

Indenrigs- og sundhedsministeren

Formand Stig Langvad
De Samvirkende Invalideorganisationer
Kløverprisvej 10B
2650 Hvidovre

København, den 2. juni 2005
4.s.kt. j.nr.: 2005-13001-269

Kære Stig Langvad

Tak for dine breve af 18. og 23. maj 2005 om medicintilskud. Du skriver, at der i forbindelse med indførelsen af de nye medicintilskudsregler den 1. april 2005 er opstået alvorlige problemer for epilepsipatienter. Du uddyber dette med, at epilepsipatienter er afhængige af en meget præcis medicinering, og denne præcision er i fare med de nye tilskudsregler, når epilepsipatienterne kan komme til at skifte medicin fra gang til gang. De Samvirkende Invalideorganisationer ønsker på denne baggrund, at epilepsipatienter, og andre patientgrupper der har lignende behov, omgående undtages fra tilskudsreglerne.

Jeg kan indledningsvis oplyse, at der ikke er noget nyt i, at apotekerne i henhold til reglerne i Lægemiddelstyrelsens receptbekendtgørelse, ved ekspeditionen af et lægemiddel, skal undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel. Der er således ikke tale om en ny problemstilling, idet epilepsimedicin også tidligere har været omfattet af substitutionsreglerne. Receptbekendtgørelsens regel om substitution skal i øvrigt ikke anvendes, hvis lægen på recepten har anført, at der ikke må foretages substitution.

Patienten kan herudover altid selv bestemme, at der ikke skal substitueres til det billigste lægemiddel, ligesom patienten kan vælge et hvilket som helst af de substituerbare synonyme lægemidler, med mindre lægen har fravalgt substitution. Patienten skal i sådanne tilfælde selv betale forskellen mellem lægemidlets salgspris og lægemidlets tilskudspris.

Der kan imidlertid være særlige behandlingsmæssige årsager til, at en patient ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et synonymt lægemiddel. I medfør af sygesikringslovens regler kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den ordinerende læge i disse særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til lægemidlet til en bestemt patient, skal beregnes på baggrund af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet selv om denne pris overstiger lægemidlets tilskudspris (forhøjet tilskud). Lægemiddelstyrelsens afgørelse om forhøjet tilskud skal træffes

senest 14 dage efter ansøgningen er modtaget fra lægen. Tilskuddet bevilliges med tilbagevirkende kraft.

Jeg kan herudover oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har besluttet, 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.

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 introducere særlige undtagelsesregler for epilepsimedicin.

- . / . Til din orientering vedlægges kopi af mine besvarelser af d.d. af to spørgsmål, som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet mig om substitution af epilepsimedicin.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen