

og er identiske med gældende grænser i blandt andet USA og Canada.

Det er Lægemiddelstyrelsens 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. lægemidler, hvor der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering – kan der være et terapeutisk problem. Lægemiddelstyrelsen 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.

Jeg kan hertil tilføje, at der i Lægemiddelstyrelsen er nedsat en arbejdsgruppe med deltagelse af eksterne eksperter, som skal vurdere farmakokinetikken for lægemidler, der i de kommende år vil miste deres patent. Arbejdsgruppen vil blandt andet fokusere på lægemidlernes terapeutiske indeks og i hvert enkelt tilfælde tage stilling til, om Lægemiddelstyrelsen skal forlange anvendelse af snævrere grænser for bioækvivalens. For så vidt angår allerede godkendte lægemidler, planlægger Lægemiddelstyrelsen en gennemgang af det tidligere vurderede dokumentationsmateriale med henblik på en revurdering af lægemidlernes bioækvivalens med henblik på lægemidlernes inddeling i substitutionsgrupper.

#### *Spørgsmål 34:*

Ministeren bedes oplyse, om der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er problemer med hensyn til skift af medicinpræparat for patienter med andre kroniske sygdomme end epilepsi svarende til den problemstilling, der er rejst vedrørende epilepsipatienter.

#### *Svar:*

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Der foreligger konsensusdokumenter (udarbejdet af udvalgte grupper af kliniske eksperter), som til en vis grad er underbygget af videnskabelig dokumentation, der konkluderer, at der kan være problemer ved hyppige præparatskift (som følge af substitution) ved brug af immunsupres-

siva til behandling af organtransplanterede patienter.«

Disse papirer indgår i Lægemiddelstyrelsens overvejelser i det arbejde omkring vurdering og revurdering af lægemidlernes bioækvivalens, som er beskrevet i min besvarelse af spørgsmål 27.

#### *Spørgsmål 35:*

Ministeren bedes redegøre for, hvem der er ansvarlig, hvis præparatskift hos en anfaldsfril epilepsipatient medfører et gennembrudsfald og dette f.eks. fører til uheld med alvorlige skader eller patientens eller andre personers død, hvis lægen fremover ikke har mulighed for at forhindre substitution.

#### *Svar:*

Jeg vil gerne understrege, at ordningen, hvor efter det er den ordinerende læges opgave at fravælge substitution, såfremt den pågældende patient ikke kan tåle det billigste lægemiddel i en synonymgruppe, eller såfremt det er afgørende, at patienten ikke oplever præparatskift, videreføres uændret.

Det er således den ordinerende læge, der på baggrund af sin sundhedsfaglige ekspertise har ansvaret for i hvert tilfælde at træffe det rigtige lægemiddelvalg. Den frie ordinationsret indebærer, at lægen har frihed til at ordinere det mest hensigtsmæssige lægemiddel til den enkelte medicinbruger under hensyntagen til alle relevante faktorer, som kan spille en rolle for patienten.

Lovforslaget ændrer således ikke ved, at patientens læge er ansvarlig for, at den enkelte patient er i behandling med det rigtige lægemiddel, herunder at lægen – ved angivelse af Ej S på recepten – fravælger substitution, såfremt der er behandlingsmæssige årsager til, at en patient skal ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et andet synonymt lægemiddel. I den forbindelse vil lægen samtidig have mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud.

Jeg henviser i øvrigt til min besvarelse af spørgsmål 2.

#### *Spørgsmål 39:*

Ministeren bedes redegøre for tidsrammen for Lægemiddelstyrelsens vurdering af kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud, herunder speci-