

Vedr. Handlingsplanen for bivirkningsindberetninger:

Dansk Epilepsiforening er utilfreds med den del af handlingsplanen, som lægger op til at fritage generika generelt for skærpet indberetningspligt: ”*2.1. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse tager initiativ til, at indberetningspligten for generika begrænses til kun at omfatte alle alvorlige eller uventede bivirkninger, som lægen får formodning om.*”

På epilepsiområdet har vi gennem en årrække kraftigt plæderet for, at epilepsimedicin bør undtages fra det generelle krav om generisk substitution. For øjeblikket er evige skift mellem tilsyneladende ens produkter en direkte konsekvens af medicintilskudssystemets opbygning på grund af de skiftende priser, og det er ikke hensigtsmæssigt på epilepsiområdet.

Nogle epilepsipatienter kan ikke tåle disse skift; det kan dokumenteres ved at kigge på nedenstående opgørelse af Lægemedelstyrelsens administration af reglerne om tildeling af forhøjet tilskud på epilepsiområdet – her fremgår det at hundredvis af epilepsipatienter er tildelt forhøjet tilskud i årene 2005, 2006 og 2007:

”Antal ansøgninger om forhøjet tilskud fordelt på modtagelsesdato i Lægemedelstyrelsen:

	2005 (Fra 1/4)			2006			2007 (til 30/10)			
	Afslået	Bevilget	Total	Afslået	Bevilget	Total	Afslået	Bevilget	Ej afgjort*	Total
<i>Epilepsi (N03)</i>	534 (55,6%)	426 (44,4%)	960	435 (50,3%)	430 (49,7%)	865	104 (16,9%)	494 (80,5%)	16 (2,6%)	614
<i>Total</i>	1283 (43,1%)	1697 (56,9%)	2980	1118 (43,6%)	1446 (56,4%)	2564	349 (23,5%)	1080 (72,7%)	56 (3,8%)	1485

** Sager, hvor Lægemedelstyrelsen har spurgt om yderligere oplysninger og endnu ikke fået svar fra lægen.”*

Det har været endog særdeles svært for os at komme i en redelig dialog med Lægemedelstyrelsen om dette emne, og det var reelt set kun, fordi daværende sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen efter et møde med foreningen gennemtrumfede, at Lægemedelstyrelsen skulle holde et møde med os og en faglig kapacitet på epilepsiområdet, at man landede ud i at lave en særlig praksis for ansøgninger om forhøjet tilskud på epilepsiområdet.

Lægemedelstyrelsen har hele tiden stået stejlt på den holdning, at det er uproblematisk for epilepsipatienter at bruge generika. Men de har ikke fremlagt skyggen af evidens for påstanden.

Det er af afgørende betydning, at ordinationen foregår i et tæt samspil og samarbejde mellem neurologen og patienten, og at man ikke under nogen omstændigheder er nødsaget til at gamble med anfaldsfrihed eller positive behandlingsresultater i øvrigt.

I dag skal patient og lægen bevise, at patienten ikke tåler skift.

Epilepsipatienterne kan naturligvis forlange at få originalpræparatet, men de fleste har ikke økonomi til det. Den patient, der er velreguleret på et generika kan være heldig, at det samme generika fortsat findes, og så er den økonomiske udgift mindre.

I september nummeret af bladet ”Farmaci” er Jens Peter Kampmann (chef for IRF) citeret for flg.:

”For at sige det som det er, så kender vi ikke konsekvenserne af substitution, men jeg anerkender, at der muligvis kan være et problem. Vi ved det bare ikke, og derfor venter vi på en stor undersøgelse, der netop skal belyse dette problem. Den skulle være færdig i i begyndelsen af 2010, og det venter vi os meget af”

Af artiklen fremgår det videre: *"Vi sparer mange penge på at substituere, og det vil jeg forsvare. Vi substituerer jo til samme stoffer, og der er intet der tyder på, at der skulle være forskel på originalpræparater og generika, men det er da klart at vi aldrig har undersøgt generikas virkninger. Så vi gambler lidt, hver gang vi substituerer, men vi sparer rigtig mange penge, og så længe der ikke er evidens for andet, så kan jeg godt stå inde for det".*

Ovenstående citater kan vi kun tolke derhen:

- At man reelt set ikke ved noget om konsekvenserne ved at bruge generika – men at man alligevel har gennemtruffet ordningen uden at tage særskilte hensyn til de patienter, hvor behandlingen er af afgørende betydning for livsførelsen.
- At brugen af generika er begrundet i økonomiske hensyn uden at sikre patientsikkerhed.

Det harmonerer ikke med, at overskriften for formålet med denne bivirkningsindberetning handler om patientsikkerhed.

Vi finder det relevant at overveje – før man fritager generika generelt fra den skærpede indberetningspligt – at se på, om det er hensigtsmæssigt i forhold til de personer, som lægger krop til behandlingen.

For personer med epilepsi er det af helt afgørende betydning for deres livskvalitet, arbejdsliv og generelle sikkerhed, herunder bilkørsel, hvor et uventet anfald kan have katastrofale konsekvenser.

For Dansk Epilepsiforening er det uacceptabelt, hvis generika på epilepsiområdet undtages fra kravet om skærpet indberetningspligt.

Vi foreslår, der i stedet åbnes op for en mere individuel tilgang til vurderingen af hensigtsmæssigheden af at blive undtaget fra den her skærpede indberetning – på epilepsiområdet vil vi fraråde det."

Med venlig hilsen

Lone Nørager Kristensen
Landsformand

Jutta Houmøller
Direktør