

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 12. august 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1303-31
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 469 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 1. juli 2008.

Spørgsmål 469:

”Hvordan vil ministeren sikre, at det forhindres, at lægemiddelproducenterne kan opretholde en høj pris på et produkt ved at erstatte et produkt med et terapeutisk identisk produkt i en anden form, som det netop er sket med Coversyl, som erstattes med Coversyl Novum?”

Svar:

Jeg kan indledningsvis oplyse, at det ikke inden for rammerne af EU-lovgivningen kan forhindres, at en lægemiddelvirksomhed produktudvikler et lægemiddel og fx erstatter én lægemiddelform med en anden. Dette gælder også, selvom produktudviklingen har uheldige konsekvenser for konkurrencen på markedet.

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Lægemidlerne Coversyl (der ikke længere markedsføres) og Coversyl Novum indeholder begge det aktive stof perindopril. Stoffet indgår imidlertid i form af to forskellige salte, hvilket igen har ført til, at styrken ikke er den samme. Desuden er lægemiddelformen ændret fra en almindelig tablet til en filmovertrukket tablet, der angiveligt er nemmere at sluge.

Når der i forbindelse med patentudløb for perindopril kommer generika – lovlige kopier af Coversyl – på markedet, vil apoteket ikke kunne substituere mellem Coversyl Novum og disse generika, da der ikke må substitueres på tværs af styrker. Det betyder, at apoteket ikke må udlevere et eventuelt billigere generisk lægemiddel, hvis lægen har ordineret Coversyl Novum.

Derfor er det vigtigt, at lægerne er opmærksomme på problemstillingen, og at de har adgang til information om lægemidler, der skifter lægemiddelform eller lignende, og om konsekvenserne heraf. Sundhedsministeren bad i 2005 Institut for Rationel Farmakoterapi om løbende i sit månedsblad ”Rationel Farmakoterapi” at informere lægerne om sådanne tilfælde, og Instituttet planlægger at informere lægerne i forbindelse med markedsføring af generiske lægemidler med perindopril.

Perindopril er en såkaldt ACE-hæmmer og anvendes mod forhøjet blodtryk. Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at revurdere tilskudsstatus for alle lægemidler mod forhøjet blodtryk. Medicintilskudsnavnet har som led i denne revurdering indstillet til Lægemiddelstyrelsen, at det generelle tilskud fjernes fra de dyreste ACE-hæmmere, herunder perindopril. Lægemiddelstyrelsen henviser i den forbindelse til besvarelsen af spørgsmål nr. 446 (SUU alm. del).”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.