

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 24. oktober 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-419
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 579 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. september 2006

Spørgsmål 579:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikler fra Jyllands-Posten den 13. september 2006 "Læger advarer mod kopimedicin" og "Kopimedicin med bivirkninger"."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Efter den 13. september 2006 har der i Jyllands-Posten været en række læserbreve og debatindlæg om kopimedicin. Her har budskabet bl.a. været, at der er en betydelig risiko for medicinbrugerne ved at skifte fra originalmedicin til kopier og mellem forskellige kopiprodukter, at myndighederne ikke stiller tilstrækkelige dokumentationskrav forud for godkendelsen af kopimedicin, og at substitutionsordningen (dvs. medicintilskudsreglerne) giver anledning til hyppige medicinskift, der kan være både generende og forvirrende for medicinbrugerne.

Lægemiddelstyrelsen har kommenteret Jyllands-Postens artikler, læserbreve og debatindlæg i to indlæg i Jyllands-Posten den 14. september og 5. oktober 2006.

Krav ved godkendelse af kopimedicin

Kopimedicin skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, og der stilles de samme krav til kvaliteten af indholdsstoffer og fremstilling som til originalmedicin.

De aktive indholdsstoffer, der virker på sygdommen, er helt de samme i kopi- og originalmedicin. Derfor skal kopien ikke undersøges for virkning og sikkerhed. Indholdsstofferne er allerede blevet undersøgt i forbindelse med godkendelsen af originalmedicinen. Det ville være uetisk at gentage forsøg med de samme stoffer på mennesker, når kopimedicinen skal godkendes. Og det er faktisk slet ikke tilladt.

Det interessante for patienterne er, om det aktive stof – hvis virkning allerede er kendt – bliver optaget i kroppen med samme hastighed og i samme grad fra kopiproduktet som fra originalproduktet. Når det er tilfældet, er læ-

gemidlerne "bioækvivalente". Dette skal fremstilleren eller importøren af kopiproduktet dokumentere for at få produktet godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

I flere indlæg i Jyllands-Posten er det blevet hævdet, at bioækvivalensundersøgelser ikke er tilstrækkeligt for lægemidler, der virker i hjernen, fordi de aktive stoffer her skal passere den såkaldte blod-hjernebarriere. Denne betragtning er ikke korrekt. Når et stof kommer ind i blodet, er det de enkelte kemiske molekyler, der transporteres rundt og skal passere blod-hjernebarrieren. Molekyler opfører sig ens, uanset hvorfra og hvordan de kommer ind i blodet. De kan så at sige ikke huske, hvor de kommer fra. Så undersøgelser om passage af blod-hjernebarrieren er ikke relevante i denne sammenhæng.

I kopimedisin anvendes ofte andre hjælpestoffer (aroma, konsistens m.m.) end i originalen, og det kan være et problem for mennesker, der er overfølsomme for bestemte stoffer. Derfor skal hjælpestofferne altid deklareres på etiketten eller indlægsseddelen.

Virksomhederne kan vælge mellem forskellige hjælpestoffer, og udvalget er helt de samme for kopimedisin og originalmedicin. Så hvis en medicinbruger er overfølsom over for bestemte stoffer, vil der være en risiko, uanset om vedkommende bruger original- eller kopimedisin.

De originale lægemidler, som findes på markedet, er kun sjældent helt identiske med dem, der blev anvendt i de store kliniske forsøg, som blev lavet, før lægemidlet kom på markedet første gang, og som danner grundlag for godkendelsen af lægemidlet. Det skyldes, at produktion af lægemidler i mindre målestok (til brug for kliniske forsøg) stiller andre tekniske og fysiske krav end produktion i industriel skala. Så når virksomheden går fra forsøgsniveau til industriel produktion, sker der ofte en udskiftning af et eller flere hjælpestoffer. Originalproducenten laver ikke nye kliniske forsøg med det industrielt fremstillede lægemiddel, men nøjes med bioækvivalensundersøgelser, dvs. de samme undersøgelser, som kopiproducenten skal lave.

Og ikke nok med det. I løbet af et originalprodukts "levetid" sker det, at originalproducenten fx ønsker at producere en ny tabletttype - det kan være en smeltetablet i stedet for en almindelig tablet til at sluge - hvor hjælpestofferne er nogle andre. Disse nye tablettyper fra originalfirmaet bliver heller ikke testet i store kliniske forsøg, men alene i bioækvivalensundersøgelser.

Også inden for epilepsimedisin og depressionsmedicin findes der mange eksempler på originalmedicin, hvor hjælpestofferne er blevet ændret, og hvor det "nye" originale lægemiddel er dokumenteret ved hjælp af bioækvivalensundersøgelser.

Heldigvis står vi ikke alene her i Danmark, når det gælder godkendelse af lægemidler, hvad enten det gælder originalprodukter eller kopier. Hele den

vestlige verden enige om, hvilke krav og hvilken dokumentation der skal til for at sikre, at originalmedicin og kopimedicin har samme virkning og sikkerhedsprofil, og derfor kan bruges på lige fod.

For nogle medicinbrugere er det et problem, at de næsten hver gang, de går på apoteket, får udleveret et andet produkt end sidste gang. Men det er faktisk ikke så svært at undgå hyppige medicinskift.

Medicinbrugeren kan på et givet tidspunkt skifte fra original til den billigste kopi og så holde sig til den. Medicinbrugeren kan selv tage denne beslutning og sige det til apoteket, eller lægen kan fravælge substitution ved at skrive "Ej S" på recepten.

Der er ganske vist ingen sikkerhed for, at den kopi, der var billigst på det tidspunkt, hvor medicinbrugeren traf sit valg, vedbliver med at være billigst. Men al erfaring viser, at den forbliver blandt de billigste. Hvis en anden kopi viser sig at være billigere, når medicinbrugeren går på apoteket, må han eller hun selv betale prisforskellen mellem de to kopiprodukter. I praksis er der imidlertid næsten altid tale om meget små prisforskelle.

Medicinbrugeren kan naturligvis på tilsvarende måde vælge at holde sig til originalen, om end det normalt vil være langt dyrere".

Jeg kan supplerende tilføje, at for patienter, som ikke kan tåle det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, kan lægen ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud. Tildeles patienten forhøjet tilskud, beregnes tilskuddet af lægemidlets fulde pris.

Lægen bør herudover efter min opfattelse altid overveje at ordinere dosis-pakkede lægemidler til personer, som lægen vurderer har brug for hjælp til at holde styr på deres medicin i dagligdagen. Dosisdispensering er en ordning, hvor den enkelte borger på apoteket kan få pakket sin medicin til hvert indtagelsestidspunkt i engangsbeholdere kaldet dosispakker. Denne ordning vil uden videre løse de problemer omkring udskiftning af præparater, som måtte forekomme.

Endelig skal jeg nævnte, at der som oplyst i min besvarelse af 13. september 2006 af spørgsmål nr. 537, som er stillet af Folketingets Sundhedsudvalg den 30. august 2006, er sat særlig fokus på complianceproblemer – dvs. patientens evne og vilje til at følge en given ordination – i forbindelse med indgåelsen af medicinaftalen mellem samtlige Folketingets partier i oktober 2004. Der blev i den forbindelse årligt afsat 10 mio. kr. til at undersøge særlige complianceproblemer. Jeg vil i den forbindelse tage initiativ til, at der gives støtte til en større undersøgelse, som målrettet søger at give en bredere belysning af eventuelle problemer i forbindelse med medicinskift.