



Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

MODTAGET
31 OKT. 2005 15⁴⁰

Den Centrale Indlevering

31-10-2005

J.nr. 141-05/2248

Lilly Krogsgaard

Tel. 3529 8150

E-mail: lik@arf.dk

Krav til lægemiddelproducenter giver højere udgifter

Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S (AL) er indehaver af markedsføringstilladelseerne til de lægemidler, som fremstilles på sygehusapotekerne. Disse lægemidler kan kun sælges til sygehuse, men er underlagt de samme krav som fabriksfremstillede lægemidler, der kan sælges frit og i flere lande.

Bestyrelsen for AL ønsker med denne henvendelse at rette opmærksomhed på en ny regel, som kan give anledning til væsentligt højere medicinpriser, og som resulterer i et stort ressourceforbrug uden at opnå en bedre kvalitet af lægemidlerne.

I forbindelse med forslaget til den nye lægemiddellov, som netop er gennemført, L7, er der kommet nye krav til lægemiddelproducenterne om kendskab til leverandører af råvarer til lægemidler. De nye krav drejer sig om de aktive lægemiddelstoffer, som bruges ved fremstillingen af lægemidler. Det er blevet et krav, at lægemiddelfremstilleren skal ud og auditere / inspicere fabrikkerne af disse aktive farmaceutiske råvarer. Det skal ske for at sikre, at fabrikkerne lever op til de krav, der er til god fremstillingspraksis i de såkaldte GMP-regler (good manufacturing practice).

Kravet om god fremstillingspraksis for råvarer er fastsat med et EU-direktiv fra 2004 og skal indføres i Danmark med den nye lægemiddellov. For lægemidlerne fremstillet på sygehusapotekerne (SAD-præpara-

Dampfærgevej 22
Postbox 2593
2100 København Ø

Tel. 3529 8151
Fax 3529 8333

terne) betyder det, at det skal sikres, at alle de 151 aktive farmaceutiske råvarer, der anvendes i SAD-præparaterne, bliver fremstillet efter GMP-reglerne om god fremstillingspraksis.

På et informationsmøde i Lægemiddelstyrelsen den 3. juni 2005, blev det lidt klarere, hvordan de danske myndigheder vil administrere reglerne. Lægemiddelstyrelsen henholder sig til en EU-guideline fra marts, hvor det præciseres, at fremstillere af lægemidler har pligt til at tage ud og checke råvareproducenterne hver 2-3 år.

Bestyrelsen for AL har drøftet sagen, og er enige i, at det kan være relevant at stille krav til råvareproducenterne. Men det er ikke realistisk at forlange, at hver eneste lægemiddel-fremstiller skal tage på inspektion hos råvareproducenterne. Bestyrelsen har da også en begrundet tvivl om, at de virksomheder, som sygehusapotekerne kun køber små mængder fra, overhovedet vil modtage inspektionsbesøg.

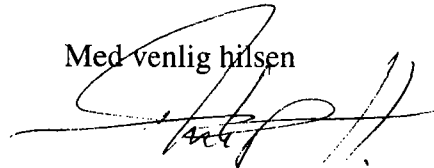
Lægemiddelstyrelsen har åbnet for, at inspektionerne kan udføres i et samarbejde mellem flere lægemiddelproducenter, og det er også tilladt at få en konsulent til at udføre inspektionerne. Det er endnu ikke fuldt afklaret, hvor meget det kan påvirke økonomien... Men alene for SAD-produktionen estimeres en årlig udgift på op til 1,5 mio. kr.

Det må forventes, at kravet hovedsageligt vil ramme producenterne af kopipræparater... så ud over at det rammer sygehusapoteksproduktionen vil det ramme alle både større og mindre kopiproducenter, som i dag medvirker til at holde priserne på lægemidler nede.

AL vil dog gerne påpege en mulig løsning, som kan reducere problemets omfang. Lægemiddelstyrelsen og tilsvarende myndigheder i de øvrige EU-lande foretager i forvejen en inspektion hos producenter af aktive lægemiddelstoffer. Det er derfor svært at forstå, hvad en inspektion udført af lægemiddelfremstillerne vil tilføre af kvalitet til lægemidlerne. Endvidere er det et problem, at mange fremstillere af aktive lægemiddelstoffer simpelt hen ikke har kapacitet til – eller ikke ønsker – at modtage de mange små inspektionsbesøg. Så i stedet bør Lægemiddelstyrelsen udstede en godkendelse af råvaren fra en given fabrikant, som så kan offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens eller det europæiske lægemiddelagentur hjemmeside. Lægemiddelfremstillerne må så selv inspicere de råvarefremstillere, som ligger uden for EU og de øvrige lande, som Danmark har en gensidig inspektionsaftale med.

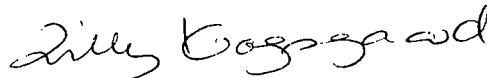
Et tilsvarende brev er sendt til Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen og Amtsrådsforeningen.

Med venlig hilsen



Philip Heimbürger

Bestyrelsesformand



Lilly Krogsgaard

Registreringschef