

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 6. december 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 6

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 50 (ad L 102 - Forslag til lov om ændring af offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. december 2004**

#### **Spørgsmål 50:**

"I besvarelsen af spørgsmål 34 har ministeren indhentet oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen om dokumenterede problemer ved præparatskift. Her anføres, at der er dokumenteret problemer ved brug af immunsuppressiva til behandling af organtransplanterede patienter. Skal svaret forstås således, at den videnskabelige dokumentation siger, at problemer ved præparatskift ikke er tilfældet inden for andre behandlingsområder?"

#### **Svar:**

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at den foreliggende videnskabelige dokumentation primært omhandler anvendelse af immunsuppressiva til organtransplanterede patienter, men ud fra teoretiske overvejelser kunne det samme gøre sig gældende for andre patienter, der behandles med disse lægemidler.

Den videnskabelige dokumentation har hidtil alene fokuseret på organtransplantation. Da hverken det generelle tilskud eller fastsættelsen af substitutionsgrupperne er knyttet til en bestemt indikation, vil en ændring af G-mærkningen for immunsuppressiva, der ikke opfylder de snævrere krav til biotilgængelighed (90-110 pct.), have effekt for alle patienter, der behandles uanset sygdom.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at den gældende EU guideline på området i lighed med guidelines fra USA og Canada anvender grænsen på 80-125 pct. for godkendelse af generika ved påvisning af bioækvivalens. Det er generelt accepteret, at kun meget få lægemidler giver terapeutiske problemer ved anvendelse af disse grænser.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at der i lande, hvor generiske kopier af Marevan er godkendt, kan være problemer ved præparatskift. Hvis Lægemiddelstyrelsen skulle modtage en ansøgning om markedsføringstilladelse til en generisk kopi af Marevan, vil styrelsen under henvisning til dis-

se erfaringer forlange anvendelse af snævre kriterier for påvisning af bioækvivalens.