som markedsfører produktet pålagt at foretage audit.

En inspektion består af en uafhængig og systematisk gennemgang af virksomhedens produktion og kvalitetsstyringsystem. Denne inspektion foretages med jævne intervaller.

Kvalitetssikring – GMP

Lægemiddelvirksomheder skal efterleve gældende myndigheders regler for lægemiddelfremstilling (GMP) fra bestilling af råvarer til leveringen af den færdige pakkede medicin. Virksomhederne har i henhold til GMP opbygget kvalitetsstyringsystemer til kvalitetssikring af processer og produkter.

Transport til Danmark

Transport af varer sker i henhold til gældende lov. (GDP - God distributions praksis)

Bioækvivalens

For at få godkendt et produkt skal der være påvist bioækvivalens. Ved bioækvivalens forstås, at der ved sammenligning mellem to (eller flere) synonyme præparater kan påvises samme optagelsesforhold (biotilgængelighed). Når produkter er bioækvivalente medfører det ens behandlingsevne, netop fordi koncentrations- og tidsprofiler for optagelse er så ens, at det er usandsynligt, at det vil forårsage målbare forskelle i effekten og bivirkninger.

Godkendelse

Alle lægemidler skal godkendes, før de må sælges i Danmark. Godkendelsen foretages enten af Lægemiddelstyrelsen eller EU. Det tager mellem 1-3 år at registrere et generisk præparat i EU, nogle gange længere. Ved godkendelse vurderes lægemidlets kvalitet, sikkerheden - herunder risikoen for bivirkninger - og lægemidlets virkning. Lægemiddelvirksomheden skal fremlægge dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.

Markedsføringstilladelse

Når lægemidlet er godkendt udstedes en markedsføringstilladelse. Hertil er tilknyttet et produktresumé, der indeholder oplysninger om lægemidlet, herunder virkning, bivirkninger, advarsler, dosering, indholdsstoffer og lignende.

Produktresumeeet er grundlaget for den indlægsseddel, som virksomhederne skal udarbejde og lægge i pakningerne. Hvis virksomhederne vælger at reklamere for lægemidlet, skal det være i overensstemmelse med produktresumeeet.

Et generisk lægemiddel kan først markedsføres, efter et originalpræparats patent er udløbet, samt når produktet ikke længere er beskyttet af dataeksklusivitet, dvs. efter minimum 6 år (ofte har et originalprodukt 10 år med monopol inden der kommer konkurrence).

Tilbagekaldelse af et lægemiddel

Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelvirksomhederne kan tilbagekalde lægemidler efter lægemiddelovens § 20, stk. 1, hvis særlige omstændigheder taler herfor. Virksomheden skal have etableret effektive procedurer for tilbagekaldelse.

Produkt havner hos patienter

I det øjeblik et patent på et aktivt stof udløber, kan de generiske producenter begynde at markedsføre deres produkter. I Danmark har det historisk set ført til besparelser på i gennemsnit på over 70 % set i relation til prisen på originalproduktet. Samlet sparer Danmark tæt ved 3 milliarder kroner årligt på grund af skift fra originalmedicin til generiske lægemidler.

Med venlig hilsen

Fleming Voetmann

IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler

Nikolaj Plads 23

DK 1067 Copenhagen

T: +45 33 36 04 27

M: +45 26 72 94 27