

fikt for epilepsipatienter. Endvidere ønskes oplyst, hvorledes ministeren forestiller sig kravene tilrettelagt anderledes end efter den nuværende praksis, og hvorvidt ministeren vil sikre inddragelse af fornøden ekspertise fra Dansk Epilepsiselskab samt Dansk Epilepsiforening ved udformningen af eventuelle nye retningslinjer?

*Svar:*

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 27, har Lægemeddelstyrelsen planlagt en revidering af visse lægemidlers bioækvivalens, herunder epilepsimidlerne, i overensstemmelse med den fremtidige, snævrere vurdering. Dette vil eventuelt indebære, at nogle lægemidler fremover ikke længere vil skulle grupperes i samme substitutionsgruppe, og at ansøgning om forhøjet tilskud derfor ikke er relevant. På nuværende tidspunkt er det derfor ikke muligt at uddybe, hvad kravene til forhøjet tilskud vil blive fremover.

Hertil kommer, at det efter styrelsens opfattelse er nødvendigt at indsamle en vis erfaring via de indkomne ansøgninger inden for de specifikke patientgrupper til supplerende af den erfaring, der allerede er indsamlet gennem årene med administration af denne ordning. Når dette grundlag er tilvejebragt, vil det efter styrelsens opfattelse ikke i sig selv være særlig tidskrævende at fastsætte eventuelle lempeligere krav til ansøgninger om forhøjet tilskud for specifikke patientgrupper, herunder epilepsipatienter.

For så vidt angår inddragelse af ekstern ekspertise fra Dansk Epilepsiselskab samt Dansk Epilepsiforening kan det oplyses, at Lægemeddelstyrelsen jævnligt har behov for at rådspørge videnskabelige selskaber i forskellige spørgsmål om tilskud, herunder ved fastsættelse af kriterier for enkelttilskud, jf. besvarelsen af spørgsmål 44. Det samme vil gøre sig gældende i forbindelse med fastsættelse af krav til ydelse af forhøjet tilskud til specifikke patientgrupper.

*Spørgsmål 40:*

Ministeren skriver i sit svar på spørgsmål 21, at Lægemeddelstyrelsen har til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparatet falder inden for en grænse på 90-110 pct. Mener ministeren, at dette vil garantere, at

epilepsipatienter ikke vil opleve anfald som følge af præparatskift?

*Svar:*

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemeddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Ved at anvende de anførte snævre kriterier for bioækvivalens minimeres patienternes sandsynlighed for anfald ved præparatskift mest muligt. Epilepsipatienter kan alle opleve anfald, også selvom de ikke skifter præparat. Dette skyldes dels variation i sygdommen, men kan også skyldes den naturlige variation i den mængde af lægemiddelet, som optages fra patienternes tarm fra dag til dag. Der vil altså altid være en variation i blodets indhold af lægemiddel fra dag til dag, som i enkelttilfælde kan medføre en øget risiko for anfald. Nedsættes grænsen for godkendelse af kopimedicin til epilepsipatienter til de anførte 90-110 pct., vil den variation, som optræder ved skift fra et præparat til et andet, være mindre end den variation, som kan optræde fra dag til dag med det samme præparat. Man kan således ikke garantere 100 pct. frihed for anfald, men man kan garantere, at risikoen for anfald som følge af præparatskift ikke er større end den risiko, der dagligt løbes.«

*Spørgsmål 42:*

Mener ministeren, at lægerne har mulighed for at forudse, hvilke epilepsipatienter der har risiko for anfald ved præparatskift, siden der ikke lægges op til en generel undtagelse fra substitution for epilepsipræparater?

*Svar:*

Jeg til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemeddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Selv under forudsætning af, at patienterne er optimalt behandlet – dvs. får den rigtige medicin i den rigtige dosis hver dag – og at patienterne efterlever lægens ordination 100 pct., har lægen ingen mulighed for at forudsige, hvilke patienter der vil opleve enkelte anfald trods behandlingen. Denne manglende forudsigelighed gælder både ved fast behandling med det samme præparat og ved skift mellem forskellige kopier indeholdende det samme aktive lægemiddel. En generel