



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 23-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPEAH  
Sagsnr.: 2116916  
Dok. nr.: 1988280

Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 85 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 85:

"Hvad er grunden til, at Lægemiddelstyrelsen forsvarer brugen af BAK-konserveringsmidler i øjendråber, når EMA gør, hvad de kan, for tilskynde til brug af BAK-frie produkter? Der henvises til artikel i ugeskiftet.dk 18/10-21: 'Professor: Patienter hælder skrappe konserveringsmidler lige i øjnene'."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, til hvilket jeg henholder mig. Lægemiddelstyrelsen oplyser:

"Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at øjendråber grundlæggende er konserveret for at undgå, at der kommer infektion i øjet ved brug af øjendråber. Det ofte anvendte Benzalkoniumklorid (BAK) har været brugt i mange, mange år. Det er effektivt til at beskytte øjenmidler mod bakterievækst, og det har været betragtet som sikkert at anvende. I november 2018 holdt Lægemiddelstyrelsen møde med Øjenforeningen om deres bekymring for skadevirkninger af BAK holddige øjendråber. På det tidspunkt vurderede Lægemiddelstyrelsen, at der ikke var entydige / overbevisende data for at BAK, i de lave mængder det er tilsat i øjendråber, har en skadevirkning.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået bivirkningsdatabasen og vurderer ikke, at der er sket en stigning i bivirkningsindberetninger ved brug af øjenmidler til langtidsbehandling. Det er særligt risikoen ved langtidsbehandling med BAK-holdige produkter, den henviste artikel har fokus på. Ved mødet med Øjenforeningen i november 2018, gjorde Lægemiddelstyrelsen opmærksom på vigtigheden af at indberette bivirkninger, såfremt øjenlægerne oplever, at patienter behandlet med BAK udviklede bivirkninger ved brug af produkterne.

Lægemiddelstyrelsen gjorde derudover Øjenforeningen opmærksom på, at øjenlægerne har mulighed for at udskrive øjenmidler uden konserveringsmidler. Dette kan gøres ved at lægen på recepten skriver, at der ikke må ske substitution (således vil det være det specifikt udskrevne produkt, der udleveres). Dette vil eventuelt betyde en merudgift for patienten.

Lægemiddelstyrelsen er i gang med at gennemgå nye studier og artikler på området for at vurdere, om substitutionsreglerne for øjenmidler skal revurderes. Derudover planlægger Lægemiddelstyrelsen at påbegynde en revurdering af tilskudsstatus til øjenmidler i 1. halvår 2022. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at sige, om det vil give anledning til anden praksis.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at EMA (CHMP) i november 2020 godkendte et øjenmiddel til glaukom behandling (Rocalanda), på trods af, at det har været diskuteret, hvorvidt brug af konserveringsmiddelholdige øjenmidler kan have en skadelig effekt. Rocalanda indeholder BAK, dog i lavere mængde end set for andre produkter.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke/ Evina Heydari