

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 25. november 2004

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2004-1330-11

Sagsbeh.: TBA

Fil-navn: Dokument 6

Besvarelse af spørgsmål nr. 27 (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 23. november 2004

Spørgsmål 27:

"Af høringsvaret fra DSI fremgår, at man inden for epilepsiområdet er betænkelig ved det såkaldte bioækvivalente forhold og substitution. De henholder sig til, at man i Sverige og Finland har taget specifik højde for dette forhold. Ministeren bedes kommentere den anførte problemstilling set i lyset af sikkerheden i patientbehandlingen."

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål 21, hvoraf det fremgår, at de anførte grænser for godkendelse af generiske lægemidler ved påvisning af bioækvivalens er 80-125 pct. Grænserne er fastlagt i en fælleseuropæisk guideline og er identiske med gældende grænser i blandt andet USA og Canada.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at disse sikkerhedsgrenser er fuldt anvendelige og uden kliniske problemer for langt de fleste lægemidler, men for lægemidler med såkaldt 'snævert terapeutisk index' - dvs. lægemidler, hvor der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering - kan der være et terapeutisk problem. Lægemiddelstyrelsen har derfor til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparat falder indenfor en grænse på 90-110 pct.

Jeg kan hertil tilføje, at der i Lægemiddelstyrelsen er nedsat en arbejdsgruppe med deltagelse af eksterne eksperter, som skal vurdere farmakokinetikken for lægemidler, der i de kommende år vil miste deres patent. Arbejdsgruppen vil blandt andet fokusere på lægemidlernes terapeutiske index og i hvert enkelt tilfælde tage stilling til, om Lægemiddelstyrelsen skal forlange anvendelse af snævrere grænser for bioækvivalens. For så vidt angår allerede godkendte lægemidler, planlægger Lægemiddelstyrelsen en gennemgang af det tidligere vurderede dokumentationsmateriale med henblik på en revurdering af lægemidlernes bioækvivalens med henblik på lægemidlernes inddeling i substitutionsgrupper.