

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. oktober 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1339-115
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 7

Besvarelse af spørgsmål nr. 230 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 26. september 2005

Spørgsmål 230:

"Med henblik på at sikre, at epilepsipatienter ikke skal opleve unødige anfald som følge af kopipræparater og medicinskift bedes ministeren besvare følgende spørgsmål:

- Hvor mange tilfælde af epilepsianfald skal en epilepsipatient have, før der tages initiativ til, at patienten får originalprodukterne?
- Har Lægemiddelstyrelsen opstillet kriterier for fordeling af forhøjet tilskud, f.eks. at patienten har kørekort?"
- Vil ministeren og Lægemiddelstyrelsen tage hensyn til ekspertudsagn fra Dansk Selskab for Epilepsi?
- Hvilke løsninger har andre lande valgt, når der er eksempler på anfald og bivirkninger?

Svar:

Jeg vil nedenfor besvare de stillede spørgsmål.

Hvor mange tilfælde af epilepsianfald skal en epilepsipatient have, før der tages initiativ til, at patienten får originalprodukterne?

Jeg kan oplyse, at det altid er den ordinerende læge, som beslutter, om recepten skal forsynes med påtegningen "Ej S", hvorefter apoteket ikke må foretage substitution bort fra det ordinerede produkt. Initiativet til, at en patient udelukkende behandles med f.eks. originalprodukter, ligger således hos den behandlende læge. Herudover har patienten altid selv mulighed for at frabede sig substitution ved ekspeditionen på apoteket.

Jeg kan for god ordens skyld tilføje, at det ligeledes er den behandlende læge, der eventuelt kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud til den pågældende patient, såfremt patienten af sundhedsfaglige årsager ikke kan benytte billigere synonym medicin.

Har Lægemiddelstyrelsen opstillet kriterier for tildeling af forhøjet tilskud, f.eks. at patienten har kørekort?

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der ikke findes vejledende kriterier for tildeling af forhøjet tilskud. Sagsbehandlingen beror på en konkret vurdering af hver enkelt tilskudsansøgning.

I sagsbehandlingen afvejes alvorligheden af eventuelle bivirkninger eller manglende effekt overfor antallet og varigheden af perioder, hvor der har været behandlet med billigere synonym medicin. Samtidig inddrages sandsynligheden for, at der er sammenhæng mellem de af patienten oplevede gener og skiftet imellem de forskellige varemærker. Sandsynligheden stiger med antallet af gange, der har været benyttet billigere synonym medicin med samtidige gener.

Som det fremgår af min besvarelse af 30. august 2005 af spørgsmål nr. 167, har Sundhedsstyrelsen bl.a. oplyst, at "det er den behandlende læge, der skal overveje, om der foreligger 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 præparat med samme indhold af lægemiddel". Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at man derfor heller ikke finder det relevant at inddrage spørgsmålet om, hvorvidt patienten har kørekort eller ej i sagsbehandlingen af ansøgninger om forhøjet tilskud til epilepsipatienter.

Vil ministeren og Lægemiddelstyrelsen tage hensyn til ekspertudsagn fra Dansk Selskab for Epilepsi?

Det er Lægemiddelstyrelsen, som efter reglerne i sygesikringsloven træffer afgørelse i spørgsmål om medicintilskud. Lægemiddelstyrelsen rådgives i den forbindelse af Medicintilskudsnævnet, hvis medlemmer er udpeget efter indstilling fra videnskabelige selskaber.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Medicintilskudsnævnets formand er overlæge, dr. med. Mogens Laue Friis, som er neurolog med speciale i epilepsibehandling. Lægemiddelstyrelsen har dermed uvildig ekspertise på området til direkte rådighed, og styrelsen har derfor ikke aktivt efterspurgt ekspertudsagn fra videnskabelige selskaber i denne sag.

Hvilke løsninger har andre lande valgt, når der er eksempler på anfald og bivirkninger?

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at man ikke har et samlet overblik over, hvilke løsninger andre lande har valgt. Lægemiddelstyrelsen har dog samtidig oplyst, at Norge og Sverige har valgt i al væsentlighed at holde epilepsimidlerne udenfor de almindelige substitutionsordninger.