

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 16. maj 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12103-588
Sagsbeh.: LDN
Fil-navn: SUU alm del - flgbrv til spm
457.doc

. / . Vedlagt fremsendes besvarelse af spørgsmål nr. 457, (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. april 2007.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen / Lene Damgaard Nielsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 16. maj 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12103-588
Sagsbeh.: LDN
Fil-navn: SUU alm del - svar på spm 457 - uddybning af svar på spm 283.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 457 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. april 2007

Spørgsmål 457:

"Vil ministeren i forlængelse af sit svar af 12. marts 2007 på alm. del - spørgsmål 283 forklare, hvordan Lægemiddelstyrelsen kan begrunde et afslag på individuelt tilskud med, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive brugt uden for den godkendte indikation, dvs. uden for det aldersinterval som lægemidlet er godkendt til, når ansøgerens alder eksplicit fremgår af tilskudsansøgningen"

Svar:

Jeg vil gerne understrege, at Lægemiddelstyrelsen ikke har givet afslag på ansøgninger om enkelttilskud til Gardasil begrundet med risikoen for anvendelse uden for det aldersinterval, som lægemidlet er godkendt til.

Det fremgår da heller ikke af mit svar på spørgsmål 283. Her står, at Lægemiddelstyrelsen har afslået en ansøgning fra lægemiddelvirksomheden SonofiPasteurMSD Danmark om *generelt* tilskud til Gardasil med den begrundelse, at der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, og at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, dvs. uden for det aldersinterval lægemidlet er godkendt til samt til mænd, hvor lægemidlets effekt ikke er undersøgt.

Herudover fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen havde modtaget 41 ansøgninger om enkelttilskud til Gardasil, der alle var blevet afslået, og at der var gjort opmærksom på, at genansøgning er mulig, f.eks. hvis det er relevant på baggrund af de kommende anbefalinger for HPV-vaccination (herunder Gardasil).

Lægemiddelstyrelsen har supplerende oplyst, at ansøgninger om enkelttilskud behandles individuelt. I følge styrelsen er afslag på enkelttilskud til Gardasil især begrundet med, at der på nuværende tidspunkt savnes viden om, hvilke befolkningspopulationer (køn og aldersopdelt) det vil være omkostningseffektivt at vaccinere med Gardasil, og som derfor bør tilbydes vaccination med offentlig støtte. Endvidere at der savnes viden om, hvor længe vaccinen har effekt, herunder om det er nødvendigt med opfølgende vaccination.