

Indenrigs- og sundhedsministeren

Praktiserende speciallæge Bodil Andersen
Fisketorvet 4 - 6, 10. sal
5000 Odense C

København, den 10. maj 2006
Lægemiddel j.nr.: 2006-1339-141

Kære Bodil Andersen

Du har sammen med overlæge Ture Andersen med brev af 3. april 2006 rettet henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet om den seneste ændring af medicintilskudsreglerne den 1. april 2005 og anvendelse af kopimedicin. Det fremgår af henvendelsen, at I finder, at det er et problem, at der ofte findes mellem 5 og 10 billigere kopi-præparater pr. originalpræparat. I henvendelsen stiller I bl.a. spørgsmålstejn ved, om en bioækvivalensundersøgelse er tilstrækkelig til at vise biotilgængelighed. Herudover rejser I spørgsmålet om, hvem der skal holdes ansvarlig for svære tilbagefald, invaliditet eller død i forbindelse med skift til kopimedicin.

Jeg kan oplyse, at formålet med den omtalte ændring af medicintilskudsreglerne, hvorefter tilskuddet beregnes på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, er, at tilskynde læger og patienter til at flytte forbruget til det billigste lægemiddel i gruppen af synonyme lægemidler (kopilægemidler). Herved vil medicinudgifterne blive reduceret for såvel det offentlige som for patienterne selv.

Efter reglerne i Lægemiddelstyrelsens receptbekendtgørelse skal apotekerne ved ekspedition af et lægemiddel undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel. Bekendtgørelsens bestemmelse om substitution skal imidlertid ikke anvendes, hvis lægen på recepten har angivet, at der ikke må foretages substitution.

Patienten kan herudover altid selv bestemme, at der ikke skal substitueres til det billigste lægemiddel, ligesom patienten kan vælge et hvilket som helst af de substituerbare synonyme lægemidler, med mindre lægen har fravalgt substitution. I sådanne tilfælde skal patienten dog selv betale prisforskellen mellem det billigste lægemiddel og et dyrere lægemiddel.

Jeg kan i den forbindelse nævne, at generisk substitution er indført i Danmark helt tilbage i 1991. Der er således ikke tale om en ny problemstilling, idet lægemidler, herunder også lægemidler til behandling af depressionslidelser, også tidligere har været omfattet af substitutionsordningen.

Synonyme lægemidler er som bekendt karakteriseret ved at have samme virksomme indholdsstoffer som originalpræparatet, mens lægemidlerne godt kan indeholde hjælpestoffer, som afviger fra originalpræparatets. For langt de fleste personer er det uden betydning, om man behandles med originalpræparatet eller et billigere synonymt lægemiddel. For disse personer adskiller synonyme lægemidler sig først og fremmest fra originalpræparatet ved at have forskellige navne, pakninger og lavere priser.

Det kan i ganske særlige tilfælde være behandlingsmæssige årsager til, at en patient ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et synonymt lægemiddel. I sådanne tilfælde følger det af sygesikringslovens regler, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den ordinerende læge kan bestemme, at tilskuddet til lægemidlet til en bestemt patient, skal beregnes på baggrund af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet selv om denne pris overstiger lægemidlets tilskudspris (forhøjet tilskud).

Lægemiddelstyrelsen har overfor mig oplyst, at der i forbindelse med myndighedernes godkendelse af kopimedicin stilles de samme krav til kvalitet af indholdsstoffer og fremstilling som dem, der gælder for originalmedicin. Det vil imidlertid være uetisk at gentage store kliniske forsøg på dyr og mennesker, hvorfor producenterne ikke skal gennemføre forsøg for at vise kopilægemidlers effekt eller sikkerhed, idet man baserer sig på den oprindelige dokumentation fra originalfirmaet. Kopifirmaet skal imidlertid kunne dokumentere bioækvivalens – dvs. kopiproducenter skal dokumentere, at lægemidlets aktive stof optages med samme hastighed og i samme grad som originalpræparatet. Producenter af originalpræparater baserer sig også på bioækvivalens, hvis de skal lave større ændringer i præparatet, eller hvis de vil indføre en ny lægemiddeltype fx en smeltetablet eller opløselig tablet. Originalmedicin er således i mange tilfælde kopier af det præparat, som oprindeligt blev undersøgt.

Som nævnt indledningsvist stiller I spørgsmålstejn ved, om en bioækvivalensundersøgelse er tilstrækkelig til at vise biotilgængelighed. I den forbindelse nævner I, at man ikke kan vide besked om, hvorvidt kopistoffet på samme måde kan passere blod-hjerne barrieren, fx hvis det ikke er samme salt. Hertil har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at der som regel er tale om samme salt. Såfremt dette imidlertid ikke er tilfældet, skal det vises, at den nye salt del ikke er skadelig. Dernæst er det sådan, at når et salt går i opløsning i organismen, bliver det spaltet i de to dele. Den aktive del af molekylet kan derfor lidt populært sagt ikke huske, hvem det var sammen med, da det kom ind i kroppen, og derfor har det heller ingen betydning for krydsning af de biologiske barrierer.

Der stilles de samme krav til kvaliteten for kopimedicin, og det bliver undersøgt om kopimedicinen optages i kroppen på samme måde, som originalen. Lægemiddelstyrelsen oplyser i den forbindelse, at såfremt en patient alligevel bliver urolig over at få udleveret en anden medicin, end patienten plejer, kan det i sig selv være en årsag til bivirkninger. Det er derfor vigtigt, at lægen orienterer patienter om substitutionsordningen samt om, at der er tale om den samme medicin.

Til jeres afsluttende spørgsmål om, hvem der har det juridiske ansvar, hvis en patient på grund af kopimedicin skulle få svære tilbagefald med tabt arbejdsfortjeneste, invaliditet eller død til følge, kan jeg oplyse, at der ikke kan gives noget generelt svar på spørgsmålet. Dette skyldes, at dansk erstatningsret grundlæggende bygger på, at ansvaret påhviler den eller de personer, der handler culpøst - dvs. anderledes end ved-

kommende burde have gjort. Dette vil bero på vurdering i den konkrete sag. Skyldes bivirkningen en fejl ved produktet, vil producenten være ansvarlig. Fejl kan imidlertid også opstå fx i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet.

Jeg kan herudover oplyse, at patienter efter lov om erstatning for lægemiddelskader kan få erstatning for skader, der skyldes bivirkninger ved et lægemiddel. Såfremt en person eller dennes pårørende ønsker at anmelde en lægemiddelskade, skal vedkommende rette henvendelse til Patientforsikringen. I kan indhente flere informationer om muligheden for at opnå erstatning for lægemiddelskader på Patientforsikringens hjemmeside www.patientforsikringen.dk.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen