



CMS Dental

CMS Dental ApS no 220.153
Njalsgade 21
DK-2300 Copenhagen S
Denmark

Telephone: +45 32 57 30 00
Fax: +45 32 57 10 23
e-mail: info@cmsdental.dk
www.cmsdental.com
www.cmsdental.dk
CVR no. DK 18 26 73 49

Sundhedsudvalget
Att.: Birthe Skaarup
Folketinget, Christiansborg
1240 København K.

København den 27. maj, 2006

Kære Birthe Skaarup,

Vi skriver til dig som formand for sundhedsudvalget, idet vi vil anmode dig om at rejse denne sag i sundhedsudvalget.

Udgangspunktet for problemstillingen er at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i december 2003 indgik aftale med Dansk Tandlægeforening (DTF) om at DTF pr 1.1.2004 skulle varetage forvaltningen af patientforsikringsloven for så vidt angår skader forårsaget af tandlæger.

Baggrund:

1. Indtil 1995 havde medicinalfirmaet Astra 100% monopol på det danske marked for lokalbedøvelse til tandlæger.
2. CMS dental fik en produktserie af lokalbedøvelsesmidler godkendt af Lægemiddelstyrelsen og introducerede de første to præparater i 1995 i Danmark, hvilket umiddelbart reducerede udsalgsprisen med ca 20%. I 2001 fik CMS dental godkendt yderligere to præparater, hvis indholdsstof (articain 4%) er det mest anvendte i Europa. Alle CMS's lokalbedøvelsesprodukter produceres af det franske firma Septodont.
3. Astra (vores konkurrent) solgte sin dentaldivision med virkning fra 2003 til det amerikanske firma Dentsply, verdens største dentalfirma, de kontrollerer 24% af verdensmarkedet for tandlægeprodukter med en omsætning på over 12 mia kr.
4. Indtil 2004 var bivirkninger grundet lokalbedøvelse (lægemidlet) hos tandlægen en meget sjælden rapporteret hændelse.
5. Alle tandlæger er tvungne medlemmer af DTF og tvungne forsikringstagere af DTF's/Codans Patientskadeforsikring. Codan har således monopol på forsikringer til tandlæger.
6. Pr 1. januar 2004 overtog DTF's patientskadeforsikring forvaltningen af patientforsikringsloven for så vidt angår tandlægeskader. Det daglige sagsbehandlingsarbejde udføres af Codans medarbejdere. Reelt er det dog Codan, der varetager en offentlig opgave med den effekt, at konkurrencen begrænses til skade for patienterne i form af højere forsikringspræmier, som sættes på regningen.

Aktuelle problemstilling:

I løbet af 2004 har DTF's patientskadeforsikring valgt at klassificere alle de skader, som man tidligere anså for at være opstået som følge af kanyleskader, som nu værende forårsaget af det indgivne lægemiddel. Man tilsidesætter alle logiske hensyn som for eksempel, hvorfor det af alle nerver i kroppen kun akkurat er tungenerven, der bliver påvirket negativt af lægemidlet. Der rapporteres ikke om lægemiddelbivirkninger i alle andre medicinske specialer, hvor man anvender de samme lægemidler (og ofte i langt større doser).

Vi har stillet os selv spørgsmålet, hvilket motiv der kan ligge bag denne fremgangsmåde i sagsbehandlingen.

Vores formodning er, at Codan/DTF foretrækker at erstatningsudbetalingerne sker efter lægemiddelskadeloven i stedet for (som betales af Sundheds – og Indenrigsministeriet). Det kommer både DTF og Codan til gode, med lavere forsikringsudbetalinger og dermed lavere forsikringspræmie på sigt til DTF's medlemmer.

Øvrige konsekvenser

For Patienterne: På kort sigt betyder den ændrede praksis ikke noget for de involverede patienter, idet erstatningsberegningen er den samme. På længere sigt kan man imidlertid tænke sig, at fremtidige skader ikke vil blive dækket, idet lægemiddelskadeloven ikke erstatter forventelige skader/bivirkninger.

For CMS Dental: DTF/Codan har valgt kun at klassificere skader efter anlæg med lokalbedøvelsmidler som vi markedsfører, som lægemiddelskader. Det er nærliggende at forestille sig, at DTF ikke tør/ønsker at lægge sig ud med Dentsply som nævnt ovenfor er verdens suverænt største dentalproducent, og dermed også den største annoncør/sponsor generelt set. Vi er derimod "blot" et lille dansk firma med 13 mand ansat, der omsætter totalt for 25-30 mio kroner. På 9 mdr. har CMS mistet omsætning for ca. 2,5 mio kr p.gr.a denne skævvridning af markedet.

Nyt monopol:

Hvis DTF/Codan får held til at fortsætte denne hetz mod et bestemt præparat(Articain), vil det betyde at et monopol genopstår, så der kun vil være et præparat at tilbyde til patienterne. Kræfter i DTF vil udelukkende anbefale Lidocain til patienterne og det udbydes udelukkende af Dentsply.

Det er ikke ønskeligt for patienterne og tandlægerne med monopolstilling. Der er endog gode kliniske grunde til at benytte articain. På lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 17 august (2005) skrives der således:

Risikoen for bivirkninger skal altid afvejes i forhold til fordelene. Sammenlignet med de øvrige lokalbedøvelsesmidler er der nogle fordele ved *articain*:

- virkningen indtræder hurtigere
- det udskilles hurtigere fra kroppen
- hvis det utilsigtet indsprøjtes direkte i blodbanen giver det færre gener for patienten
- allergiske reaktioner ses sjældent.

Tandlægerne er desuden meget begejstret for præparatet, som giver dem kliniske fordele.

Erfaringer fra udlandet

Producenten af Septanest/septocaine (Septodont, Frankrig) har på foranledning af Lægemiddelstyrelsen udarbejdet en Risk Management Plan. Heraf fremgår, at der i perioden 1999-2006 (1. kvartal) er blevet indberettet 223 "nerveskader" worldwide. Dette er bruttotal for indberetninger, og der er således ikke sorteret fra i dette materiale. Indberetninger samt salg fordeler sig som følger:

Land	Antal indberetninger (99-06)	Antal solgte tubuler i millioner (99-06)
Frankrig	3	445
Canada	4	61
UK	33	152
US	84	327
DK	99	12
Øvrige lande	0	1.031
Ialt	223	2.028

Det danske forbrug udgør altså 0,5% af det totale, men har registreret hele 44% af de påståede nerveskader. Forklaringen kan selvfølgelig være som DTF's Patientskadeforsikringens formand Jahn Legarth udtrykker det i Tandlægebladet nr 10, 2005, at de øvrige lande ikke er dygtige nok. I alle andre lande, hvor de altså efter DTF opfattelse ikke registrerer alle nerveskader, ville det svare til at man har "overset" 16.632 nerveskader. Det er dog meget usandsynligt, da man i de nævnte lande indberetter til den instans der svarer til Lægemiddelstyrelsen.

Vi mener derimod at der i Danmark er opstået en uvildig sagsbehandling, da man valgte at lade en fagforening og et forsikringsselskab forvalte en offentlig sundhedsopgave. Der opstår nemt en interessekonflikt, når de sagsbehandlende parter har økonomiske interesser i udfaldet på sagerne. Som følge af de omtalte forhold, agter CMS Dental desuden at indgive en klage til konkurrencerådet.

Med venlig hilsen

Lisbeth Rose, Læge

Adm.dir.

CMS Dental