

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. december 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1339-121
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. 109 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. november 2005

Spørgsmål 109:

"Kan ministeren bekræfte, at der ikke ydes tilskud til præparatet celebra? I bekræftende fald ønskes oplyst begrundelsen herfor."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen:

"Den grundlæggende betingelse for, at Lægemiddelstyrelsen kan bevilge generelt tilskud er, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Lægemiddelstyrelsen tilbagekaldte det generelle tilskud til Celebra® den 28. september 2004. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har klaget over dette til Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement. Klagen er ikke blevet tillagt opsættende virkning og verserer fortsat.

Baggrund

Celebra® blev markedsført i Danmark den 15. maj 2000. Pfizer A/S søgte den 9. maj 2000 om generelt tilskud til Celebra®, hvilket blev bevilget den 22. juni 2000 med virkning fra den 10. juli 2000.

Den 28. september 2004 besluttede Lægemiddelstyrelsen at tilbagekalde det generelle tilskud til Celebra®.

Begrundelsen for tilbagekaldelsen var bl.a. en udtalelse fra CPMP (nu CHMP) af 20. november 2003.

CPMP udtalte bl.a.

- at virkningen af de selektive COX-2 hæmmere (som Celebra® tilhører) er svarende til virkningen af konventionelle NSAID, og
- at der generelt ikke er blevet påvist væsentlige, vedvarende fordele med hensyn til alvorlige bivirkninger fra mavetarmkanalen af selektive COX-2 hæmmere i forhold til konventionelle NSAID.

På baggrund af denne udtalelse besluttede Europa-Kommissionen den 28. april 2004, at der skal angives særlige advarsler og forsigtighedsregler i de respektive produktresuméer for selektive COX-2 hæmmere.

De nye udtalelser betød, at forholdet mellem fordele og risici ved gruppen af selektive COX-2 hæmmere havde ændret sig. Dette ændrede forhold betød, at prisen på Celebra® ikke længere stod i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi sammenlignet med konventionelle NSAID præparater. Derfor var grundlaget for generelt tilskud ikke længere tilstede, og Lægemedelstyrelsen tilbagekaldte tilskuddet.

Senere udvikling

Senere er der kommet yderligere advarsler vedrørende brugen af selektive COX-2 hæmmere. Efter en undersøgelse af al tilgængelig dokumentation har CHMP konkluderet, at behandling med en selektiv COX-2 hæmmer giver en øget risiko for f.eks. blodpropper i hjerte eller hjerne. Dette har ført til, at Institut for Rationel Farmakoterapi kun anbefaler brug af en selektiv COX-2 hæmmer i ganske særlige tilfælde. Disse skærpede advarsler vedrørende brug af selektive COX-2 hæmmere understreger, at disse lægemidler ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud.”

Jeg kan supplerende tilføje, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 14. december 2005 har stadfæstet Lægemedelstyrelsens afgørelse af 28. september 2004 om at tilbagekalde det generelle tilskud til lægemidlet Celebra®. Jeg kan herudover i øvrigt henholde mig til Lægemedelstyrelsens udtalelse.