

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 10. november 2006  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2006-1319-20  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Sp.571.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 571 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. september 2006**

**Spørgsmål 571:**

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel "Effektiv forebyggende behandling af læseblindhed hos ældre bør sælges som medicin og ikke som kosttilskud!" af overlæge Carsten Edmund samt oplyse, om der er mulighed for at gøre vitamin/mineralbehandling receptpligtig."

**Svar:**

I den pågældende artikel oplyser Carsten Edmund (CE), at rettidig behandling med vitaminer og mineraler vil kunne reducere antallet af danskere, som mister deres læsesyn som følge af alderspletter på nethinden (AMD).

Desuden anføres, at vitaminer og mineraler til denne behandling herhjemme kun forhandles som kosttilskud. Det indebærer, at hver tablet kun må indeholde en vis lavere mængde vitaminer og mineraler, og at den enkelte patient derfor skal indtage et større antal tabletter - 6-8 stk. - daglig for at opnå den ønskede virkning. Efter CE's vurdering vil det være lettere for patienterne, hvis de nødvendige vitaminer og mineraler kunne godkendes i mere koncentreret form som receptpligtige lægemidler. Herved ville den daglige dosis kunne indtages i ganske få tabletter, samtidig med at der ville være mulighed for at få medicintilskud til behandlingen.

For så vidt angår behandling af AMD med vitaminer og mineraler, har jeg indhentet følgende udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Læseblindhed eller aldersrelateret maculadegeneration (AMD) er en alvorlig sygdom og i Danmark den almindeligste årsag til svær synsnedsættelse. Forekomsten af nye behandlingsmuligheder indenfor de sidste 5 år har skabt håb om bedre behandling, men foreløbig er det kun en lille del af problemet, der kan afhjælpes. Der findes tegn på, at indtagelse af fx grønsager er forbundet med en forbedret udsigt til bevarelse af synet. Hvilket stof i grønsagerne, der er ansvarlige for effekten, er endnu ikke helt klarlagt, men det er nærliggende at forsøge behandling med vitaminer og mineraler, som naturligt findes i grønsagerne.

Der findes kun en videnskabelig undersøgelse, der direkte viser effekten af kosttilskud (vitaminer og mineraler) på læseblindhed. I en stor amerikansk undersøgelse (AREDS, The Age-Related Eye Disease Study Research Group: A randomized placebo-controlled clinical trial of high-dose supple-

mentation with vitamin C and E and beta carotene for age-related cataract and vision loss) behandlede man patienter med moderat fremskreden læseblindhed med udvalgte kosttilskud i udvalgte doser. Studiet viste at højdosisbehandling med vitamin C, vitamin E, betacaroten, zink og kobber var forbundet med en betydelig nedsættelse af risikoen for alvorlig forværring i løbet af 5 år.

Selv om behandlingen ikke var forbundet med væsentlige bivirkninger, bør man være tilbageholdende med kosttilskud i unormale doser, og behandlingen bør kun tilbydes de patienter, som ved en omhyggelig øjenundersøgelse kan vises at have øjenforandringer af netop den type, som behandlingen er vist at virke på. Behandlingen må ikke gives til rygere på grund af øget risiko for lungekræft ved indtagelse af betacaroten. Rygning er i øvrigt forbundet med forøget risiko for synstab på grund af læseblindhed, og rygeophør forbedrer prognosen for patienterne.

Ifølge AREDS-studiet er der således overbevisende effekt af kosttilskud på læseblindhed, og Dansk Oftalmologisk Selskab anbefaler behandlingen til specifikke patientgrupper, men flere studier efterlyses, før effekten kan fastslås med sikkerhed.”

I anledning af spørgsmålet har jeg desuden indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen ikke har kendskab til konkrete præparater, som kan sammenlignes med de omtalte kosttilskud. Kosttilskud reguleres af Fødevarestyrelsen, der også fastsætter anbefalinger om den daglige tilførsel af vitaminer og mineraler.

Produkter med et stort indhold af vitaminer og mineraler kan normalt ikke godkendes som kosttilskud. De skal godkendes som lægemidler. Grænsen mellem kosttilskud og lægemidler fastsættes af Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i fællesskab.

For at et præparat kan sælges herhjemme med indikationen ”forebyggelse og behandling af AMD”, vil det kræve, at en virksomhed har ansøgt om tilladelse til at markedsføre dette præparat, samt at der er udstedt en markedsføringstilladelse til det enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke generelt kræve, at en bestemt kombination af vitaminer og mineraler skal gøres receptpligtig, men styrelsen kan på baggrund af en konkret ansøgning tage stilling til, om et lægemiddel skal være receptpligtig.

Det vil ligeledes kræve en særskilt vurdering, hvorvidt der kan opnås et generelt eller enkelttilskud til et bestemt lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at der i dag ikke er godkendt produkter med helt den samme konkrete sammensætning af stærke vitaminer og mineraler, som er omtalt i artiklen.

Supplerende kan jeg oplyse, at de omtalte vitamin- og mineralpræparater i visse tilfælde vil kunne skaffes som et magistrelt fremstillet lægemiddel, det vil sige et lægemiddel fremstillet på et apotek til den enkelte patient. Dette vil kræve, at det pågældende præparat er lægeordineret, samt at det ikke er en kopi af et registreret lægemiddel med markedsføringstilladelse.

Endelig kan jeg oplyse, at det er muligt at søge Lægemiddelstyrelsen om offentligt tilskud til et lægemiddel, der fremstilles magistrelt. Forudsætningen for at opnå tilskud vil være, at ansøgningen indeholder tilstrækkelig dokumentation for effekten af præparatet til behandling af den pågældende sygdom. Medicintilskudsnet - der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om sygesikringstilskud til lægemidler – vurderer, hvorvidt den foreliggende dokumentation er tilstrækkelig.