



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: 05-03-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 2001807
Dok. nr.: 1111547

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. februar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 627 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 627:

”Hvad er risikoen for at syge, som er helt afhængig af medicin, f.eks. skizofrene, bliver ramt af forsyningssvigt, og ikke kan få deres medicin i en periode, og hvordan vil man fra myndighedernes side håndtere en sådan situation?”

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen oplyser følgende:

”Generelt om forsyningsvanskeligheder

Forsyningsvanskeligheder for lægemidler kan have mange forskellige årsager. De kan for eksempel opstå som følge af:

- tilbagekaldelse af et lægemiddel (ofte et parti heraf) på grund af problemer med et lægemiddels kvalitet, herunder det aktive stof
- at en virksomhed ophører med markedsføring af et lægemiddel af forretningsmæssige grunde
- generel øget efterspørgsel af et lægemiddel, hvor produktionen ikke svarer til efterspørgslen
- flytning af en produktion til et andet site, der kan indebære nedsat produktion i en periode
- naturkatastrofer eller andre ekstraordinære hændelser, der påvirker produktionen

Da årsagerne til forsyningsvanskeligheder for lægemidler kan være mange og uforudsigelige, er det vanskeligt for Lægemiddelstyrelsen generelt at vurdere risikoen for forsyningsvanskeligheder for lægemidler, herunder for at syge personer, som er helt afhængige af deres medicin, bliver ramt af forsyningssvigt.

Når Lægemiddelstyrelsen modtager information om forsyningsvanskeligheder foretager styrelsen en vurdering af, hvor alvorlig manglen er ud fra i hvilket omfang patienterne påvirkes.

Mindre, ikke alvorlige forsyningsvanskeligheder kræver som udgangspunkt ikke handling fra Lægemiddelstyrelsens side, for eksempel når der findes substituerbare lægemidler, hvor behandlingen ikke påvirkes.

Lægemiddelstyrelsen agerer i situationer, hvor en forsyningsvanskelighed påvirker behandlingen af patienterne, og styrelsen har en række handlemuligheder, som i for-

skelligt omfang kan iværksættes for at minimere konsekvenserne af en forsyningsvanskelighed for patienterne. Lægemiddelstyrelsen kan for eksempel udstede udleveringstilladelser til et alternativt ikke-markedsført lægemiddel, dispensere fra den godkendte mærkning, hvis udenlandske pakninger kan skaffes eller forespørge alternative leverandører om øgede produktionsmuligheder.

Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af, hvem, der har brug for information i de konkrete situationer og informerer herefter for eksempel de relevante lægelige organisationer, patientforeninger, Danmarks Apotekerforening og Sundheds- og Ældreministeriets departement. Opstår der forsyningsvanskeligheder for lægemidler, der anvendes på sygehusene, kontakter Lægemiddelstyrelsen Amgros.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør også information om forsyningsvanskeligheder på styrelsens hjemmeside, når det skønnes relevant.

Mangel på Nozinan

Nozinan er et antipsykotisk lægemiddel med indhold af levomepromazin. Lægemidlet anvendes blandt andet til behandling af skizofreni.

Siden den 2. marts 2015 ydes der ikke generelt (automatisk) tilskud til Nozinan. Antallet af receptindløsninger på Nozinan har været faldende siden 2014, hvor ca. 6.900 personer indløste recept på Nozinan. I 2018 indløste ca. 4.000 personer recept på Nozinan.¹ Behandling med Nozinan er ikke anbefalet i nogen behandlingsvejledninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen til Nozinan har oplyst til Lægemiddelstyrelsen, at de pågående forsyningsvanskeligheder beror på problemer med at fremskaffe et hjælpestof. Virksomheden forventer, at manglen vil vare mellem 2 og 3 år.

I et psykiatrisk perspektiv er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at mangel på Nozinan er til gene for nogle patienter, der typisk vil have fået stoffet igennem lang tid, eller som på grund af stoffets virkningsprofil har oplevet specielt god effekt af netop dét stof. Der findes dog alternative behandlingsmuligheder med andre såkaldte højdosis antipsykotika, og også nyere 2. generations antipsykotika, som kan udskrives og anvendes i stedet.

Såfremt der vurderes at være en lægefaglig grund, kan læger også ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til et ikke-markedsført lægemiddel med indhold af levomepromazin. Lægemiddelstyrelsen udsteder både generelle tilladelser til for eksempel sygehusafdelinger og tilladelser til enkeltpersoner.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst om mangelsituationen på styrelsens hjemmeside.

Da der findes alternative behandlingsmuligheder samt mulighed for udleveringstilladelse, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de aktuelle forsyningsvanskeligheder for Nozinan, ikke medfører en risiko for, at patienterne ikke kan blive behandlet for deres sygdom.”

¹ www.medstat.dk

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Line Bork