



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: 1. februar 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: SUMPBR  
Sagsnr.: 1600715  
Dok. nr.: 490

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 164 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 164:

”Vil ministeren kommentere henvendelsen af 6. november 2015 fra Patientforeningen Danmark, Foreningen Stofskiftesupport og Den Danske Hypothyreose Landsforening vedr. behandling af stofskiftepatienter, jf. SUU alm. del – bilag 38? Vil ministeren herunder redegøre for, hvorfor det er vanskeligt at få adgang til medicinen, og hvilke initiativer man har taget i forhold til efteruddannelse af de praktiserende læger? Vil ministeren desuden redegøre for lovgrundlaget i de tilfælde, hvor en patient får en recept i Danmark og derefter tager til f.eks. Tyskland og køber præparatet?”

Svar:

Patientforeningen Danmark, Foreningen Stofskiftesupport og Den Danske Hypothyreose Landsforening anfører i deres henvendelse bl.a., at stofskiftepatienter har behov for adgang til og information om flere forskellige lægemidler, herunder kombinationspræparater og Thyroid. Foreningerne anfører samtidig, at mange læger ikke har tilstrækkeligt kendskab til symptomerne på og behandlingen af lavt stofskifte. Det er derfor foreningernes opfattelse, at der er behov for efteruddannelse af de danske læger.

Jeg vil gerne slå fast, at stofskiftepatienter, såvel som borgere med andre lidelser, skal have den behandling, som de ud fra en faglig vurdering har behov for.

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyste, at der i Danmark er markedsført to lægemidler indeholdende levothyroxin (T4), henholdsvis Eltroxin og Euthyrox. Derimod er der i Danmark ikke markedsført lægemidler, som indeholder liothyronin (T3) eller kombinationer af levothyroxin og liothyronin. Ligesom der ikke er markedsført lægemidler, der indeholder svinethyreoidea-ekstrakt (Thyroid). Årsagen til dette er, at ingen virksomheder har søgt om en markedsføringsstilladelse til sådanne produkter.

Hvis en læge vurderer, at en patient ikke har tilstrækkelig effekt af et markedsført lægemiddel i Danmark, og lægen vurderer, at patienten kan have gavn af et lægemiddel, der ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, f.eks. thyroid eller liothyronin, kan lægen ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1. Det er et lægeligt skøn at vurdere, hvilken behandling en patient kan have gavn af. Lægen skal drøfte behandlingsmulighederne, samt fordele og ulemper herved, med patienten. Lægen skal i den forbindelse udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Det er herefter Lægemiddelstyrelsen, som foretager en konkret vurdering af, om lægens ansøgning om udleveringstilladelse kan imødekommes.

Lægemiddelstyrelsen oplyste desuden, at styrelsen har givet udleveringstilladelser til bl.a. Thyroid "ERFA" tabletter 30 mg, 60 mg og 125 mg, som indeholder svinethyreoida-ekstrakt, og Liothyronin "Takeda" tabletter 20 mg. Dette medfører, at patienten kan købe medicinen efter recept på et dansk apotek.

I tilfælde, hvor den behandlende læge vurderer, at en stofskiftepatient ikke er velbehandlet med den medicin, der er markedsført i Danmark med indhold af levothyroxin, og lægen har en forventning om, at patienten vil kunne profitere af behandling med thyroid, kan lægen søge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at ordinere thyroid magistrelt. Styrelsen giver som hovedregel tilladelse til magistrel fremstilling, når det af lægens ansøgning fremgår, at patienten har en behandlingskrævende stofskiftesygdom og ikke er velbehandlet med den medicin, der er markedsført i Danmark, og lægen har en forventning om, at patienten vil kunne profitere af behandlingen med Thyroid. I sådanne tilfælde kan patienten købe Thyroid efter recept på et dansk apotek.

For så vidt angår den del af spørgsmålet, der omhandler muligheden for at købe lægemidler i udlandet efter en dansk recept, oplyste styrelsen, at en recept udstedt af en læge i Danmark gælder i alle EU-landene, jf. direktiv 2012/52/EU af 20. december 2012. Det betyder, at en patient kan købe lægemidler i f.eks. Tyskland efter en recept udstedt af en læge i Danmark.

Til brug for besvarelsen af den del af spørgsmålet, der omhandler efteruddannelse af de praktiserende læger, har jeg indhentet bidrag fra Danske Regioner, som jeg kan henholde mig til:

*"Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation har sammen nedsat Fonden for Almen Praksis, som har til formål at understøtte og finansiere kvalitetsudvikling, efteruddannelse, forskning og faglig udvikling inden for almen praksis. Om efteruddannelse fremgår det af vedtægterne for fonden, at de i overenskomsten afsatte midler bl.a. skal anvendes til opfyldelse af følgende separate formål:*

*Finansiere efteruddannelsesaktiviteter i almen praksis, såvel den selvvalgte efteruddannelse som den systematiske. Fonden fastlægger de overordnede principper for tildeling af midler til efteruddannelsesaktiviteterne efter et princip om størst mulig efteruddannelsesaktivitet i almen praksis. Dette under hensyn til fagets udvikling samt patienternes og samfundets behov.*

*Parterne har på baggrund af en behovsafdækning udvalgt fem temaer for den systematiske efteruddannelse, som er vurderet centrale for arbejdet i almen praksis, og som kan være udfordrende for de praktiserende læger.*

*Følgende temaer er udvalgt:*

- *Diagnosticering i almen praksis*
- *Patienter med kroniske lidelser, samt den døende patient*
- *Psykiatriske patienter og patienter med psykiske lidelser*
- *Børn og unge*
- *Den gamle patient i almen praksis*

*Under temaet "kronisk sygdom og multimorbiditet", bliver der bl.a. afholdt kurser, som sætter fokus på, hvordan lægerne holder sig opdaterede på evidensbaseret viden, samt på behandling og strukturering af behandlingsforløb for patienter med kro-*

*nisk sygdom og multimorbiditet. Sådanne erfaringer kan anvendes overfor en kronisk sygdom som hypothyreose.*

*Herudover giver fonden tilskud til selvvalgt efteruddannelse, som kan dække over en lang række behandlingsområder af relevans og interesse for den praktiserende læge. I 2016 afholder PLO efteruddannelse et kursus under den selvvalgte efteruddannelse om "Opdatering i endokrinologi", som bl.a. vil have hovedvægt på udredning og behandling af thyreoidea sygdomme.*

*Herudover er der ikke taget konkrete initiativer til efteruddannelse af de praktiserende læger i behandlingen af stofskiftepatienter."*

Jeg har endelig indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyste, at Dansk Selskab for Almen Medicin har lavet udkast til en behandlingsvejledning "Hypo- og hyperthyreose hos voksne, diagnostik, behandling og opfølgning i almen praksis". Vejledningen om thyreoidea sygdomme fra Dansk Selskab for Almen Medicin har været i høring og forventes at udkomme i februar 2016. Sundhedsstyrelsen har afgivet høringssvar til denne vejledning.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Pia Brodersen