



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: 02-09-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1905975
Dok. nr.: 959022

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. juli 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 8 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 8:

”Kan ministeren oplyse, om en lignende mangelsituation på Lithium-præparater, som er opstået i Sverige og beskrevet i SVT Nyheters artikel ”Slut på lækemedlet litium hos leverantören – drabbar tusentals svenskar” fra den 4. juli 2019 kan opstå i Danmark, og om ministeren har kendskab til at situationen tidligere er opstået, og kan ministeren endvidere oplyse om, hvilke tiltag der er taget for at undgå mangelsituationer på Lithium-præparater, idet det ofte betragtes som sidste medicinske behandlingsmulighed for patienter med bipolar lidelse, der ikke responderer på andre præparater?

<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/slut-pa-lakemedlet-litium-hos-leverantorendrabbar-tusentals-svenskar>”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen oplyser bl.a. følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Det lægemiddel, der nævnes i den svenske artikel, Lithionit 42 mg depottabletter, markedsføres ikke i Danmark, hvorfor vi (i Danmark, red.) ikke direkte er berørt af de forsyningsvanskeligheder på litium-præparater, som er beskrevet i det svenske medie.

I Danmark er der for tiden markedsført to lægemidler med litium:

- Litarex (lithiumcitrat), 6 mmol Li+ 100 stk. depottabletter, Teva
- Lithiumkarbonat ”OBA”, 300 mg, 100 stk. filmovertrukne tabl., OBA-Pharma

Det er overordnet den lægemiddelvirksomhed, der har fået tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, der har ansvaret for at sørge for en relevant forsyning af markedet, men der vil af mange forskellige årsager kunne ske afbrydelser af forsyningen af konkrete lægemidler. Typisk vil der være flere ens lægemidler at vælge imellem, hvorfor sådanne midlertidige forstyrrelser af forsyningen i praksis ikke er så alvorlige for patienterne. Men nogle gange kan der være tale om kritiske forsyningsvanskeligheder, hvor det er vigtigt, at særligt de relevante læger får information om den manglende forsyning af et præparat, hvornår ny forsyning kan ventes og eventuelle forslag til handling i forhold til patienterne.

Ifølge den svenske artikel oplyses det, at forsinkelsen skyldes mangel på det aktive stof, litiumsulfat. Dette aktive stof anvendes dog ikke i de produkter, der markedsføres i Danmark, hvorfor de produkter, der markedsføres på det danske marked, ikke

burde være berørt af denne mangel på aktivt stof. De to danske produkter indeholder de aktive stoffer litiumcitrat og litiumkarbonat.

Udleveringstilladelser

En almindelig måde at håndtere forstyrrelser i forsyningen på er ved at anvende udleveringstilladelser. Lægen ansøger Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til, at der via grossist og apotek skaffes et tilsvarende lægemiddel hjem, hvis der ikke findes tilsvarende lægemidler på det danske marked. I den konkrete sag om litium sker det periodisk, at Lægemiddelstyrelsen udsteder udleveringstilladelser til netop Lithionit fra Sverige. Så på den måde kunne vi indirekte blive berørt, hvis der skulle opstå et behov for udleveringstilladelser derfra.

Forstyrrelse af forsyning på litium-præparater i Danmark

Der har i 2014 været en periode med manglende forsyning på Litarex. Lægemiddelvirksomheden oplyste, at de med meget kort varsel måtte skifte fremstiller af et indholdsstof, og denne overgang havde været lidt vanskeligere, end virksomheden havde forudset.

Selvom der var en mangelsituation i flere perioder (i 2014, red.) på dette ene lægemiddel, så havde lægerne mulighed for at skifte patienterne over på det andet lægemiddel på det danske marked. Desuden var der mulighed for at søge om udleveringstilladelse til udenlandske pakninger af Litarex. Der var således ikke tale om, at patienter ikke havde adgang til relevant behandling med et litium-præparat.

Leveringssituationen aktuelt

Lægemiddelstyrelsen modtager jævnligt oplysninger fra de to grossister, der leverer til apotekerne, om restordre på lægemidler, og lægemiddelvirksomhederne har pligt til at informere Lægemiddelstyrelsen om leveringsevne og kritiske forsyningsproblemer. Men vi har ikke aktuelt modtaget oplysninger om forsinkelser eller forstyrrelser i leveringen på de to præparater på det danske marked.”

. / . På den baggrund finder jeg ikke grundlag for at iværksætte nye tiltag specifikt for forsyningen af litium-præparater. Vedrørende initiativer til at forbedre lægemiddelforsyningen generelt henviser jeg til mit svar af 19. august 2019 på spm. nr. S 88.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Camilla Rosengaard Villumsen