

Indenrigs- og sundhedsministeren

Landsformand Lone Nørager Kristensen og
Direktør Jutta Houmøller
Dansk Epilepsiforening
Kongensgade 68, 2. sal
5000 Odense C

København, den 10. januar 2006
4.s.kt. j.nr.: 2005-1339-123

Kære Lone Nørager Kristensen og Jutta Houmøller

Tak for jeres brev af 28. november 2005. Det fremgår, at skift mellem generiske substituerbare medicinske præparater giver nogle epilepsipatienter store problemer. I peger i den forbindelse på, at det er et problem, at en patient kun kan få beregnet tilskud på baggrund af prisen på det billigste præparat i en tilskudsgruppe. I mener i stedet, at en person, der er velbehandlet på et præparat, skal have mulighed for at få beregnet tilskud af præparatets fulde pris, uanset om det er en kopi eller en original, så uønskede skift kan undgås. Sammen med jeres brev har I bl.a. vedlagt en liste med en kort anonymiseret beskrivelse af nogle af de personer, der har kontaktet Dansk Epilepsiforeningen, siden patentet på epilepsimedicinen Lamictal udløb i foråret 2005.

Lægemiddelstyrelsen har overfor mig oplyst, at epilepsipatienter, som ellers er velhandlede og tilsyneladende anfaldsfri, fra tid til anden oplever, at der opstår anfald, selvom der ikke er foretaget nogen ændringer i deres medicinering. Mange forskellige faktorer kan udløse disse anfald. Det kan fx skyldes et ændret behov for medicin hos patienten, dårlig compliance eller forskellige udefrakommende påvirkninger. En mulig udløsende faktor kan fx være psykisk pres udløst af utryghed fremkaldt af forkert rådgivning om forskellen mellem kopimedisin og originalmedicin.

Som bekendt har Lægemiddelstyrelsen i foråret 2005 besluttet, at indsnævre det acceptable bioækvivalensinterval for godkendelse af substitution af epilepsimedicin fra mellem 80 og 125 pct. til mellem 90 og 110 pct. 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.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i sommeren 2005 – på baggrund af de første måneders erfaring med de mange ansøgninger om forhøjet tilskud efter indførelsen af de nye tilskudsregler den 1. april 2005 – bad Medicintilskudsnævnet om en vurdering af, hvordan praksis på baggrund af deres kliniske erfaringer burde være. I lyset af den kendsgerning, at Lægemiddelstyrelsen havde valgt at indsnævre grænserne for godkendelse af kopimedisin til substitution ved epilepsimidler, indstillede Medicintilskudsnævnet til Lægemiddelstyrelsen, at der ikke var fagligt belæg for at undlade skift til generika blot, fordi patienten tidligere havde været vanskelig at indstille til korrekt dosis.

Herefter ændrede Lægemiddelstyrelsen praksis, således at der nu bliver stillet krav om, at patienten er forsøgt behandlet med billigere generika på markedet, førend der kan bevilges forhøjet tilskud.

Lægemiddelstyrelsen bevilger således – på baggrund af den store overensstemmelse mellem generika og originalmedicin – som hovedregel ikke forhøjet tilskud til lægemidler til patienter, herunder epilepsipatienter, som ikke har været behandlet med nogen af de billigere generiske produkter på markedet. Det er således Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der ikke er nogen grund til at tro, at patienterne ved behandling med kopipræparater vil opleve forskel i effekt og bivirkninger i forhold til behandlingen med originalpræparaterne – heller ikke for patienter, som fx har været vanskelige at medicinere.

Lægemiddelstyrelsen kræver som hovedregel, at der foretages målinger af serumkoncentrationen af epilepsimidlet både under behandling med generika og under behandling med original, således at det på baggrund heraf kan afgøres, om en oplevet forskel i anfaldsmønster kan tilskrives forskelle i patientens optagelse af medicinen eller må tilskrives andre faktorer. Dette bør efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ikke kun gøres af hensyn til ansøgningen om forhøjet tilskud, men for at belyse patientens tilstand med henblik på at afklare, hvad der kan være årsag til fornyede anfald.

I jeres henvendelse fremlægger I 14 sager fra foreningens telefonrådgivning til påvisning af det, som I kalder Lægemiddelstyrelsens "ekstremt strenge administration" af reglerne for forhøjet tilskud.

Jeg finder imidlertid ikke, at de pågældende sager umiddelbart kan benyttes til at belyse Lægemiddelstyrelsens praksis på området. Jeg kan fx nævne, at lægen i 7 af de 14 konkrete sager slet ikke har ansøgt Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud, samt at neurologen i nogle af disse sager direkte har afvist at ansøge om forhøjet tilskud, da vedkommende efter det oplyste ikke mener, at der er sammenhæng mellem præparatskift og de af patienten oplevede problemer.

Jeg kan oplyse, at det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at danske epilepsipatienter er blevet unødigt opskræmte med hensyn til brug af generiske lægemidler. Denne uheldige situation kan ordningen med forhøjet tilskud ikke løse. Her er der behov for, at de behandlende læger – men også Dansk Epilepsiforening – påtager sig det ansvar at indgyde patienterne tillid til de generiske produkter, hvis lødighed og effekt på ingen måde kan betvivles på sagligt grundlag.

Endelig kan jeg oplyse, at det fortsat er min opfattelse, at hverken epilepsipatienter eller den offentlige sygesikring bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. På denne baggrund finder jeg ikke, at der er behov for at introducere særlige undtagelsesregler om forhøjet tilskud for epilepsimedisin.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen