



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: 10. februar 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPTFE  
Sagsnr.: 1601205  
Dok. nr.: 16250

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. januar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 213 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 213:

”Ifølge Lægemiddelstyrelsens notat af 8. januar 2016 om biosimilære lægemidler (svar på SUU alm. del – spørgsmål 168) skal der til behandling indhentes et informeret samtykke fra patienten. Vil ministeren redegøre for, hvorvidt dette også gælder selve overgangen til biosimilære midler, og hvordan ministeren i bekræftende fald sikrer, at dette efterleves? Vil ministeren endvidere oplyse, hvorvidt patienter, der får bivirkninger af behandlingen med biosimilære lægemidler, tilbydes behandling med Remicade?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet angående indhentelse af informeret samtykke har ministeriet indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen har oplyst følgende:

- . / . ”Jf. styrelsens bidrag til notat af den 8. januar 2016 skal det bekræftes, at der skal indhentes informeret samtykke, jf. sundhedsloven §§ 15 og 16 ved en overgang til biosimilære midler (forstået som skift fra behandling med et biologisk lægemiddel til behandling med et biosimilært lægemiddel).

Det fremgår af sundhedsloven §§ 15 og 16, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Det fremgår desuden af sundhedsloven § 16, at patienten har ret til at få information om sin helbredtstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Omfanget af informationspligten afhænger desuden af den aktuelt gældende norm på området.

Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. sundhedsloven § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

En læge bør efter styrelsens opfattelse, hvis vedkommende finder indikation for omlægning til behandling med biosimilære lægemidler redegøre for baggrunden for lægens vurdering, og herunder blandt andet gøre opmærksom på behandlingens effek-

tivitet i forhold til den igangværende behandling og hvorvidt der er en øget risiko for komplikationer og bivirkninger.

Hvis patienter måtte få bivirkninger af behandling med biosimilære lægemidler, skal den behandlingsansvarlige læge i det konkrete tilfælde tage stilling til, hvorledes behandlingen skal justeres eller om nødvendigt helt omlægges, herunder skal lægen overveje, om der foreligger andre lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, herunder eksempelvis skift til andet lægemiddel. Det vil altid være en konkret lægelge vurdering, hvilken behandling, der i så fald er indikation for at tilbyde patienten.”

Jeg kan holde mig til oplysningerne fra Styrelsen for Patientsikkerhed og dermed henvise til, at det er den behandlende læges ansvar at indhente informeret samtykke fra patienten.

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet om behandlingsskift ved oplevede bivirkninger har ministeriet indhentet bidrag fra Danske Regioner, der har oplyst følgende:

”Bivirkninger ved alle de biologiske lægemiddelbehandlinger er hyppige, flere er milde, forbigående og velkendte og kræver ikke behandlingsskift, såfremt patienten i øvrigt har haft god effekt af behandlingen. Almindelig kontrol og opfølgning er tilstrækkelig.

Såfremt bivirkninger har en karakter så præparatskift er nødvendigt, er der 3 scenarier:

Patienten har ikke tidligere været i behandling med Remicade og får bivirkninger på Remsima, der kræver behandlingsskift: Her vil man skifte til anden biologisk behandling (fx Enbrel eller Humira alt efter indikationen) og ikke risikere, at bivirkninger, der efter meget stor sandsynlighed skyldes infliximab (indholdsstoffet) mere end produktionsmetoden (biosimilær: Remsima)

Patienten har tidligere, uden bivirkninger og med god effekt været behandlet med Remicade, skifter til Remsima og får bivirkninger: Såfremt bivirkninger er af livstruende karakter (svær allergisk reaktion eller anden meget alvorlig nyopstået bivirkning) vil man skifte til andet biologisk lægemiddel (fx Humira eller Enbrel). Her vil det være for farligt at gå tilbage til Remicade, selvom dette på et tidligere tidspunkt har været tålt. Bivirkninger kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt i enhver lægemiddelbehandling.

Patienten har tidligere, uden bivirkninger og med god effekt været i behandling med Remicade, skifter til Remsima og får bivirkninger af lettere karakter (ikke som ovenfor), men alligevel af en karakter, der gør et skifte attraktivt. Her skiftes til originalen Remicade, der jo tidligere har været tålt. Disse patienter følges der op på (Dette mhp. at opnå større erfaringer på evt. forskelle på original og biosimilær lægemiddel.)

I alle tilfælde opfordres klinikerne og patienterne til indberetning af bivirkninger.”

Det skal supplerende til sidstnævnte sætning om indberetning af bivirkninger bemærkes, at biosimilære lægemidler og deres referencelægemidler, som led i ”Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016”, er tilføjet Lægemiddelstyrelsens fortegnelse over lægemidler omfattet af en skærpet indberetningspligt. Det betyder konkret, at alle formodede

bivirkninger for de omhandlede lægemidler (Remsima og Remicade) skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl).

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra oplysningerne fra Danske Regioner.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Thomas le Fevre