



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 8. maj 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1402393
Dok nr.: 1446193

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 693 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Özlem Sara Cekic (SF).

Spørgsmål nr. 693:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 4. april 2014 fra Vinni Tofte-mose vedr. medicin til stofskiftesyge, jf. SUU alm. del – bilag 368 "

Svar:

Stofskiftepatienter, såvel som borgere med andre lidelser, skal have den lægemiddelbehandling, som de har behov for. Det vil jeg gerne slå fast.

Udgangspunktet for enhver lægemiddelbehandling bør være markedsførte lægemidler. Baggrunden herfor er patientsikkerhed. Dette fordi markedsførte lægemidler, forud for en tilladelse til markedsføring gennemgår en lang række godkendelsesprocedurer, som har til formål at sikre sikkerheden ved lægemidlet, herunder kendskab til lægemidlets bivirkninger.

Langt hovedparten af patienterne kan opnå god behandlingseffekt med de markedsførte lægemidler. Visse patienter, stofskiftepatienter såvel som andre patientgrupper, kan have særlige forhold, som betyder, at deres behandlingsbehov ikke kan imødekommes af de markedsførte produkter.

Hvis en læge vurderer, at patientens behandlingsbehov ikke kan imødekommes af markedsførte lægemidler, helt eller delvist, kan lægen ordinere magistrelle lægemidler – særligt fremstillede lægemidler - eller lægen kan ansøge Sundhedsstyrelsen om en udleveringstilladelse for behandling med et lægemiddel, som ikke er markedsført i Danmark, men som har markedsføringstilladelse i et andet land.

Det følger af apotekerlovens § 13, stk. 2, at apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, hvor der findes et markedsført alternativ. Sundhedsstyrelsen har på den baggrund pålagt Glostrup Apotek at stoppe den generelle produktion af det magistrelle lægemiddel thyroïd, da Sundhedsstyrelsen har vurderet, at produktet kan erstattes af de markedsførte alternativer. Sundhedsstyrelsen kan dog i særlige tilfælde give tilladelse til, at der sker fremstilling af produkter, som svarer til et markedsført lægemiddel. Der er derfor forsat mulighed for at få udleveret det magistrelle lægemiddel thyroïd. Det kræver dog, at Sundhedsstyrelsen efter ansøgning fra en læge har givet tilladelse til magistrel udlevering af produktet, jf. apotekerlovens § 13, stk. 5.

Jeg kan afslutningsvis oplyse, at der verserer en klagesag vedrørende ovennævnte forhold. Ministeriet har i den forbindelse bedt Sundhedsstyrelsen uddybe styrelsens lægefaglige vurdering af forskellene mellem de godkendte lægemidler og de magistrelt fremstillede thyroïd tabletter.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Pia Brodersen