

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

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

Besvarelse af spørgsmål nr. 40 (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 40:

"Ministeren skriver i sit svar på spørgsmål 21, at Lægemiddelstyrelsen har til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi og originalpræparatet falder inden for en grænse på 90-110 pct. Mener ministeren, at dette vil garantere, at epilepsipatienter ikke vil opleve anfald som følge af præparatskift?"

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Ved at anvende de anførte snævre kriterier for bioækvivalens minimeres patienternes sandsynlighed for anfald ved præparatskift mest muligt. Epilepsipatienter kan alle opleve anfald, også selvom de ikke skifter præparat. Dette skyldes dels variation i sygdommen, men kan også skyldes den naturlige variation i den mængde af lægemiddelet som optages fra patienternes tarm fra dag til dag. Der vil altså altid være en variation i blodets indhold af lægemiddel fra dag til dag som i enkelt tilfælde kan medføre en øget risiko for anfald. Nedsættes grænsen for godkendelse af kopimedisin til epilepsipatienter til de anførte 90-110% vil den variation, som optræder ved skift fra et præparat til et andet være mindre end den variation, som kan optræde fra dag til dag med det samme præparat. Man kan således ikke garantere 100% frihed for anfald, men man kan garantere, at risikoen for anfald som følge af præparatskift ikke er større end den risiko, der dagligt løbes."