

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 27. juni 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1379-7
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 429 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. juni 2008.

Spørgsmål 429:

”Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel ”Tvivl om reel konkurrence på medicin” fra Jyllands- Posten den 2. juni 2008 og oplyse, om ministeren vil gøre noget for at komme mulige omgåelser til livs, eksempelvis ved at se på reglerne for, hvornår lægemidler opnår tilskud og ved at se på apotekets ret til at substituere”.

Svar:

Problemstillingen, som beskrevet i artiklen fra Jyllandsposten den 2. juni 2008, vedrørende minimale ændringer i originale lægemidler kort før patientudløb er ikke ny og er gentagne gange blevet rejst blandt andet af Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL).

For så vidt angår mulighederne for at komme mulige omgåelser af reglerne til livs, eksempelvis ved at se på reglerne for, hvornår lægemidler opnår tilskud og ved at se på apotekets ret til at substituere kan jeg oplyse følgende:

Ændringer i originale lægemidler skal forelægges for Lægemiddelstyrelsen og godkendes efter gældende regler. For hvert nyt lægemiddel, som markedsføres i en ny farmaceutisk form, foretager Lægemiddelstyrelsen en konkret vurdering af spørgsmålet om substitution.

Afklaringen af, om apoteket skal kunne substituere det pågældende produkt med et andet produkt, beror således på en konkret vurdering af effekt og sikkerhed. 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 måles den mængde af lægemiddelstof, der optages i kroppen, og med hvilken hastighed optagelsen sker. Herefter kan det fastslås, 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. Det er således Lægemiddelstyrelsen, der på baggrund af en faglig vurdering konkret beslutter, om der skal kunne substitueres mellem forskellige lægemiddelformer. Sådanne beslutninger kan ikke - via en ændring af substitutionsreglerne - overlades til de enkelte apoteker.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) siden november 2005 løbende har informeret lægerne om præparatændringer ved patentudløb via Institutts hjemmeside. IRF har endvidere givet lægerne vejledning i at håndtere disse præparatændringer mest rationelt set i forhold til substitutionsreglerne. Rådgivning gives med henblik på at undgå at sådanne præparatændringer får konsekvenser for såvel patientens økonomi som samfundsøkonomien.

For så vidt angår medicintilskudsreglerne kan jeg oplyse, at medicintilskudsbekendtgørelsen, jf. BEK nr. 180 af 17/03/2005, fastsætter, hvilke kriterier, der gælder for tildeling af tilskud til medicin. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen bl.a. vægt på, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt tilskud til et lægemiddel.