



Ministeren for sundhed og forebyggelse

MF Liselott Blixt (DF)  
liselott.blixt@ft.dk

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Dato: 10. februar 2012  
Enhed: Primær Sundhed  
Sags nr.: 1114238  
Dok. nr.: 792442

Kære Liselott Blixt

Den 19. december 2011 stillede du 5 § 20 spørgsmål om medicinskift af transplantationspatienters immundæmpende medicin. I dine spørgsmål referer du til Lægemiddelstyrelsens ophævelse af generisk substitution med lægemidler til oral brug indeholdende ciclosporin eller tacrolimus den 25. juni 2011 og til Danske Regioners udbudsbetingelser for sygehusmedicin. På baggrund af ophævelsen af generisk substitution og udbudsbetingelserne for sygehusmedicin spørger du om:

- Hvordan det sikres, at transplantationspatienters medicin ikke vil blive tvangsskiftet? (spørgsmål 1367)
- Hvad hvert medicinskift vil betyde for velbehandlede transplantationspatienters patientsikkerhed? (spørgsmål 1368)
- Om evaluering af eventuelle medicinskift af velbehandlende transplantationspatienter er planlagt og i så fald hvordan? (spørgsmål 1369)
- Hvilke krav, der stilles til den faglighed, der skal varetage eventuelle medicinskift af velbehandlede transplantationspatienter? (spørgsmål 1370)
- Hvordan man agter at overvåge medicinskift af velbehandlede transplantationspatienter? (1371)

Jeg vil besvare spørgsmålene samlet, da de alle tager udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens ophævelse af generisk substitution med lægemidler til oral brug indeholdende ciclosporin eller tacrolimus af 25. juni 2011 og Danske Regioners udbudsbetingelser for sygehusmedicin.

Som angivet i mit svar af 22. december 2011 på dine spørgsmål, er der indhentet udtalelser fra Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner til besvarelse af spørgsmålene.

Den 25. juni 2011 traf Lægemiddelstyrelsen beslutning om ophævelse af generisk substitution med lægemidler til oral brug indeholdende ciclosporin eller tacrolimus. Det vil sige, at apoteket ikke må tilbyde patienten andet, end det lægen har ordineret.

Baggrunden er, at lægemidlerne ciclosporin og tacrolimus er kendetegnet ved, at der vil være en meget lille forskel mellem den dosis, som har den ønskede virkning og den, som enten ikke virker eller giver bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at immunsuppressiva i Danmark overvejende udleveres til transplantationspatienter fra offentlige hospitaler men det kan ikke udelukkes, at nogle patienter får deres immunsuppressiva via apotekerne.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der i beslutningen om ophævelsen af generisk substitution med lægemidler til oral brug indeholdende ciclosporin eller tacrolimus er lagt vægt på, at den lægefaglige vurdering om skift som udgangspunkt alene vil finde sted på udvalgte specialafdelinger med ekspertise i håndtering af organtransplanterede patienter og varetages af speciallæger med indgående kendskab til behandling og monitorering af disse lægemidler.

Samtidig har Lægemiddelstyrelsen lagt vægt på, at lægen med ansvaret for den medicinske behandling af transplantationspatienter – i overensstemmelse med praksis og anbefalinger i mange lande – ofte vælger at monitorere patienten hyppigere, hvis patientens ciclosporin- eller tacrolimusbehandling skiftes eksempelvis fra en lægemiddelform til en anden, fra et originalprodukt til et generisk produkt eller fra et generisk produkt til et andet. Som svar på dine spørgsmål om, hvordan man agter at overvåge og evaluere medicinskift hos transplantationspatienter, så beror dette på en lægefaglig vurdering.

Jeg kan på baggrund af Danske Regioners udtalelse oplyse, at der er taget højde for, at velbehandlede transplantationspatienter ikke skal skifte til et andet lægemiddel. Danske Regioner oplyser, at det konkret fremgår, at sygehuse som udgangspunkt skal vælge lægemidlet til laveste pris, men der kan imidlertid ske undtagelser herfra, når et af følgende forhold gør sig gældende:

- Anvendelse af lægemidlet til organtransplanterede patienter, der er i igangværende behandling med et lægemiddel omfattet af en af de øvrige parallelle kontrakter, og hvor fortsættelse af patientens behandling med det hidtil anvendte produkt af patientsikkerhedsmæssige hensyn vurderes for påkrævet.
- Anvendelse af lægemidlet til behandling af organtransplanterede patienter, hvor behandlingen med lægemidlet efter en lægefaglig vurdering og under hensyntagen til behandlingens karakter og betydning, samt omstændigheder i øvrigt, vurderes ikke at sikre den pågældende patient den mest optimale behandling, herunder hvis leverandøren ikke dokumenterer opfyldelse af kravet om en minimumslagerbeholdning.
- Patienter, hvor optimal behandling som følge af den pågældende patients diagnose ikke kan ske med lægemidlet som følge af dette ikke er godkendt med de fornødne indikationer.

Medicinskift hos transplantationspatienter vil kun kunne ske efter en lægefaglig vurdering. Der vil derfor ikke ske tvangsskift af medicin forstået som et "automatisk" ufrivilligt skift som følge af ophævelsen af generisk substitution med lægemidler til oral brug indeholdende ciclosporin eller tacrolimus og udbudsbetingelserne. Tværtimod, vil der ligge en lægefaglig vurdering til grund for eventuelle medicinskift til gavn for transplantationspatienters behandling og patient-sikkerhed.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Grith Strøbæk