

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr. 2006-1339-146
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. S 4994, som medlem af Folketinget Lone Møller (S) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. maj 2006

Spørgsmål S 4994:

"Vil ministeren være villig til at overveje en justering af medicintilskudssystemet for at mindske ulemperne for den mindre gruppe epileptikere, som ikke kan tåle hyppige kopiproduktskift, som dels skyldes ringere individuel optagelse (bioækvivalens), dels at apotekerne ikke har sikkerhed for i længere tid at kunne levere det samme kopiprodukt som er billigst i gruppen?"

Svar:

Med henvisning til min foreløbige besvarelse af 23. maj 2006 kan jeg oplyse, at det følger af sygesikringsloven, at Lægemiddelstyrelsen i ganske særlige tilfælde efter ansøgning fra den behandlende læge kan bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der ordineres til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af styrelsen udmeldte forbrugerpris på et lægemiddel, selvom denne pris overstiger tilskudsprisen. Den pågældende person bevilges i sådanne tilfælde et forhøjet tilskud af styrelsen. Epilepsimidler er omfattet af denne dispensationsmulighed.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det er muligt at blive tildelt forhøjet tilskud til epilepsimidler, hvis fx blodprøvemålinger viser, at en dårlig reguleret antiepileptisk behandling med stor sandsynlighed skyldes skift fra et originalprodukt til et kopiprodukt.

Det er alene lægen, der ud fra sit kendskab til patientens sygehistorie sammenholdt med resultater af blodprøver kan vurdere årsagen til en eventuel forværring i en epilepsipatientes tilstand. Denne vurdering kan lægen bruge til at afgøre, om der er grundlag for at søge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud samt fravælge substitution på apoteket.

Lægemiddelstyrelsen besluttede i maj 2005, at indsnævre det acceptable bioækvivalensinterval for godkendelse af substitution af epilepsimedicin fra mellem 80 og 125 pct. til mellem 90 og 110 pct. Ved at nedsætte den acceptable grænse for bioækvivalens for godkendelse af substitution til de anførte 90 til 110 pct., vil den variation, som optræder ved patientens skift fra et lægemiddel til et andet lægemiddel med samme aktive indholdsstof, ikke overstige den variation, som kan optræde fra dag til dag, når samme patient tager samme lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen har på denne baggrund fundet, at der ikke er grundlag for at undtage epilepsipatienter fra substitutionsordningen.

Det gælder for alle lægemidler, herunder epilepsimidler, at apoteket i visse tilfælde ikke har et lægemiddel på lager fx på grund af leverancevanskeligheder. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at langt hovedparten af de pakninger, der midlertidigt ikke kan fås fra grossisten, kan apoteket fremskaffe igen i løbet af få dage. Såfremt en patient ønsker at være helt sikker på at få udleveret et bestemt lægemiddel på apoteket, bør patienten derfor henvende sig på apoteket et par dage før, lægemidlet er opbrugt. Patienten kan på denne måde tage højde for, at der kan være leveringstid.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et udkast til bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold samt et notat med forslag til initiativer, der skal medvirke til at forbedre leveranceforholdene på lægemiddelmarkedet. Det er min forventning, at de foreslåede initiativer kan træde i kraft hen over sommeren.

Det er min opfattelse, at hverken patienter, herunder epilepsipatienter, eller den offentlige sygesikring bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. På baggrund af Lægemiddelstyrelsens beslutning om at indsnævre det acceptable bioækvivalensinterval for godkendelse af substitution af epilepsimedicin, finder jeg ikke, at der er behov for at justere medicintilskudsreglerne.