

- Vad är generika?
- Vad är parallellimport?
- Vad är Generisk substans?
- Fungerar generika på samma sätt som den "gamla" medicinen?
- Men om det har olika bindmedel kan det väl ha olika effekt?
- Men om man är allergisk mot ett visst bindmedel då?
- Hur är det med leveranssäkerheten av generika?
- Hotas den forskande läkemedelsindustrin så det inte kommer några nya läkemedel i framtiden?
- Vad är Generisk substitution?
- Är det så att Generisk substitution hotar valfriheten?
- Vad är Generisk förskrivning?
- Vad är fördelen med Generisk förskrivning?
- Är FGL:s medlemmar anslutna till Läkemedelsbranschens etiska regelverk?
- Finns FGL:s medlemmars läkemedel i FASS?
- Är FGL:s medlemmar anslutna till Läkemedelsförsäkringen?

Vad är generika?

Generiska läkemedel är likvärdigt med originalläkemedel. Generika har samma effekt (varken bättre eller sämre) men har ett annat namn och kommer från en annan leverantör. Läkemedelsverket godkänner generika efter studier som visar att läkemedlet är medicinskt likvärdigt och har samma säkerhet som originalläkemedlet.

Ett generiskt läkemedel kan förekomma på den svenska marknaden först efter att patenttiden för originalläkemedlet har löpt ut.

Det generiska namnet är en officiell beteckning för det verksamma ämnet – den aktiva substansen – som ingår i läkemedlet. Generiska namn fastställs av Världshälsoorganisationen, WHO.

Generiska läkemedel heter annorlunda än originalläkemedlet. Det finns 2 sätt att namnge läkemedlet. Antingen kan företaget använda sig av substansens namn och lägga till företagets namn. Denna beteckning kallas även för *substansgenerika* eller *unbranded generics*.

Eller använder företaget sig av ett fantasinamn/påhittat varunamn (kallas också *namngenerika* eller *branded generics*) dvs använda sig av samma princip som originalläkemedelsföretagen.

Exempel: Originalföretaget MSD har döpt en av sina produkter till Zocord®, med den aktiva substansen simvastatin. Många generikaföretag har samma produkt men den heter då "Simvastatin+ företagsnamnet".

Vad är parallellimport?

Frågor & svar

Parallellimport är samma medicin med samma namn från samma företag. Läkemedlet har köpts i ett land där priserna är lägre och importerats till Sverige där priserna är högre.

Vad är Generisk substans?

Alla läkemedel har en aktiv substans. Varje unik aktiv substans har ett eget namn som kallas "generiskt namn".

Detta namn är lika över hela världen och kan inte ägas av något företag.

Den aktiva substansen är det verksamma ämnet i medicinen som botar, förebygger eller lindrar sjukdomen. I undantagsfall kan det finnas fler än en aktiv substans i ett läkemedel. Övriga ämnen i medicinen brukar kallas för hjälpämnen och har ingen egen effekt.

Namnet på den generiska substansen är en officiell beteckning för det verksamma ämnet som ingår i läkemedlet.

Substansens namn fastställs av Världshälsoorganisationen, WHO.

Fungerar generika på samma sätt som den "gamla" medicinen?

Ja, fördelen med generika är att Läkemedelsverket granskat studier som visat att ett generikum är helt utbytbar mot ett annat läkemedel.

Men om det har olika bindmedel kan det väl ha olika effekt?

Då godkänner inte Läkemedelsverket läkemedlet som ett generika.

Men om man är allergisk mot ett visst bindmedel då?

Då är det medicinskt motiverat att skriva ett annat läkemedel och patienten behöver inte betala någon mellanskillnad.

Hur är det med leveranssäkerheten av generika?

När det gäller leveranssäkerheten så är det svårt att få fram några officiella siffror vad avser enskilda företag eller grupper av företag. Dock har de flesta företag egen statistik om leveranssäkerhet. På apotek kallas ett läkemedel som inte kan levereras för att läkemedlet är "restnoterat".

Generikaleverantörerna har extra stort intresse av god leveranssäkerhet eftersom ett generikum lätt kan bytas ut mot ett annat läkemedel vid leveransproblem. Det är lättare för apoteken att byta till ett annat generikum än att byta till en annan substans. Det innebär att generikaföretagen inte har så bra leveranssäkerhet

än originalföretagen. Däremot har parallellimportörerna ibland problem med leveranssäkerheten av naturliga skäl

då de köper produkterna på en s k spotmarknad. Tyvärr råder en del missförstånd och begreppsförvirringar kring detta. En del kunder blandar ihop parallellimport med generika.

Hotas den forskande läkemedelsindustrin så det inte kommer några nya

läkemedel i framtiden?

Patent på läkemedel gäller i 20 år. Under patenttiden finns inga generiska likvärdiga alternativ. Under patenttiden kan det forskande företaget ta ut höga priser utan att tappa marknadsandelar genom utbyte till generiska alternativ. En begränsad patenttid stimulerar forskande läkemedelsföretag eftersom de vet att läkemedlen utsätts för konkurrens efter det att patentet har gått ut. Man kan vända på resonemanget: Om det aldrig skulle bli någon priskonkurrens försvinner incitamentet att lägga ner mer pengar på forskning, eftersom man ändå kan sälja dyra läkemedel utan priskonkurrens.

Vad är Generisk substitution?

Apoteken byter ut dyrare läkemedel till likvärdigt (utbytbar) läkemedel med lägre pris. Staten subventionerar inte kostnader över lägsta pris. Generisk substitution tillämpas i Sverige sedan 1 oktober 2002.

Är det så att Generisk substitution hotar valfriheten?

Nej, generisk substitution hotar inte valfriheten. Staten subventionerar medicinen, men om patienten vill att medicinen ska ha ett visst namn och komma från en viss leverantör är det inte statens ansvar att betala merkostnaden för detta. Läkaren och patienten har fortfarande möjligheten att välja vilket läkemedel de vill (men det kan kosta mer för patienten).

Vad är Generisk förskrivning?

Generisk förskrivning innebär att läkaren skriver det generiska namnet (den aktiva substansen) direkt på receptet istället för ett påhittat fantasinamn.

Vad är fördelen med Generisk förskrivning?

- Färre läkemedelsnamn att hålla reda på (alla utbytbara läkemedel har samma namn)
 - Minskad förväxlingsrisk (samma substans = samma namn)
 - Aktiva substansen alltid enkelt identifierbar
 - Namnet lika över hela världen
 - Lättare för patienten att leta information på Internet
 - Namnet används i vetenskapliga artiklar
 - Enklare journalföring
 - Läkarna behöver inte hålla reda på priser och sortiment
 - Enklare rutiner på apoteket
 - Billigare och mer rationellt läkemedelsanvändande
- Generisk förskrivning är en logisk följd av generisk substitution.
-

Är FGL:s medlemmar anslutna till Läkemedelsbranschens etiska regelverk?

Ja. För att vara medlem i FGL krävs att medlemsföretagen följer Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) och följer beslut av Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). Mer information finns på www.lif.se

Finns FGL:s medlemmars läkemedel i FASS?

Ja. För att vara medlem i FGL krävs att medlemsföretagen har sina läkemedel publicerade på www.fass.se.
Av utrymmesskäl har oftast utbytbara läkemedel förkortade texter i FASS-boken medan fullständiga texter finns publicerade på www.fass.se

Är FGL:s medlemmar anslutna till Läkemedelsförsäkringen?

Ja. För att vara medlem i FGL krävs att medlemsföretagen har sina läkemedel försäkrade i Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig försäkring som ger ett bredare skydd för patienterna än vad skadeståndslagen och produktansvarslagen ger. Den kräver inte inblandning av domstolar och är en s.k. no-fault-försäkring. Det innebär att försäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en bevislättning. Det krävs endast "övervägande sannolikhet" för att ett orsakssamband ska anses föreligga mellan läkemedel och läkemedelsskada. För mer information om Läkemedelsförsäkringen hänvisas till:
www.lakemedelsforsakringen.se
