

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Onsdagen den 4 juli 2012

Yttrande på förslag:

Ds 2012:16 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Föreningen för Generiska Läkemedel stödjer EU:s ambition att förhindra förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Nytan bör dock vägas mot kostnaden så inte de offentliga finanserna belastas i onödan. Enligt den europeiska generikaföreningen (EGA) så har inga förfalskade generiska läkemedel förekommit i den legala försörjningskedjan i hela Europa. Det är egentligen inte så konstigt. Generiska läkemedel är kopior på originalläkemedel vars patent gått ut och utgör ungefär halva volymen av den totala läkemedelsmarknaden i Europa men till endast en bråkdel av kostnaden. I Sverige är andelen generika 49% av den totala volymen och 15% av värdet. Några månader efter patentutgången kostar ofta en tremånadersbehandling runt 10-20 kr (AIP) i Sverige. Det torde vara osannolikt att någon skulle satsa på att förfalska produkter med lågt pris och som inte har ett känt varumärke.

Att göra ett system som utgår från att alla läkemedel har samma risk att bli förfalskade är bortkastade pengar. Eftersom generiska läkemedel oftast är subventionerade så blir det en ökad belastning hos betalaren, vilket ofta är skattebetalare eller premiebetalare till olika former av sjukvårdsförsäkringar. EGA beräknar att kostnaden för att införa säkerhetsmärkning kommer att kosta generikaleverantörerna i Europa 1 miljard Euro i investeringskostnad och därefter ytterligare 200 miljoner Euro per år. Pengar som sannolikt kan göra större nytta om de används till läkemedelsbehandling istället.

Vissa generiska läkemedel kan vara dyra, ha starka varumärken och kan vara attraktiva att förfalska. Dessa grupper bör därmed ha ett starkare skydd än läkemedel som inte ens skulle förfalskas även om det vore tillåtet. Av den anledningen uppmanar FGL att EU differentierar säkerhetskraven så skyddet förstärks där det är motiverat och att inte tillföra onödiga kostnader där det inte behövs något förstärkt skydd.

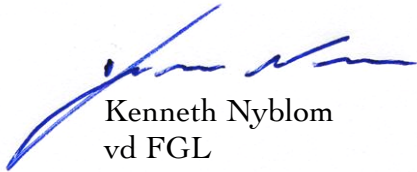
För detaljerade kommentarer och ändringsförslag hänvisar FGL till EGA:s skrivelse:

“EGA comments on the concept paper on the delegated act for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification.”

Skrivelsen finns i sin helhet att ladda ner på:

http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/ega_en.pdf

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL