

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. december 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1330-11
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 6

Besvarelse af spørgsmål nr. 55 (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 8. december 2004

Spørgsmål 55:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 8. december 2004 fra overlæge Peter Wolf, Rigshospitalets Neurocenter, jf. L 102 – bilag 17."

Svar:

Overlæge Peter Wolf anfører i sin henvendelse til Folketingets Sundhedsudvalg, at en indsnævring af bioækvivalensrammen for epilepsimedicin fra 80 – 120 pct. til 90 – 110 pct. vil mindske men ikke fjerne risikoen for terapeutiske problemer ved præparatskift. Peter Wolf anfører, at den eneste sikre måde, hvormed man ville kunne undgå alvorlige risici, ville være at fastsætte regler, der udelukker alle præparatskift af antiepileptika, som ikke er medicinsk begrundede. Ifølge Peter Wolf er der intet i vejen med at vælge det billigste præparat i behandlingens begyndelse, men dette skulle herefter bibeholdes, også selvom et andet præparat senere skulle blive billigere.

Som nævnt i besvarelsen af spørgsmål 54 er det lægens opgave at ordinere den korrekte medicin til den enkelte patient og i den forbindelse fravælge substitution, såfremt der for patienten er risici forbundet med et præparatskift.

Den omhandlede indsnævring af grænserne for bioækvivalens vil under alle omstændigheder bidrage til, at patienternes risiko for anfald foranlediget af et eventuelt præparatskift er reduceret mest muligt. Lægemiddelstyrelsen oplyser i den forbindelse, at der – også når patienten altid er i behandling med det samme lægemiddel – kan være forskelle i bioækvivalens (90 – 105 pct.) mellem forskellige batches af samme lægemiddel. Hertil kommer, at der fra dag til dag er variation i optagelsen af lægemidlet i kroppen hos den enkelte patient. At der ikke foretages præparatskift, vil således ikke kunne garantere epilepsipatienterne frihed fra anfald.

Lægemiddelstyrelsen har forelagt den i spørgsmål 54 og 55 omhandlede problemstilling for formanden for Lægemiddelstyrelsens Medicintilskuds-

nævn, overlæge i neurologi, dr. med. Mogens Laue Friis, Epilepsiklinikken på Odense Universitetshospital. Lægemiddelstyrelsen har på baggrund heraf oplyst:

"Mogens Laue Friis er enig i, at der ikke er fagligt belæg for at introducere særlige undtagelsesregler for tilskudsprissystemet for bestemte patientgrupper, herunder epilepsipatienter. Mogens Laue Friis udtaler endvidere, at hvis der er ganske særlige grunde til, at patienter, herunder epilepsipatienter, enten ikke kan behandles med det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe for eksempel på grund af allergi overfor hjælpestoffer i de billigere lægemidler eller er ganske særlig følsom for præparatskift, kan lægen søge forhøjet tilskud til den pågældende patient.

Der kan være mange årsager til øget anfaldsfrekvens hos epilepsipatienter men det skyldes hyppigst, at dosis af patientens epilepsimedicin er for lav, at patienten ikke tager medicinen som foreskrevet, eller at patienten er i behandling med et forkert epilepsilægemiddel - oplyser Mogens Laue Friis."