



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: 10. december 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1406959
Dok nr.: 1596305

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. november 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 247 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Bock (LA).

Spørgsmål nr. 247:

"Kan ministeren oplyse, hvorfor man i Danmark ikke længere kan blive behandlet med naturligt stofskiftehormon, som man kan i mange andre lande, herunder Tyskland og USA? "

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 af patientsikkerhedsmæssige årsager være markedsførte lægemidler. Dette skyldes, at markedsførte lægemidler, forud for en tilladelse til markedsføring, gennemgår en lang række godkendelsesprocedurer, som har til formål at sikre kvaliteten, effektiviteten og sikkerheden ved lægemidlet.

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.

Thyroid er et såkaldt naturligt stofskiftehormon, der fremstilles magistrelt på baggrund af svinethyroideapulver. Hensigten med magistrel fremstilling er at sikre, at patienter, der ikke i tilstrækkeligt omfang har gavn af markedsførte lægemidler, kan behandles bedst muligt. Magistrelle lægemidler har ikke gennemgået den samme godkendelsesprocedure, som godkendte lægemidler.

Det følger af apotekerlovens § 13, stk. 2, at apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, hvor der findes et markedsført alternativ, medmindre Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til magistrel fremstilling og udlevering af præparatet, jf. apotekerlovens § 13, stk. 5.

Sundhedsstyrelsen har vurderet, at thyroid for langt hovedparten af patienternes vedkommende kan erstattes af Eltroxin eller Euthyrox, selvom produkterne ikke er nøjagtigt kemisk identiske, idet både thyroid og Eltroxin/Euthyrox anvendes til behandling af patienter med for lavt stofskifte. Sundhedsstyrelsen finder således, at der kun er mindre terapeutiske forskelle mellem thyroid og de markedsførte alternativer. Sundhedsstyrelsen har på den baggrund besluttet, at apotekers lovlige fremstilling og udlevering af thyroid på baggrund af en læges ordination skal ske på grundlag af en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til magistrel fremstilling og udlevering af præparatet, jf. apotekerlovens § 13, stk. 5.

Det er patientens læge, der skal sende en ansøgning om en sådan tilladelse til Sundhedsstyrelsen. Lægen skal begrunde, hvorfor tilsvarende lægemidler med en markedsføringstilladelse ikke kan anvendes.

Det er således stadig muligt for patienter at blive behandlet med det naturlige stofskiftehormon thyroid, men der skal foreligge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til udlevering af dette lægemiddel.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Pia Brodersen