



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: 25-10-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJUKL
Sagsnr.: 1908396
Dok. nr.: 1001214

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 279 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 279:

"Når en medicin er i restordre, og Lægemiddelstyrelsen ved, at den kan købes i andet EU-land, hvad er så grunden til, at det er så svært at få medicinen hjemkøbt? Hvorfor informerer Lægemiddelstyrelsen ikke om, at man kan søge tilskud til Campral? Er det normal praksis, at Lægemiddelstyrelsen undlader at informere om, hvor og hvordan man kan få medicin, når den er i restordre, eller er det fordi, at det drejer sig om medicin til misbrugere? Vil ministeren sikre, at man gør noget ved denne udfordring, indtil man kan købe medicinen igen af rette kanaler? "

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen anfører i sit bidrag følgende:

"Vi har i Danmark for nuværende ca. 11.500 forskellige lægemiddelpakninger på markedet. Det kan ikke undgås, at der opstår kortere eller længere varende leveringssvigt for lægemidler. Leveringssvigt skyldes oftest forsyningskædens globale karakter, hvor det aktive indhold i et lægemiddel fx kan produceres i ét land, lægemidlet færdigfremstilles i et andet, pakkes i et tredje og derefter distribueres fra dette eller et helt fjerde land. Leveringssvigt kan resultere i besvær/problemer for patienterne, og et fåtal har potentielt livstruende eller alvorlige sundhedsskadelige konsekvenser for patienten.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, at leveringssvigt med livstruende konsekvenser for patienter skulle have fundet sted inden for det sidste år. Lægemiddelstyrelsen er meget opmærksom på problemstillingen og arbejder allerede målrettet med relevante aktører arbejde for at nedbringe antallet af problemer.

Lægemiddelstyrelsen får fra dag til dag indberetninger om eventuelle leveringssvigt. Styrelsen har dog i de fleste tilfælde ikke viden om, hvornår lægemidler i restordre er tilbage på markedet. Styrelsen har heller ikke nødvendigvis viden om, hvorvidt et lægemiddel, som er i leveringsproblemer i Danmark, er tilgængeligt i andre lande. Leveringssituationen i både Danmark og udlandet kan ændre sig fra dag til dag.

Hvis læger kontakter Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med forsyningsvanskeligheder, henviser styrelsen derfor ofte til apoteket, sygehusapoteket, apoteksgrossisterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det markedsførte lægemiddel, der er i restordre, da viden om mulige alternativer, og hvordan disse eventuelt skaffes, findes i forsyningskæden. Lægemiddelstyrelsen vejleder desuden lægen om muligheden for eventuelt at ansøge om en udleveringstilladelse.

Apoteket kan hjælpe enten med at finde et alternativ med samme indholdsstof eller mindre pakninger af samme lægemiddel. Lægen kan hjælpe ved at ændre recepten til et andet lægemiddel, så patienten kan fortsætte sin behandling. Hvis lægen ikke kan finde et alternativ på det danske marked, kan lægen søge om en udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, således at patienten kan få udleveret lægemidlet i en pakning fra et andet land. Der er virksomheder, som specialiserer sig i at fremskaffe lægemidler på udleveringstilladelse.

I 2018 udstedte Lægemiddelstyrelsen mere end 6.500 udleveringstilladelser, og i 2019 har styrelsen frem til og med 30. september udstedt knap 5.000 udleveringstilladelser. Disse tal dækker over alle typer af udleveringstilladelser og ikke kun dem, der gives som følge af forsyningsvanskeligheder. Det bemærkes desuden, at tallene dækker over udleveringstilladelser til både primær- og sekundærsektoren, samt at nogle udleveringstilladelser udstedes til generelt brug og ikke alene til behandling af enkeltpersoner. Lægemiddelstyrelsen har siden juni 2019 indtil oktober 2019 givet knap 130 udleveringstilladelser til lægemidler indeholdende acamprosate, herunder Campral. Cirka 50 af disse var til behandling af enkeltpersoner og ca. 75 til generelt brug, heraf mere end 20 generelle udleveringstilladelser til misbrugs- og behandlingscentre over hele landet.

Læger har ifølge sundhedsloven mulighed for at søge om enkelttilskud til et lægemiddel, som ikke har generelt tilskud, herunder også lægemidler på udleveringstilladelser. Lægemiddelstyrelsen informerer på sin hjemmeside om muligheden for enkelttilskud og ansøgningsproceduren herfor. I 2018 behandlede Lægemiddelstyrelsen mere end 2.500 ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler på udleveringstilladelse.¹ Lægemiddelstyrelsen har i 2019 modtaget mere end 50 ansøgninger om tilskud til Campral på udleveringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsen informerer om forsyningsvanskeligheder ved lægemidler, hvor der ikke umiddelbart findes alternativer, og hvor manglen har kritisk betydning for patientbehandlingen. Det er dog lægen, der ud fra den specifikke patient og dennes sygdomsbillede samt eventuelle anden medicinering kan træffe det bedste valg af medicin sammen med patienten.

Lægemiddelstyrelsen agter at øge sin information om forsyningssvigt og således informere mere generelt om lægemidler i forsyningsproblemer, uanset om manglen har kritisk betydning eller ej. Lægemiddelstyrelsen vil i den forbindelse have fokus på behovet for information om udleveringstilladelser og muligheden for at søge om enkelttilskud.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Line Bork

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2019/statistik-om-medicintilskud-i-2018/>