



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 5. oktober 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemid-
delpolitik
Sagsbeh.: DEPTFE
Sagsnr.: 1505378
Dok. nr.: 1781855

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 9. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 155 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 155:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 8. september 2015 fra Vibeke og Erik Petersen vedr. biosimilære lægemidler, jf. SUU alm. del - bilag 49.”

Svar:

Ministeriet svarede den 9. september 2015 på henvendelsen, der henvises til i spørgsmålet. Henvendelsen vedrører RADS anbefalingen angående brug af biosimilært infliximab. I svaret redegjorde ministeriet bl.a. for den sundhedsfaglige vurdering, som Sundhedsstyrelsens har foretaget i relation til ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har overfor ministeriet oplyst, at det ved godkendelsen af det biosimilære lægemiddel har været påvist, at kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af et biosimilært og et originalt lægemiddel ikke er forskellig. I forhold til patienter i aktuel stabil behandling med et originalpræparat har Sundhedsstyrelsen informeret om, at det er styrelsens opfattelse, at der ikke findes tilstrækkelige data som med stor styrke understøtter eller afviser muligheden for behandlingsskift af patienter i aktuel stabil behandling. Sundhedsstyrelsen vil derfor som led i en evt. rådgivningsfunktion ikke afvise, at behandlingsskift kan finde sted. Styrelsen oplyser desuden, at der fra et videnskabeligt perspektiv ikke findes data, som påviser, at skift af lægemidler kan medføre behandlingssvigt (pga. immunogenicitet af udskiftningsprocessen). Sundhedsstyrelsen har videre oplyst, at der til gengæld findes en voksende mængde data, som viser, at skift af lignende præparater (både originale og biosimilære lægemidler) ikke medfører problemer.

Supplerende til Sundhedsstyrelsens vurdering gjorde ministeriet i svaret opmærksom på, at det er den ordinerende læge, som har ansvaret for den konkrete ordination og, at den ordinerende læge således også skal iagttage effekt og bivirkninger ved den givne behandling.

Desuden informerede ministeriet i svaret om, at ministeriet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og efter dialog med Danske Regioner har udarbejdet en handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner. Baggrunden for handlingsplanen er et ønske om at gøre sikkerheden ved brug af disse lægemidler til et særskilt fokusområde i lægemiddelovervågningen i den kommende tid. Hensigten med handlingsplanen er at følge brugen af disse nye og nyere lægemidler tættere for at forebygge eventuel utryghed hos patienter, herunder utryghed ved mulige bivirkninger. Det kan eksempelvis være utryghed ved skift fra et bio-

logisk lægemiddel til et biosimilært lægemiddel, som henvendelsen, der henvises til i spørgsmålet, omhandler.

Ministeriet kan desuden informere om, at Sundhedsstyrelsen har været i dialog med den norske Lægemiddelstyrelse angående ibrugtagning af biosimilære lægemidler. Den norske lægemiddelstyrelse har ifølge Sundhedsstyrelsen oplyst, at biosimilær infliximab nu har en omsætning på omkring 76 % i Norge og, at de fleste patienter således er skiftet til biosimilær medicin, hvilket for de flestes vedkommende er sket udenfor det såkaldte NOR-SWITCH studie, hvis resultater endnu ikke foreligger. Det er dermed ifølge Sundhedsstyrelsen ikke korrekt, som det oplyses i henvendelsen, at man i Norge har iværksat undersøgelser og indsamling af data forud for et evt. medicinskift.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Thomas le Fevre