

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:

Kontor: 4.s.kt.

J.nr.: 2005-13009-264

Sagsbeh.: TBA

Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 212 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. september 2005

Spørgsmål 212:

"Ministeren bedes oplyse, hvilke konkrete patientsikkerhedsmæssige overvejelser, som Lægemiddelstyrelsen har gjort sig ved sin indirekte opfordring til præparatskifte på blodtryksområdet, herunder skifte mellem produkter med forskellige indholdsstoffer såvel som navne, jf. bl.a. det sikkerhedsmæssige problem som regeringen har givet udtryk for i relation til navngivning af parallelimporterede produkter?"

Svar:

Jeg har i forbindelse med besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"I forbindelse med "præparatskifte" inden for blodtryksområdet pointerer Lægemiddelstyrelsen, at der ikke forventes at være incitament for at skifte de igangværende behandlinger, men opfordrer derimod indirekte til, at mønsteret af påbegyndte behandlinger fremover kommer til at matche anbefalingerne bedre.

Skulle der være tilfælde, hvor lægen i samråd med patienten alligevel forsøger at skifte fra angiotensin II antagonist til ACE-hæmmere, er der ingen risiko for patienten. ACE-hæmmere behandler blodtryk fuldt på højde med angiotensin II antagonisterne, så der er ikke gjort særskilte overvejelser om patientsikkerheden i forbindelse med et eventuelt skifte fra et indholdsstof til et andet i pågældende sag.

Hvis lægen ordinerer ACE-hæmmere som førstevalg, vil langt størstedelen af patienterne kunne fortsætte behandling med den samme type lægemiddel i hele behandlingsforløbet. Spørgsmålet om skift mellem præparatnavne som følge af parallelimport er ikke anderledes for disse typer lægemidler end andre.

Baggrunden for, at det overvejes at indføre regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler, er primært, at patienter kan opfatte det forvirrende, at det samme lægemiddel optræder med forskellige navne. Dette gør sig særligt gældende, når patienten forventer at få udleveret ét lægemiddel på apoteket, men får udleveret et lægemiddel med et andet navn som følge af substitutionsreglerne.

I tilfælde af, at en patient bevidst skifter lægemiddel, gør de samme hensyn sig ikke gældende. Dette skyldes, at patienten ønsker og forventer at modtage et andet lægemiddel end hidtil for at undgå bivirkninger.”