

## Indenrigs- og sundhedsministeren

Elsebeth Jensen  
Rørløkken 78  
2730 Herlev

København, den 19. september 2005  
4.s.kt. j.nr.: 2005-13009-252

Kære Elsebeth Jensen

Tak for din henvendelse af 6. august 2005 om tilskud til lægemidler. Du skriver indledningsvist, at det næppe kan være gennemtænkt, at Folketinget har vedtaget, at der kun skal ydes medicintilskud til det billigste kopiproduct, da dette tvinger patienten til at købe dette product. Du nævner i den forbindelse, at det kan være et problem for særligt epilepsipatienter og psykiatriske patienter at skifte medicin, da kontinuiteten i behandlingen dermed vil ophøre. Endelig nævner du, at der gælder det særlige for epilepsipatienter, at når disse patienter skifter til et nyt kopipræparat, så skal der gå 3 måneder før den pågældende person igen må køre bil.

Jeg kan oplyse, at formålet med de nye tilskudsregler, hvor tilskuddet beregnes på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, er at tilskynde læger og patienter til at flytte forbruget til det billigste lægemiddel i gruppen af synonyme lægemidler (kopilægemidler). Herved vil medicinudgifterne blive reduceret for såvel det offentlige som for patienterne selv. Hvis lægen eller patienten – uden sundhedsfaglig begrundelse – fravælger det billigste præparat vil patienten derimod selv skulle betale forskellen mellem tilskudsprisen og forbrugerprisen på det lægemiddel, som udleveres.

Efter reglerne i Lægemiddelstyrelsens receptbekendtgørelse skal apotekerne ved ekspedition af et lægemiddel undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel. Bekendtgørelsens bestemmelse om substitution skal imidlertid ikke anvendes, hvis lægen på recepten har angivet, 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. I sådanne tilfælde skal patienten dog selv betale forskellen mellem lægemidlets salgspris og lægemidlets tilskudspris.

Synonyme lægemidler er karakteriseret ved at have samme virksomme indholdsstoffer som originalpræparatet. De virksomme indholdsstoffer er de stoffer, som helbreder

eller lindrer sygdom. Synonyme lægemidler kan dog godt indeholde hjælpestoffer, som afviger fra originalpræparatets. Hjælpestofferne er de stoffer, som eksempelvis binder lægemidlet sammen. Herudover adskiller synonyme lægemidler sig først og fremmest fra originalpræparatet ved at have forskellige navne, pakninger og lavere priser.

Det kan i ganske særlige tilfælde være behandlingsmæssige årsager til, at en patient ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et synonymt lægemiddel. I sådanne tilfælde følger det af sygesikringslovens regler, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den ordinerende læge i disse særlige tilfælde kan 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).

Jeg kan oplyse, at i forbindelse med, at Lægemiddelstyrelsen godkender et kopiproduct, vurderer styrelsen, om det kan substitueres med det originale lægemiddel. Substitution tillades kun i de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kopilægemidlet og originalpræparatet er bioækvivalente. Ved bioækvivalens forstås, at kopipræparat og originalpræparatet optages i kroppen på samme måde, og at mængden af aktivt stof i blod og væv er ens indenfor nogle nærmere fastsatte grænser.

Når der er tale om lægemidler, hvor koncentrationen er særlig kritisk, fx for epilepsilægemidler, arbejder Lægemiddelstyrelsen med snævrere grænser for godkendelse. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der ikke er noget, som tyder på, at der er behov for særligt snævre grænser for substitution for lægemidler til psykiatriske patienter.

Det er min opfattelse, at hverken patienter, herunder epilepsipatienter eller psykiatriske patienter, eller den offentlige sygesikring bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. På baggrund af de oplysninger, som jeg har modtaget fra Lægemiddelstyrelsen, finder jeg ikke, at der er behov for at introducere særlige undtagelsesregler for epilepsipatienter eller psykiatriske patienter.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at der ikke er noget til hinder for, at epileptikere må køre bil i forbindelse med skift af epilepsimedicin eller skift til kopipræparat. Det er altid den behandlende læge, der skal overveje, om der foreligger særlige forhold, som kan begrunde et råd til patienten om ikke at køre bil i en observationsperiode. Kopipræparater er i den henseende ligeværdige med originalpræparatet. Der er således ikke grund til restriktioner ved skift mellem præparater med samme indhold af lægemiddel.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen