

Parallellimport av legemidler

REDAKSJONELT

RYGNESTAD T

FREDRIKSEN G

SPIGSET O

Holdningene til parallellimport av legemidler styres i dag mer av rykter enn av fakta

Parallellimport av legemidler er innførsel av legemidler som allerede er registrert i Norge, men som kan kjøpes billigere i andre EØS-land. Parallellimporterte legemidler er originalpreparater produsert av samme legemiddelkonsern som har registrert preparatet i Norge (direkteimportøren), og de er ofte produsert på samme fabrikk som det direkteimporterte preparatet. Legemidlene skal medisinsk sett være identiske. Det kan være visse forskjeller i sammensetningen (farge og fyllstoffer), men disse innholdsstoffene er med dagens norske regelverk svært sjelden årsak til bivirkninger. En stikkprøve vi har gjort blant knapt 100 parallellimporterte legemidler, viste at 13% hadde en annen farge eller inneholdt andre fyllstoffer enn det direkteimporterte preparatet.

Parallellimport er tillatt i henhold til EØS-avtalen. Staten ønsker ordningen fordi den sammen med referanseprissystemet reduserer legemiddelutgiftene, mens direkteimportørene er imot fordi deres inntekter blir lavere. I debatten for og imot har imidlertid legemiddelindustrien satt søkelyset på andre forhold, fremfor alt pasientsikkerhet og etterlevelsproblemer.

Det er ingen tvil om at parallellimport reduserer de direkte legemiddelkostnadene. Prisen på en rekke legemidler falt betydelig da konkurrerende parallellimporterte produkter kom på markedet. På forhånd hadde direkteimportørene i flere år hevdet at det ikke var mulig å senke prisen fordi fortjenesten på legemidlet var marginal, men de selger fortsatt neppe sine produkter med tap. Prisen på det direkteimporterte preparatet er faktisk i noen tilfeller redusert så mye at det er blitt billigere enn tilsvarende parallellimporterte preparater. På lengre sikt vil ordningen medføre at prisnivået innenfor EØS-området utjevnes. Når dette har skjedd, vil ordningen sannsynligvis falle bort av seg selv.

Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) består av 17 fylkeskommuner og Rikshospitalet. Formålet er å kjøpe inn legemidler til lavest mulig pris. Legemiddelfirmaenes manglende leveringsdyktighet til LIS-medlemmene er et betydelig problem. Det siste året har så mye som fire av ti preparater til enhver tid ikke kunne leveres fra importør (1, 2). Det har vært hevdet at parallellimportørene har dårligere leveringsdyktighet enn direkteimportørene. For parallellimportørene er det mest interessant å kjøpe inn legemidler fra lavkostland sør i Europa, som Hellas, Italia og Portugal. I disse landene er det ikke ubegrenset tilgang på

legemidler. Manglende leveringsdyktighet fra norske parallellimportører har blant annet vært forårsaket av at direkteimportørenes søsterfirmaer i disse landene holder tilbake legemidler som man mistenker skal parallellimporteres til andre land. Til tross for dette er leveringsproblemene innenfor Legemiddelinnkjøpssamarbeidet ikke større for parallellimporterte enn for direkteimporterte legemidler (1, 2). For alle legemiddelleverandører bør det stilles krav om et minimum av leveringsdyktighet.

Feilbruk av legemidler er et betydelig problem. Ved en rekke kroniske sykdommer bruker 30-50% av pasientene medikamentene på en annen måte enn forutsatt. Norske direkteimportører hevder at parallellimport av legemidler øker feilbruken, for eksempel på grunn av annen merking på pakningen og annen form og farge på tablettene.

Undersøkelsen om parallellimport av Gundersen og medarbeidere i dette nummer av Tidsskriftet (3) kan ikke avklare dette. Det er uklart om feilbruken som det refereres til, kom som en følge av at midlet var parallellimportert eller ikke. Videre var det kun halvparten av dem som ble spurt som svarte. Dette er med stor sannsynlighet de som interesserer seg for parallellimport. Historier om problemer og feil spres raskt blant interesserte, muligens også påskyndet av annonser fra legemiddelindustrien (4). Slik det er presentert i undersøkelsen (3), er det ikke utenkelig at noen av dem som mener å ha hørt om problemer forbundet med bruk av parallellimporterte legemidler, har hørt om ett og samme tilfelle. Det hadde vært mer klargjørende hvis man hadde spurt om hvor mange tilfeller de spurte selv hadde vært borti, og det hadde også vært interessant om disse tilfellene hadde vært konkretisert nærmere.

Etter at parallellimport har eksistert en stund, synes det som det er få problemer med ordningen. Det er imidlertid ikke riktig å si at den er problemfri. For det første vil sannsynligvis apotekspersonell og leger bruke mer tid på å informere om ordningen (3). For det andre må merkingen av de parallellimporterte preparatene bli bedre, særlig på blisterpakningene. Det finnes eksempler der det norske preparatnavnet knapt har vært leselig, mens det utenlandske preparatnavnet og fremfor alt parallellimportørens firmanavn har vært svært fremtredende.

Hittil har debatten om parallellimport vært basert mer på antakelser og rykter enn på fakta. Vi trenger konkrete data om hvilke medisinske farer parallellimport av legemidler eventuelt medfører. Vi trenger også legemiddeløkonomiske studier som kan gi oss svar på i hvor stor grad de indirekte kostnadene, slik som kostnader ved informasjon og ved eventuell feilbruk, påvirkes. Først da kan vi uttale oss om parallellimport av legemidler er et gode eller et onde.

Tarjei Rygnestad

Gunn Fredriksen

Olav Spigset

Tarjei Rygnestad (f. 1954) er spesialist i anesthesiologi og klinisk farmakologi, medlem av arbeidsutvalget i LIS og formann i legemiddelkomiteen ved Regionsykehuset i Trondheim.

Gunn Fredriksen (f. 1961) er sykehusapoteker ved Regionsykehuset i Trondheim.

Olav Spigset (f. 1963) er spesialist i klinisk farmakologi. Han har vært leder for regionalt legemiddelinformasjonssenter i helseregion 4 og har forskningsbakgrunn blant annet fra området legemiddelsikkerhet.

LITTERATUR:

1. Strifeldt HP. 280 medikamenter umulig å oppdrive. Dagens Medisin 11.2.1999: 8.
2. Fersk LIS-undersøkelse: enkelte velrenommerte legemiddel-firmaer blant de svært upålitelige leverandører. Norsklysingsblad. EØS-bilag 5.3.1999: 22.
3. Gundersen R, Torgauten Ø, Olsen H. Apotekpersonells og allmennlegers syn på parallellimporterte legemidler. TidsskrNor Lægeforen 1999; 119: 1586-8.

4. Annonse. Feil legemiddelbruk kan få store konsekvenser for pasienten. Dagens Medisin 11.3.1999: 9.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no