



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)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 16. marts 2015  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPTFE  
Sags nr.: 1501059  
Dok nr.: 1662231

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 17. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 532 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra medlem af udvalget, Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 532:

”Kan ministeren oplyse, hvorfra Danmark køber kemomedicin til kræftbehandling samt holdbarheden af kemomedicin? Hvordan sikrer man, at kemomedicin ikke er forældet?”

Svar:

Det er regionernes lægemiddelorganisation, Amgros, der indkøber lægemidler, herunder kemomedicin, til de danske sygehuse. Ministeriet har via Danske Regioner indhentet bidrag til besvarelsen fra Amgros.

I forhold til spørgsmålet om, hvorfra Danmark køber kemomedicin til kræftbehandling, har Amgros oplyst følgende:

”Amgros afholder udbud og indgår kontrakter på kemomedicin til behandling af kræftpatienter i Danmark. Vinderne af udbuddene har en tilladelse til at markedsføre deres lægemiddel i Danmark (udstedt af den danske sundhedsstyrelse eller de europæiske godkendelsesmyndigheder, EMA). Producenterne/leverandørerne af kemomedicin kan være placeret i Danmark og/eller i udlandet.

Sygehusapotekerne indkøber de nødvendige lægemidler fra de leverandører, Amgros har indgået kontrakt med.”

Angående spørgsmålet om holdbarhed har Amgros bl.a. oplyst følgende:

”Amgros stiller i kontrakterne krav til lægemidlernes holdbarhed. Lægemidlernes holdbarhed må fra leveringsdatoen og frem til udløbsdatoen ikke være under 12 måneder. Denne bestemmelse gælder ikke for lægemidler, hvis holdbarhed i henhold til produktresuméet er kortere end det ovenfor anførte. For disse lægemidler må holdbarheden ved levering ikke være under halvdelen af den holdbarhed, der er anført i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

Der indkøbes lægemidler i forskellige formuleringer. Kemomedicin kan være formuleret som injektions- og infusionsvæsker og leveret i hætteglas samt som tabletter og kapsler. Lægemidlerne i hætteglas er koncentrat eller pulver, der

skal fortyndes/opblandes til en brugsklar opløsning. I det øjeblik hætteglasset er åbnet og blandet op ændres holdbarheden.”

Amgros har desuden oplyst, at de samme retningslinjer gælder for præparater, som anvendes i Danmark, men ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark. Disse præparater markedsføres ikke i Danmark, men købes fra udlandet fx fra Sverige, Storbritannien eller USA, hvor firmaet har tilladelse til markedsføring af præparatet. Produkterne kræver en udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen inden anvendelse.

Endvidere har Amgros specifikt vedrørende holdbarheden af hætteglas informeret om følgende:

”Holdbarheden er typisk 2-3 år; den bestemmes af leverandøren, godkendes af Sundhedsstyrelsen eller EMA og fremgår af produktresumet.”

Amgros har for så vidt angår holdbarheden af færdigtilberedt kemoblanding til intravenøs brug oplyst følgende:

”Det er sygehusapotekets kemo-blandecentral, der i samarbejde med sygehusapotekets kvalitetsafdeling, er ansvarlig for at tildele en holdbarhed af kemoblandingen. Holdbarheden af et færdigtilberedt lægemiddel består af:

- 1) Mikrobiel holdbarhed
- 2) Fysisk-kemisk holdbarhed

Den mikrobielle holdbarhed bestemmes lokalt på den enkelte kemo-blandecentral; afhængig af lokale forhold og frekvens for miljømålinger. På de fleste sygehusapotekers kemo-blandecentraler, er den mikrobielle holdbarhed af færdigtilberedte opløsninger til intravenøs anvendelse, 14 døgn.

Tildelingen af den fysisk/kemiske holdbarhed, kan ske på flere måder:

- a) Der findes som oftest oplysninger om den fysisk-kemiske holdbarhed i produktets produktresumé (SPC). Disse data er godkendt af sundhedsmyndighederne (Sundhedsstyrelsen eller EMA). Hvis kemo-blandecentralen af forskellige årsager har brug for en længere holdbarhed, undersøges næste kilde:
- b) Producenten/leverandøren kontaktes for flere holdbarhedsdata. Hvis disse er tilgængelige med en signatur af virksomhedens såkaldte Qualified Person, QP (i den danske lovgivning kaldet ”sagkyndig person”) samt længere end de i SPC’et beskrevne, kan de anvendes, hvis de er tilstrækkelige i forhold til behovet. Hvis ikke, undersøges næste kilde:
- c) Publicerede stabilitetsstudier eller In-House-stabilitetsstudier fra producenten/ leverandøren undersøges. Det vurderes ud fra flere parametre, om det enkelte stabilitetsstudie lever op til gældende State-of-the-art. Der udføres en risikobaseret analyse af disse studier.

Af hensyn til sygehusapotekernes mulighed for at arbejde rationelt, ønskes ofte en holdbarhed på den brugsklare opløsning, der er længere end holdbarheden angivet i produktresumet. Derfor bliver der ved evalueringen af tilbud lagt vægt på leverandørens egne fysisk-kemiske holdbarhedsdata for den brugs-

klare opløsning, hvis den er længere end holdbarheden angivet i produktresuméet.

Den endelige holdbarhed på den færdigtilberedte kemoblanding bestemmes af den korteste af de to holdbarheder.”

Amgros har specifikt vedrørende holdbarheden af færdigpakket kemomedicin til oral brug informeret om følgende:

”Holdbarheden på kemomedicin til oral brug afhænger af, om den leveres i tabletdåser eller i blisterpakninger:

- a) Kemomedicin til oral brug, der er pakket i tabletdåser, ompakkes i ny opbevaringsbeholder og kan ifølge relevant bekendtgørelse tildes holdbarhed på højst 28 dage, med mindre andet fremgår af produktresuméet. Dette vil fremgå af etiket på den nye opbevaringsbeholder.
- b) Kemomedicin til oral brug, der er pakket i blisterpakninger: Det nødvendige antal klippes ud af blisterbrevet, der lægges i en udleveringspose. Tabletter/ kapsler i uanbrudte blisterbreve, bibeholder den holdbarhed, som producenten har tildelt blisterpakningen (op mod 5 år).”

Den bekendtgørelse, som Amgros henviser til i ovenstående, er bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003 om dosisdispensering af lægemidler. Af § 5 i bekendtgørelsen fremgår det, at holdbarheden for de lægemidler, som indgår i dosisdispensering højst er 4 uger regnet fra det tidspunkt, hvor lægemidlerne er udtaget fra den originale emballage, medmindre Lægemedelstyrelsen (nu Sundhedsstyrelsen) efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til de enkelte lægemidler, har fastsat en længere holdbarhed.

I forhold til spørgsmålet om, hvordan man sikrer, at kemomedicin ikke er forældet, har Amgros oplyst følgende:

”Sygehusapoteket distribuerer kemomedicinen i den rette dosis enten direkte til kræftafdelingen, eller til sygehusapotekets kemo-blandecentral.

Sygehusapotekets kemo-blandecentral færdigtilbereder medicinen:

- enten ved at overføre den af lægen ordinerede patientspecifikke mængde af kemo fra hætteglasset til en infusionspose; typisk med sukker- eller saltvand. Denne procedure udføres for at fortynde kemomedicinen.
- eller ved at overføre den orale kemomedicin fra tabletbeholderen, som kemomedicinen leveres i fra leverandøren, til en dåse med det antal tabletter, lægen har ordineret til patienten. Denne proces udføres bl.a. for at spare medicin, idet en tabletbeholder fra leverandøren typisk indeholder flere tabletter, end det antal, patienten skal have med hjem.

I produktresuméet for hvert lægemiddel er der angivet holdbarheder for lægemidlet i hætteglas og ofte også for den brugsklare opløsning.

Efter færdigtilberedningen tildes infusionsposen hhv. dåsen med tabletter en holdbarhed, som anføres på en etiket, der påklæbes posen/ dåsen. Af etiket-

ten fremgår sidste anvendelsesdato og -tidspunkt. Behandlingen skal være afsluttet senest til det anførte tidspunkt.

Infusionsposen sendes med intern transport til kræftafdelingen, hvor en sygeplejerske modtager blandingen.

Det er den sygeplejerske, der skal tilslutte infusionsposen til patientens drop, der har ansvaret for at sikre sig, at kemoblandingen fortsat er holdbar jf. den omtalte etiket.”

I forhold til, hvordan sygehusapotekerne sikrer sig, at kemomedicinen stadig er holdbar, inden de distribuerer medicinen enten til kræftafdelingen eller sygehusapotekets kemo-blandecentral, har Amgros informeret om følgende:

”Man vil i logistik-afdelingen på et sygehusapotek, altid have nedskrevne procedurer for udløbskontrol – enten elektronisk eller visuelt ved pluk af varen til enten kemo-blandecentralen eller den kliniske afdeling. Sygehusapotekerne får rutinemæssigt indlæst udløbsdato og batchnummer elektronisk. På de varer der er købt uden om Amgros sker indtastningen manuelt.”

Hvad angår tilfælde, hvor kemomedicinen blandes fra sygehusapotekets kemo-blandecentral noget inden, den skal anvendes, har Amgros oplyst følgende:

”Hvis en såkaldt kemo-dosis er produceret på forhånd eller til lager på kemo-blandecentralen, vil der ved udlevering af en sådan blanding altid ske udløbskontrol inden udlevering. Dette er en nedskreven fast procedure. Ydermere kontrollerer sygeplejersken, som tidligere nævnt, igen udløbsdato og –tid, inden administration af kemoblandingen.”

Jeg kan henholde mig til det af Amgros oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Thomas le Fevre