

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2005-1339-104  
Sagsbeh.: TBA  
Fil-navn: Dokument 5

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 86 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. maj 2005**

#### **Spørgsmål 86:**

"Ministeren bedes kommentere pressemeddelelsen af 27. april 2005 fra Dansk Epilepsiforening "Svenskerne må ikke substituere epilepsimedicin – danske myndigheder har ingen betænkeligheder", jf. alm. del bilag 100."

#### **Svar:**

Dansk Epilepsiforening oplyser i sin pressemeddelelse, at de svenske myndigheder ikke tør udelukke, at selv små forskelle i plasmakoncentrationen i blodet kan have betydning for behandlingseffekt og risikoen for bivirkninger hos epilepsipatienter. Foreningen anfører endvidere, at Lægemiddelstyrelsen ikke har betænkeligheder over for substitution af medicin til epilepsipatienter.

Lægemiddelstyrelsen har hidtil ikke haft betænkeligheder ved substitution af epilepsimedicin godkendt efter de gældende krav om påvisning af bioækvivalens mellem det originale lægemiddel og kopi.

Disse krav indebærer, at et lægemiddel kun kan godkendes som en generisk kopi, hvis det påvises, at optagelsen af lægemidlet – for så vidt angår mængde og hastighed – med 90 pct. sandsynlighed ligger mellem 80 og 125 pct. i forhold til originalen.

Som det fremgik af min besvarelse af 26. november 2004 af spørgsmål nr. 27 (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.) er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at disse sikkerhedsgrænser er fuldt anvendelige og uden kliniske problemer for langt de fleste lægemidler. For lægemidler med såkaldt "snævert terapeutisk index" - dvs. at der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering - kan der imidlertid være et terapeutisk problem. Det fremgik endvidere, at Lægemiddelstyrelsen i fremtiden har til hensigt at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparat falder indenfor en grænse på 90 -110 pct.

Lægemiddelstyrelsen er kun i besiddelse af meget begrænsede oplysninger om terapeutiske problemer ved skift mellem forskellige antiepileptika. Der kan fx ikke med sikkerhed identificeres tilfælde af terapeutisk svigt

(kramper) som følge af præparatskift i styrelsens bivirkningsdatabase, om end det ikke kan udelukkes at forekomme. Til gengæld indeholder den videnskabelige litteratur publikationer, som i større eller mindre omfang dokumenterer, at der for et mindre antal patienter med epilepsi kan være problemer med skift mellem forskellige generika, der er godkendt efter gældende internationalt vedtagne krav til bioækvivalens (mellem 80 og 125 pct. i forhold til originalen).

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen som omtalt i besvarelsen af spørgsmål nr. 27, jf. ovenfor, har besluttet, at indsnævre det acceptable bioækvivalensinterval til mellem 90 og 110 pct. for epilepsimedicin i afgørelser om disse lægemidlers substituerbarhed.

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. Lægemiddelstyrelsen finder på denne baggrund ikke, at der er grundlag for at undtage epilepsimedicin fra substitutionsordningen.

Patentet på epilepsimedicinen Lamictal udløb den 31. maj 2005. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse den 19. maj 2005 på sin hjemmeside ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)) meddelt, at styrelsen ved patentudløbet på Lamictal vil indsnævre det acceptable bioækvivalens interval for godkendelse til substitution til 90 til 110 pct. Informationen på hjemmesiden vedrører kun substitution i relation til Lamictal, men det nye bioækvivalensinterval for substitution vil også gælde andre antiepileptika, og styrelsen vil snarest rette henvendelse til indehavere af markedsføringstilladelser til antiepileptika og anmode om dokumentation for overholdelse af disse nye skærpede substitutionskrav overfor originalen.

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 oplysninger finder jeg ikke, at der er behov for at introducere særlige undtagelsesregler for epilepsipatienter.

Endelig skal jeg for god ordens skyld nævne, at sygesikringstilskud til lægemidler beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Det er således ikke korrekt, når det fremgår af Epilepsiforeningens pressemeddelelse, at der kun ydes tilskud til det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe.