



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: 28-09-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Sagsnr.: 1705389
Dok. nr.: 414841

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1066 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1066:

”Mener ministeren, at lægemiddelstyrelsens procedure overfor parallelimporteret medicin er tilstrækkelig i forhold til at sikre, at der ikke kommer forfalsket medicin på det danske marked?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at selvom der er set et par større sager om forfalsket medicin i EU, så har det danske marked typisk ikke været berørt. På den måde er den nylige sag med skizofrenimedicinen Xeplion 150 mg, der er omtalt i medierne, en undtagelse. Det er således første gang, at et større antal forfalskede pakninger er kommet helt ud på apoteker og sygehusapoteker og formentlig også til patienter i Danmark.

Fremstilleren Janssen har analyseret et antal af de forfalskede pakninger, og har fundet, at selvom dele af pakningen er forfalsket, er sprøjten og kanylerne i pakningen originale. Det kan dog ikke udelukkes, at lægemidlet har været opbevaret upassende, da de er blevet forfalsket uden for den legale kæde. På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens vurdering at risikoen for patienter, der måtte have fået injiceret forfalsket Xeplion 150 mg, er lav.

Lægemiddelstyrelsen har et beredskab i forhold til håndtering af produktfejl ved lægemidler på det danske marked. Dette beredskab følger de løbende indberetninger om store og små fejl på lægemidler, hvilket i nogle tilfælde fører til tilbagekaldelse af lægemidler fra de virksomheder, der har markedsføringstilladelser til at forhandle lægemidler i Danmark.

I den konkrete sag blev Lægemiddelstyrelsens beredskab gjort opmærksom på den aktuelle sag om forfalsket Xeplion 150 mg via en særlig meddelelse, betegnet en Rapid Alert, fra de tyske myndigheder. Disse Rapid Alerts sendes ud til alle medlemslandene, når et land bliver opmærksom på eksempelvis forfalskninger. Hvert land undersøger herefter, om de berørte partier af det pågældende partier af lægemidlet er solgt på deres marked. Dette undersøges ved at kontakte de virksomheder, der har markedsføringstilladelse til at forhandle til Danmark. Hvis nogle af disse virksomheder har forhandlet det berørte parti, så starter en dialog med virksomheden, om der

er et grundlag for at virksomheden kalder lægemidlet tilbage fra markedet. Lægemiddelstyrelsen følger med i virksomhedens tilbagekaldelse for at sikre, at det går rigtigt til.

Det er også sket hurtigt i denne sag, hvor Lægemiddelstyrelsen har haft kontakt med seks parallelimportører, der alle har forhandlet de partier, der er berørt af forfalskede pakninger. Det har ført til flere tilbagekaldelse af partier med Xeplion 150 mg, at parallelimportørerne har sat alle de mulige forfalskede pakninger i karantæne, ligesom Lægemiddelstyrelsen har sendt særlige information ud til praktiserende læger og psykiatere via regionerne, og har lagt flere pressemeddelelser ud på styrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse også været i kontakt med Det Europæiske Lægemiddelagentur og derigennem de andre berørte lande for at sikre en koordineret indsats for patientsikkerheden. Herved sikres også en relevant indsamling af oplysninger til opklaring og forhindring af konkrete sager om forfalskede lægemidler.

Den konkrete sag er fortsat under efterforskning.

På baggrund af ovenstående oplysninger samt min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål nr. 1065 finder jeg, at der er de nødvendige rammer for at sikre et højt niveau af patientsikkerhed på området.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Emilie Norré Sørensen