

MF
Lone Møller
Sundhedsudvalget
Folketinget, Christiansborg
1240 København K

Odense, den 28. november 2005

EPILEPSI, epilepsimedicin og medicinskift

Kære Lone Møller

Som du måske har bemærket, er der en sag, der ligger os stærkt på sinde. Det drejer sig om skift mellem generisk substituerbare medicinske præparater, som giver nogle epilepsipatienter store problemer. Problemet opstår, fordi en patient kun kan få tilskud til det billigste præparat i en tilskudsgruppe, og dermed – fordi priserne ændrer sig kontinuerligt – kommer til at skifte mellem forskellige tilsyneladende ens præparater.

Der er blandt specialister ikke konsensus om, hvorvidt disse præparater virker ens. Det efterlader nogle epilepsipatienter i en meget svær situation. Dansk Epilepsiforening mener, at en person, der er velbehandlet på et præparat, skal have mulighed for at få det samme, uanset om det er en kopi eller en original, så uønskede skift kan undgås. Det må patientens behandlende læge være den bedste til at vurdere, som ministeren gav udtryk for sidste år.


I det netop udkomne nummer af bladet EPILEPSI behandler vi denne problematik. Vi lægger to fagligt meget forskellige synspunkter frem. Professor Peter Wolf, Epilepsihospitalet og Rigshospitalet, står for det ene, mens Medicintilskudsrådets formand, overlæge Mogens Laue Friis, Holbæk Sygehus, der er også rådgiver for Lægemiddelstyrelsen, står for det andet.

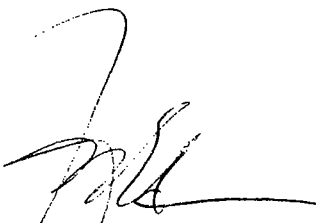
Vi tillader os at sende bladet samt en liste med en kort anonymiseret beskrivelse af situationen for nogle af de personer, der har kontaktet Dansk Epilepsiforening, siden patentet på Lamictal udløb. Her blev problemet særligt aktuelt på grund af mange kopipræparater på markedet, hvorfor skift dårligt kan undgås. I realiteten skal patienten ved hvert skift – efter Lægemiddelstyrelsens ekstremt strenge administration af reglerne - have taget blodprøver over to gange et døgn for at vurdere, om der er grundlag for at søge forhøjet tilskud. Enhver kan sikkert forestille sig, hvilken belastning det kan give patienter og sundhedsvæsen. Som reglerne administreres, er det ikke engang nok, at ellers anfaldsfrie patienter begynder at få anfald ved overgangen til et synonymt produkt. Det finder vi fuldstændigt uacceptabelt, og vi betragter det som løftebrud i forhold til ministerens tidligere udmeldinger.

Endelig vedlægger vi uddrag af de debatindlæg, der er kommet i "Samtaleforum" på vores hjemmeside www.epilepsiforeningen.dk - vi henviser til hjemmesiden og også til vores weblog (Bloggen), som man kan gå ind på via hjemmesiden.

Dansk Epilepsiforening vil i det nye år tage initiativ til igen at drøfte denne problematik med de ansvarlige sundhedspolitikere.

Med venlig hilsen


Lone Nørager Kristensen
Landsformand


Jutta Houmøller
direktør
jutta@epilepsiforeningen.dk
mobil 23605060

Oversigt over henvendelser i rådgivningen

Case 1

En kvinde:

En kvinde midt i 40'erne ringer. Hun har haft epilepsi gennem mange år, og er opereret for epilepsien. Hun har været fuldstændig anfaldsfri gennem 2½ år.

Søger efter 1/6 om forhøjet tilskud via en overlæge på xxx-hospital. Ansøgningen er udelukkende begrundet i bivirkninger, som hun oplever ved behandling med et kopipræparat. Hun får afslag.

Begynder efterfølgende at få de samme simple partielle anfald hun havde før hun blev anfaldsfri, og får overlægen til at søge atter engang. Begrundelse: bivirkninger og anfald. Endnu er der ikke kommet noget svar, men samme dag som ansøgningen sendes, får hun sit første komplekse partielle anfald i mere end 2½ år. Altså et anfald med bevidsthedstab.

Hun har fået målt medicinindholdet i blodet hos egen læge. Og når tallene foreligger og svaret fra Lægemiddelstyrelsen er i hus, kontakter hun os igen.

Har anmeldt det som en bivirkning.

Case 2

En pige på 16:

En mor til en 16 årig handelsskoleelev med epilepsi ringer. Pigens epilepsi debuterede med et klassisk krampeanfald den 7. februar 2005, hvorefter hun ganske kortvarigt prøvede præparatet Trileptal uden den ønskede effekt (=anfaldsfrihed).

Efterfølgende har pigen siden udgangen af februar 2005 fået 200 mg. Lamictal, som har holdt hende komplet anfaldsfri siden.

I forbindelse med frigivelsen af kopierne, får pigen så udleveret et kopipræparat, og tager med en veninde og dennes forældre til Prag i uge 29. Hun ringer hjem til forældrene fra Prag og siger at hun kan "....mærke noget i venstre side af kroppen" (i armen, hoften og benet, samt i hele læben). En helt ukendt følelse for pigen, som bliver bange.

Det lykkes dog moderen at tale hende til ro, og situationen udvikler sig ikke yderligere. Efter hjemkomsten tager hun direkte videre på ferie med forældrene, og de starter igen op på originalproduktet. Symptomerne fra læben forsvinder efter 7 dage, og siden har der intet været.

Pigen er tilknyttet xxx-sygehus, og der er ikke blevet taget blodprøver mens hun har været på kopien. Hendes læge har ikke kunnet give nogen forklaring på symptomerne, og vil ikke søge om forhøjet tilskud da han ikke kan bevise det evt. skyldes originalproduktet.

Så forældrene vælger at køre videre med originalen og betaler forskellen. De tør simpelthen ikke satse på et kopiprodukt. De synes, denne måde at føre bevis på er stærkt urimelig.

Case 3

En kvinde:

En kvinde i en højt betroet stilling ringer.

Hun har haft epilepsi gennem 22 år, og blev anfaldsfri for 6-7 år siden - udelukkende afbrudt af anfaldsgennembrud if. brug af P-piller. Det stoppede, da hun stoppede med P-pillerne.

Hun har nu været anfaldsfri gennem ½ år, og er fuldstændig afhængig af at være anfaldsfri i forhold til sit job og kørekort. Så hun er bekymret og irriteret over den måde reglerne er skruet sammen på.

Har på denne baggrund – og uden at prøve kopiprodukterne – søgt og fået afslag på forhøjet tilskud fra Lægemiddelstyrelsen. Befinder sig i et dilemma om hun skal bruge kopien.

Case 4

En ung kvinde på 18 år:

En mor ringer. Datteren får 700 mg. Lamictal om dagen, og er endnu ikke blevet anfaldsfri.

Da moderen sidst hentede medicin til datteren, anbefalede en farmaceut på apoteket at de købte originalproduktet, da apoteket ikke mente, at datteren kunne tåle det billigere alternativ pga. hjælpestofferne i kopiprodukterne. Blev i den forbindelse vejledt om muligheden for at søge om forhøjet tilskud.

Moderen købte originalproduktet, da hun ikke turde andet efter den vejledning farmaceuten havde givet hende - hvilket gav en ekstraregning på 4.500 kr. Disse penge forventede hun efterfølgende kommunen ville dække, da pigen havde en medicinbevilling iht. servicelovens § 82.

Men det vil kommunen ikke. De vil udelukkende dække hvad der svarer til den "almindelige" udgift. De har nemlig spurgt pigens behandlende neurolog på xxx-hospital, om han mener hun kan tåle et kopiprodukt. Og det mener lægen godt hun kan.

Så nu er moderen og pigen helt rundt på gulvet, og står men en ekstraregning på 4.500 kr.

Case 5

En kvinde i 40'erne:

Ringer fordi hun har fået det andet afslag på forhøjet tilskud fra Lægemiddelstyrelsen. Har været igennem to kopipræparater, og begyndte at få anfald og bivirkninger som hun ikke har haft før. Medførte kørselskarantæne, som nu giver hende nogle alvorlige problemer i forhold til jobbet, da hun ikke kan komme på arbejde..!

Lægemiddelstyrelsen og sygehuset mener, de skal have værdien af hendes medicinindhold i blodet for at bevise noget. Derfor påbegynder hun nu behandling med det tredje kopipræparat og efter ti dage skal hun ha' taget nogle blodprøver, for at vurdere medicinindholdet i blodet.

Synes det er meget urimeligt at hun skal pålægges så stor en bevisbyrde, og har svært ved at finde ud af hvad hun skal stille op i forhold til hendes job.

Case 6

En mand omkring de 40 ringer:

Har haft epilepsi i to år, og blev efter indledende behandling med Delepsine (som ikke virkede) anfaldsfri på en kombination af Lamictal og Topimax (får 200 mg. lamictal).

Han har - indtil nu - været anfaldsfri i 1 år. Fik efter 1/6 udleveret Stada på apoteket, som han oplyser, gav ham hovedpine, synsforstyrrelser og "små absencer". Fik næste gang udleveret Hexal, og fik så i går sit første generaliserede krampeanfald i over et år.

Han arbejder til dagligt som murer, og gør sig mange tanker om, hvad der kunne være sket, hvis han havde været ude og køre med sin familie. Eller på jobbet.

Han har ikke fået målt koncentrationen af medicinindholdet i blodet på kopierne, men egen læge søger Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud.

På forespørgsel siger han, at han ikke har gjort noget usædvanligt (sovet for lidt, drukket eller andet), og han har heller ikke hverken tabt sig eller taget på. Er meget frustreret.

Case 7

En kvinde på 18 år:

Moderen ringer om datteren på 18 år, som har haft epilepsi siden 8 års alderen. Fik indledningsvis Valproat og blev så for 1½ år siden omstillet til Lamictal. Hun har udelukkende haft absencer.

For et par måneder siden startede hun på Lamotrigin Actavis, og fik så den 15. september et generaliseret krampeanfald. I den forbindelse bed hun sig i tungen og tisede i bukserne. Efterfølgende er hun i reorienteringsfasen stået op og har redt seng. Da moderen kommer derind kan hun intet huske.

Case 8

En kvinde på 39 år:

39-årig kvinde med en partiel epilepsi henvender sig, da hun i en kort periode har fået en blanding af 3 kopipræparater til Lamictal, - Copyfarm, Actavis og Ratiopharm.

Hun får epilepsi som 19-årig, og bliver forholdsvist hurtigt anfaldsfri. Hendes epilepsi bliver forværret i forbindelse med en graviditet, og hun bliver i 1999 henvist til behandling på xxx-hospital.

Hun har nu været anfaldsfri siden 1999 på en kombinationsbehandling af Topimax og Lamictal.

Men nu efter brug af kopipræparater til Lamital, får hun bivirkninger i form af: Synsforstyrrelser, kvalme, hovedpine, svimmelhed. Er mere følelsesmæssig labil til den depressive side. Meget træt efter arbejde og når hun har været under pres. Nedsat overskud.

Har haft fornemmelser af, at et anfald ligger og truer under overfladen - sidst her i weekenden.

Hun er sygeplejerske i flexjob - har 2 børn på 10 og 13 år. Så det har også givet hende mange tanker om usikkerheden i dagligdagen, hvis hun begynder at få anfald igen.

Der er ikke søgt om forhøjet tilskud endnu.

Case 9

En kvinde på 85 år:

85 år kvinde med en mangeårig epilepsi henvender sig. Hun ringer ang. bivirkninger hun har fået i forbindelse med skift fra Lamictal til kopimedicin d. 8. august 2005.

Hun har fået Tegretol Retard/Trimonil Retard og Lamictal som kombinationsbehandling i en del år, og har været næsten helt anfaldsfri. Har kun haft anfald i de situationer, hvor hun har glemt at tage sin medicin.

Efter skiftet til kopimedicinen, bliver hun syg med opkastninger, svimmelhed og adskillige anfald.

Blev af lægen ordineret tilbage på original Lamictal – og fik det nærmest øjeblikkeligt godt igen.

Egen læge vil ikke søge om forhøjet tilskud. Hun vil nu tage kontakt til sin neurolog.

Case 10

En kvinde på 46 år:

En henvendelse fra en 46 årig kvinde, der har haft epilepsi siden 13 års alderen. Hun er i behandling med Lamictal.

I foråret fik hun et anfald da præparatet diamox udgik. Hun har ellers været anfaldsfri i mange år.

Hun oplyser, at hun har brug for ro og regelmæssighed i dagligdagen, da hun har erfaring for, at selv små udsving, kan betyde hun får det dårligt. Hun står f.eks. op kl. 6.00 hver dag for at tage medicinen.

Hun er bange for at skifte, men har fået afslag på en ansøgning om forhøjet tilskud.

Case 11

Ung mand i 20'erne:

Han får konstateret epilepsi i februar 2004, da han har haft to generaliserede krampeanfald. Det ene brækkede han ryggen ved.

Han bliver sat i behandling med Lamictal, og bliver anfaldsfri.

Apoteket udleverer – efter patentudløbet - et kopipræparat, og han fik det efterfølgende skidt med rysten i hele kroppen og svimmelhed. Og 1½ måned senere fik han et generaliseret krampeanfald.

Hans neurolog vil ikke søge om forhøjet tilskud, da neurologen ikke er at den opfattelse, at der er et problem med substitutionsmedicin. Egen læge mener så ikke, at han kan søge, når neurologen siger nej!

Case 12

En 45 årig kvinde:

En 45 årig kvinde ringer. Hun har været næsten anfaldsfri gennem mange år, kun afbrudt af absencer med en anfaldsfrekvens på ca. et anfald hver 3. måned.

Disse anfald har hun tilsyneladende været i stand til at holde under kontrol med vejtræknings- og koncentrationsøvelser. Under alle omstændigheder har anfaldenes karakter og øvelserne gjort, at hun kan bringe sig selv i sikkerhed - f.eks. ved bilkørsel. Og hun har derfor beholdt sit kørekort.

Hendes epilepsidebut var som 4 årig (som følge efter et kraniebrud). Epilepsien udviklede sig først da hun blev 20 år, hvor bl.a. absencerne for alvor tog fat.

Kvinden oplyser, at hun har været velbehandlet på Trileptal indtil sommeren 2004. Herefter skiftede hun til Lamictal pga. forstyrrelser i kroppens saltindhold.

Medio juni startede hun behandling med kopipræparatet Lamotigin Ratiopharm, eftersom dette præparat denne dag har været det billigste præparat på markedet.

Ultimo juni forulykkede hun i sin bil. Hun kørte i en rundkørsel, og fik for første gang siden 20 års alderen et generaliseret krampeanfald.

Hun kom ikke til skade - men kørte ind i to andre biler, - igen heldigvis kun med materiel skade til følge.

Hun beskriver, at hun først kom helt til sig selv igen, da Falck ankom til ulykkesstedet.

Kvinden har efterfølgende kontaktet sin neurolog, som har søgt Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud. Dette er blevet bevilget.

Hun er ikke interesseret i at stå frem, da hun er usikker på sine forsikringsforhold i forbindelse med ulykken.

Case 13

En voksen mand ringer:

Han har haft epilepsi gennem mange år, og har været velbehandlet for absencer på Lamictal. Så skiftede han til Lamotrigin Copyfarm og har nu igen fået mange absencer.

Laver nu sin egen kombinationsbehandling med en ½ original Lamictal og en ½ Lamictal Copyfarm. Får stadig anfald. Er bekymret og bange.

Der er ikke søgt om forhøjet tilskud. – Følges via egen læge.

Case 14

Patientforløb på xx sygehus:

En kvinde med symptomatisk epilepsi med simple fokale/partielle anfald på baggrund af et frontalt meningeom, (er opereret i 1997) fik opnået anfaldsfrihed på lamotrigin i monoterapi.

Hun var anfaldsfri fra juni 2003 og indtil den 12.08.05, hvor hun fik et anfald. Der kunne ikke identificeres andre provokerende faktorer, end at patienten den 29.06.05 overgik til behandling med et kopipræparat - et generisk lamotriginpræparat. På baggrund af langvarig anfaldsfrihed foreligger der ikke nogen blodprøver på lamotriginindholdet i blodet.

Der er den 17.08.05 søgt om forhøjet tilskud til behandling med original lamotriginpræparat. En sagsbehandler ved Lægemiddelstyrelsen har med brev af den 30.08.05 efterlyst værdier for serum-lamotrigin for at færdigbehandle sagen. Ved efterfølgende telefonisk samtale mellem neurolog og socialrådgiver, blev der bekræftet, at de kliniske oplysninger ikke betragtes som tilstrækkelig dokumentation for en årsag/sammenhæng mellem præparatskifte og at kvinden igen får anfald.

Der er fra Lægemiddelstyrelsens side forslået måling af serum-lamotrigin under behandling med henholdsvis det originale og med det generiske præparat (kopipræparatet), som dokumentation for eventuelt yderligere tilbagefald af anfald.

Det vil betyde, at alle patienter i lamotriginbehandling regelmæssigt skal have kontrolleret koncentrationen af medicinindholdet i blodet, både under behandling med originalpræparater og de forskellige generiske præparater uden klinisk indikation og kun med henblik på evt. ansøgning om forhøjet tilskud.

I den konkrete sag, og med baggrund i at kvinden allerede har haft anfald kort efter præparatskifte, finder den behandlede neurolog på xx sygehus det urimeligt, at man bevidst udsætter kvinden for yderligere risiko for anfald, blot med det formål at fremskaffe den fornødne dokumentation.

Derfor bedes Lægemiddelstyrelsen nu om at genvurdere sagen.