

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-330
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 73 (ad L 50 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. november 2006

Spørgsmål 73:

"Ministeren bedes oplyse, om der er gennemført undersøgelser med henblik på at afdække omfanget af de problemer for patientsikkerheden, der er et resultat af de mange medicinskift, som patienterne udsættes for i konsekvens af de gældende tilskuds- og substitutionsregler."

Svar:

Jeg har indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Vi har umiddelbart kendskab til 4 undersøgelser, der har relation til det i spørgsmålet nævnte problem:

I en rapport fra februar 2006 fra Århus Amts Apotekerforening med titlen "Medicingennemgang – Få styr på medicinen – Med hovedvægt på substitutionsproblematikken" bliver det på baggrund af en undersøgelse, der omfatter 179 ældre medicinbrugere, konkluderet, at substitution "patientsikkerhedsmæssigt er et massivt problem". En medicingennemgang hos de 179 medicinbrugere identificerede 255 såkaldt lægemiddelrelaterede problemer. Undersøgelsen omhandler dog andet og mere end blot de problemer, som er knyttet til substitution, og det er svært at adskille undersøgelsesresultaterne, da det er ganske komplekst, hvordan de enkelte utilsigtede hændelser opstår. I den offentlige debat om substitution har der været stor fokus på risikoen for forvekslinger, fejldosering og "dobbelthforbrug". Denne type problemer forekommer imidlertid ifølge undersøgelsen meget sjældent. De hyppigst forekommende problemer er, at medicinbrugeren oplever ændret effekt eller ændrede bivirkninger.

I tidsskriftet The Annals of Pharmacotherapy, januar 2006, Volume 40, er der offentliggjort en hollandsk undersøgelse af generisk substitution af anti-hypertensiva (midler mod forhøjet blodtryk). Forfatterne konkluderer, at generisk substitution af lægemidler mod forhøjet blodtryk ikke fører til dårligere efterlevelse af medicineringen eller til flere hospitalsindlæggelser som følge af hjerte-kar sygdomme sammenlignet med behandling med udelukkende originalpræparater.

En undersøgelse fra 2004 fra Socialstyrelsen i Sverige, "Patientsäkerhed ved utbyte av läkemedel på apotek", viser, at op imod 7,5 pct. af de patienter, der har fået udleveret et eller flere generiske lægemidler, selv mener at have oplevet fejlmedicinering, primært dobbeltmedicinering, dvs. indtagelse af to generika sideløbende. Det fremgår dog samtidig af rapporten, at en analyse af bivirkningsindberetninger til Läkemedelsverket (den svenske lægemiddelmyndighed) og Socialstyrelsens tilsyn og risikodatabase ikke viste alvorlige hændelser, der kunne henføres til substitution.

Endelig er Lægemedelstyrelsen bekendt med en undersøgelse i Vejle Amt af gennemsnitskoncentrationen i blodet af lægemiddelstoffet lamotrigin, der bruges af patienter med epilepsi. I undersøgelsen sammenlignes koncentrationen i blodet af lamotrigin før og efter patentudløb for det originale lægemiddel Lamictal (der indeholder lamotrigin) på epilepsipatienter, der efter patentudløb har fået enten udelukkende originalpræparat, udelukkende generika eller begge dele. Resultaterne af undersøgelsen bliver publiceret i Ugeskrift for Læger i den nærmeste fremtid".

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. 60, har jeg taget initiativ til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet giver støtte til en stor og grundig undersøgelse, som målrettet søger at give en bredere belysning af eventuelle sundhedsmæssige problemer i forbindelse med medicinskift. Hermed kan vi få en grundig, saglig og uvildig belysning af spørgsmålet. Den undersøgelse af 179 patienter, som Lægemedelstyrelsen nævner, at Århus Amts Apotekerforening har foretaget, mener jeg er alt for snæver til at kunne danne grundlag for politiske overvejelser.