

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. april 2009

Sags nr.: 0903385

Sagsbeh.: SUMDRA / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 28254

Besvarelse af spørgsmål nr. 380 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. marts 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Per Clausen (EL).

Spørgsmål 380:

"Kan ministeren bekræfte oplysninger fra Industriforeningen for Generiske Lægemedler om, at samfundet ville kunne spare op til 700 mio. kr. årligt fra 2013 og frem, hvis de 15 lægemidler, hvis patenter udløber frem til 2013 blev erstattet med kopiprodukter?"

Svar:

Industriforeningen for Generiske Lægemedler har udarbejdet et oplæg af 2. april 2009 om de mulige besparelser ved generisk substitution for 15 lægemidler, hvor patentet udløber i de kommende år. Industriforeningen anfører i oplægget, at der kan opnås årlige besparelser frem mod 2013, hvor besparelspotentialet vurderes at udgøre 720 mio. kr.

En barriere for en realisering af besparelspotentialet anses af Industriforeningen for Generiske Lægemedler at være originalproducenternes ændring af doseringsform og pakningsstørrelser, hvorfor de foreslår substitution mellem doseringsformer og anvendelse af generisk ordination. For stillingtagen hertil henvises til min besvarelse af spørgsmål 381 og 382.

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen se på oplægget fra Industriforeningen for Generiske Lægemedler. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse blandt andet oplyst, at der er et besparelspotentiale for samfundet ved anvendelse af generisk substitution, herunder for de 15 udvalgte lægemidler, men at besparelspotentialet for de nævnte lægemidler efter styrelsens opfattelse nærmere er på 200-500 mio. kr.

Årsagen til, at Lægemiddelstyrelsen anser industriforeningens besparelspotentiale for overvurderet, relater sig til følgende forhold:

Analysen forudsætter, at samtlige 15 lægemidler erstattes med generiske alternativer (kopiprodukter) inden for samtlige pakningsstørrelser og styrker. Dette må anses som tvivlsomt, idet mange faktorer har indflydelse på, om generisk produktion er rentabel for en virksomhed.

Besparelspotentialet på ca. 720 mio. kr. er beregnet ud fra en antagelse om, at udløb af patenter og anvendelse af kopiprodukter vil betyde en gennemsnitlig årlig besparelse på 70 % af originallægemidlets samlede omsætning før patentudløb. Besparelsen på 70 % er det gennemsnitlige prisfald for 80 udvalgte originallægemidler i perioden 2001-2008, der udsættes for konkurrence fra kopiprodukter, efter patentudløb. Der er imidlertid stor variation i den procentuelle besparelse for de

enkelte lægemidler, der indgår i gennemsnitsberegningen for at få prisen faldet på 70 %. Der er eksempler på, at der ikke er opnået en besparelse, når kopipræparater er kommet på markedet, lige såvel som der ses besparelser større end de 70 %. Hertil kommer, at den teoretiske besparelse på 70 % er båret af lægemidler, hvor patentudløbet er mere end to år gammelt.

I retning af et højere besparelspotentiale trækker, at Lægemiddelstyrelsen ikke anser de 15 udvalgte lægemidler for udtømmende. Der kan således være andre og flere lægemidler, der kan være kandidater for det generiske marked.

Der er ingen tvivl om, at patentudløb og anvendelsen af generisk substitution, hvor kopilægemidler med det samme aktive indholdsstof erstatter originalprodukter, medfører en besparelse for både det offentlige og den enkelte medicinbruger, men skønt over den fremtidige besparelse er vanskelig og skal ske med forsigtighed.