

IGL tager skarp afstand fra datafusk med lægemidler

Vi tager på det skarpeste afstand

IGL og dets medlemsvirksomheder tager på det skarpeste afstand fra enhver form for fusk med kliniske data for lægemidler. Der er ingen, der har glæde heraf, og medicinalbranchen er selv det første offer. Virksomhederne har således betalt underleverandører og andre samarbejdspartnere for en ydelse, som de så ikke altid har leveret.

Datafusk er en fælles udfordring for hele lægemiddelindustrien. Men enhver ide om at fx de generiske producenter skulle have en fordel af fusk, være medvidende herom eller medvirkende hertil, savner ethvert grundlag i virkeligheden. Det ville være den værst tænkelige business model, og stemmer på ingen måde overens med vores ønske om at forsyne danskerne med effektive og sikre lægemidler af høj kvalitet og til en pris, der er til at betale.

Vi gør meget for at undgå problemer

Alle dele af medicinalbranchen holder rigtig godt øje med, hvad der foregår hos deres underleverandører og samarbejdspartnere, og bruger mange kræfter og ressourcer herpå. Og virksomhederne anvender naturligvis ikke de pågældende laboratorier igen, hvis der har været problemer med datafusk eller blot mistanke herom.

Der er heldigvis imidlertid ikke noget grundlag for at beskrive datafusk som et generelt eller meget ofte forekommende problem. Det er ikke noget der sker tit, men en gang er selvfølgelig en for mange. Det er vi helt enige i og alt skal gøres for at undgå gentagelser.

I de få gange hvor det har været aktuelt, har IGL's medlemmer altid reageret meget positivt på henvendelser fra Lægemiddelstyrelsen om at trække produkterne fra markedet straks. Altså uden at afvente de normale EU-procedurer, der kan tage flere måneder. Vi er således helt enige med Lægemiddelstyrelsen om såvel udfordringer som løsninger.

Vi sætter hensynet til patienterne først

Det kan ikke være i nogens interesse, hvis der kan sættes nogen form for spørgsmålstegn ved, om de lægemidler, man får på apoteket eller på hospitalet, er sikre. Enhver tvivl herom skal altid komme patienterne til gode.

IGL har et godt og tillidsfuldt samarbejde med myndighederne, der ikke på noget tidspunkt har stillet spørgsmål ved kvaliteten af lægemidlerne eller af vores engagement i at sikre kvaliteten af data.

I de situationer, hvor der er trukket produkter af markedet, har lægemiddelmyndighederne (både i EU og i Danmark) normalt oplyst, at patienterne roligt kan fortsætte deres behandling med den medicin, de allerede har købt.

Vi er klar, hvis der er behov for mere

Alt i alt fungerer systemet med overvågning som udgangspunkt godt, idet evt. fejl netop opdages og udbedres.

Men hvis Lægemiddelstyrelsen på et tidspunkt måtte se behov for det, så indgår vi selvfølgelig meget gerne i en dialog med dem om behovet for et skærpet tilsyn!

Endelig har IGL i vores europæiske organisation (Medicines for Europe) dels foreslået en styrkelse af det internationale samarbejde på dette område, dels efterlyst behovet for at se på de fælles regler i EU.