

## Lægemiddelstyrelsen finansieres af medicinalindustrien

Både den danske Lægemiddelstyrelse og EUs lægemiddelagentur, EMEA, går medicinalindustriens ærinde. Det betyder ringere og dyrere medicin til befolkningen, lyder kritikken fra udenlandske og danske eksperter.



---

Opdateret tirsdag d. 17. juni 2008 - **Birgitte Erhardtsen, bge@berlingske.dk**

---

Medicinalindustrien i Danmark betaler for 80 pct. af Lægemiddelstyrelsens aktiviteter. Ud af styrelsens 2008-budget på godt 350 mio. kr. kommer de 275 mio. kr. fra medicinalindustrien. Samtidig er EUs centrale lægemiddelagentur placeret under EU-Kommissionens industri-direktorat, DG Entreprise.

Denne nærhed til medicinalindustrien er årsag til, at myndighederne er industrivenlige og ofte godkender nye lægemidler, som ikke er undersøgt ordentligt, inden de markedsføres.

Dertil kommer, at langt de fleste nye lægemidler er »me-too«-medicin, som ikke virker bedre end eksisterende produkter samtidig med, at de ofte er mange fold dyrere.

Denne sønderlemmende kritik af Danmarks og EUs centrale sundhedsmyndigheder, som er øverste instans ved godkendelse af ny medicin i Europa, fremføres af flere europæiske forskere, herunder Silvio Garattini fra det anerkendte italienske forskningsinstitut, Mario Negri Instituttet i Milano.

»Medicinalindustrien udvikler ikke nye lægemidler, fordi der er behov for dem, men fordi industrien vil have en bid af markedet. EMEA stiller ikke krav om, at nye lægemidler skal være bedre end eksisterende – formentlig fordi EMEA hører under EUs industridirektorat og ikke under sundhedsdirektoratet,« lyder kritikken fra Silvio Garattini.

## **Industriens gebyrer**

Han anholder, at EMEA ofte kun stiller krav om »non-inferiority«, altså at et nyt lægemiddel ikke må være ringere end et, der allerede findes på markedet.

Overlæge Christian Gluud, som er chef for Copenhagen Trial Unit (CTU) på Rigshospitalet, og som forsker i kvaliteten af medicinalindustriens forsøg med mennesker, tilslutter sig kritikken:

»EMEA bør flyttes ud af EUs industridirektorat og over under sundheds- og forbrugerdirektoratet, og det kan kun gå for langsomt. Det er også et problem, at EUs nationale lægemiddelstyrelser er overvejende finansieret af industriens gebyrer. Den danske Lægemiddelstyrelse konkurrerer f.eks. med andre nationale myndigheder og med EMEA om at behandle ansøgninger fra industrien hurtigt og mest effektiv,« siger han.

Christian Gluud mener også, at industrien laver forsøg med alt for få patienter. Derfor fanges sjældne bivirkninger først, efter at et nyt lægemiddel er markedsført.

Den skarpe kritik af EMEA falder tilbage på Lægemiddelstyrelsen, der lige som andre nationale styrelser leverer eksperterne til EMEA, når EU-agenturet skal behandle ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler.

## **Beslægtede lægemidler**

Men afdelingschef i Lægemiddelstyrelsen Per Helboe afviser, at styrelsen og EMEA er industrivenlige:

»Godkendelse af lægemidler er et af de mest gennemregulerede områder i EU, så det er svært at være industrivenlig, hvis man gerne ville være det. Det er bestemt ikke mit indtryk, at industrien synes, de har nogen nem gang gennem godkendelsesprocessen i EMEA. Der stilles meget store krav til dokumentation,« siger han.

Til gengæld giver Per Helboe kritikerne ret i, at hovedparten af de 3-400 nye lægemidler, som EMEA har godkendt siden etableringen i 1995, er »me-too«-medicin. Altså lægemidler, som er nært beslægtede med eksisterende lægemidler.

»Der er ikke kommet rigtig mange banebrydende nye lægemidler. Hvis vi skulle stille krav om, at nye lægemidler skulle være meget bedre for at blive godkendt, ville det kræve undersøgelser blandt et langt større antal patienter. Og det ville ofte gøre lægemidlerne væsentligt dyrere,« siger han.

Men ifølge eksperterne er nye lægemidler ofte mange gange dyrere end de eksisterende, selv om de ikke er bedre, eller kun en smule bedre.

En undersøgelse foretaget af Silvia Garattini af nye EMEA-godkendte kræftmidler viser, at de nye kun er marginalt bedre end eksisterende kræftmedicin og mange gange dyrere. I et tilfælde var den nye medicin 350 gange dyrere.

## **En lavere pris**

Den italienske ekspert mener, at EMEA og de nationale sundhedsmyndigheder bør kræve, at nye lægemidler skal markedsføres til en lavere pris, hvis de blot er en ny udgave af en allerede eksisterende medicin.

Per Helboe peger på, at Lægemiddelstyrelsen i Danmark har mulighed for indirekte at

påvirke prisen på nye lægemidler via det offentlige medicintilskud.

Institut for Rationel Farmakoterapi anmelder nye lægemidler og Medicintilskudsnevnet vurderer, om det skal have tilskud. Uden offentligt tilskud har ny medicin ikke gode chancer.

»Når først et nyt lægemiddel er godkendt, så er der selvfølgelig altid et pres fra patienterne og lægerne om at få det til rådighed til en rimelig pris. Og medicinalvirksomhederne mener selvfølgelig altid, at netop deres produkt er lidt bedre end konkurrentens,« siger han.