

Svar:

I den i spørgsmålet nævnte henvendelse af 18. november 2004 fremsender Epilepsiforeningen sit høringssvar af 8. november 2004 vedrørende L 102 til sundhedsordførerne. Samtidig præciserer foreningen, at der kan være epilepsipatienter, for hvem det ikke er uproblematisk at skifte til et andet, synonymt præparat, selv om det ligger inden for bioækvivalensrammen mellem 80 og 125 pct. fra sammenligningspræparatet, da selv en lille afvigelse kan give anfaldsgennembrud. Det præciseres endvidere i den forbindelse, at foreningen ikke agiterer for, at alle epilepsipatienter altid skal have originalpræparatet, men alene, at patienten ikke skal skifte mellem synonyme lægemidler – dvs. patienten skal være sikker på at få det lægemiddel på apoteket, som lægen har ordineret. Herudover nævner Epilepsiforeningen, at det er foreningens opfattelse, at medicinen bør være gratis ud fra det generelle kompensationsprincip, som er en af grundstenene i dansk handicaplovgivning.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at de anførte grænser for godkendelse af generiske lægemidler ved påvisning af bioækvivalens (dvs. at det aktive stof i det generiske lægemiddel optages med samme hastighed og i samme omfang som fra det originale) som nævnt af Epilepsiforeningen er 80-125 pct. Grænserne er fastlagt i en fælleseuropæisk guideline og er i øvrigt identiske med gældende grænser i bl.a. USA og Canada.

Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at disse sikkerhedsgrænser er fuldt anvendelige og uden kliniske problemer for langt de fleste lægemidler, men for lægemidler med såkaldt »snævert terapeutisk indeks« – dvs. at der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering – kan der være et terapeutisk problem. Lægemedelstyrelsen har derfor til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparat falder inden for en grænse på 90-110 pct.

Som det fremgår af Epilepsiforeningens henvendelse, er det generelt ikke afgørende, om patienter får udleveret originalpræparatet, men at patienten får det samme lægemiddel fra gang til gang. Det er min opfattelse, at hverken den offentlige sygesikring eller patienterne bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemid-

delbehandling. Jeg vil derfor bede Lægemedelstyrelsen om at orientere lægerne om, at de, når de første gang sætter en epilepsipatient i behandling, så vidt muligt bør sætte patienten i behandling med det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Jeg vil samtidig anmode Lægemedelstyrelsen om nærmere at vurdere kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud for så vidt angår epilepsipatienter i lyset af de implikationer, det kan have for disse patienter hyppigt at skifte lægemiddel.

For så vidt angår Epilepsiforeningens bemærkning om, at medicin bør være gratis, skal jeg kort nævne, at forslaget bryder med det grundlæggende princip om, at lægemidler er en vare, hvortil der er knyttet en vis egenbetaling. Egenbetalingen er med til at sikre en vis forbrugsregulerende effekt ved køb af lægemidler. Det er endvidere sandsynligt, at lægemiddelforbruget vil stige, hvis medicin bliver gratis. Forslaget vil indebære, at der ydes 100 pct. tilskud til det dyreste lægemiddel i tilskudsgruppen, selvom der findes et ligeværdigt og måske langt billigere lægemiddel i den pågældende gruppe. Der vil derfor være tale om en u hensigtsmæssig udnyttelse af de offentlige ressourcer, og der vil ikke længere være et incitament til at ordinere billigere generiske lægemidler og parallelimporterede lægemidler. Herudover må man antage, at gratis medicin vil medføre et vist medicinspild med øgede offentlige udgifter til følge. Der er således stor risiko for, at det offentliges bestræbelser på at sikre grundvilkår, som understøtter en fagligt korrekt omkostningsbevidst ordination af lægemidler, ikke opfyldes.

Spørgsmål 27:

Af høringssvaret fra DSI fremgår, at man inden for epilepsiområdet er betænkelig ved det såkaldte bioækvivalente forhold og substitution. De henholder sig til, at man i Sverige og Finland har taget specifik højde for dette forhold. Ministeren bedes kommentere den anførte problemstilling set i lyset af sikkerheden i patientbehandlingen.

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål 21, hvoraf det fremgår, at de anførte grænser for godkendelse af generiske lægemidler ved påvisning af bioækvivalens er 80-125 pct. Grænserne er fastlagt i en fælleseuropæisk guideline