

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. juli 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13009-508
Sagsbeh.: KFH
Fil-navn: SUU alm. del – svar på spm. 544

Besvarelse af spørgsmål nr. 544 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 22. maj 2007

Spørgsmål 544:

"Hvilke overvejelser har ministeren gjort sig i forhold til spørgsmålet om at give privatpraktiserende reumatologer adgang til at behandle med biologiske lægemidler, og hvad er begrundelsen for, at Lægemiddelstyrelsen endnu ikke har givet tilladelse hertil?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

"Biologiske lægemidler

Biologiske lægemidler udmærker sig ved at være fremstillet ved DNA-rekombinant teknologi og omfatter interferoner (alfa-, beta- og gammainterferoner), cytokiner, hæmatopoietiske vækstfaktorer, monoklonale antistoffer, væksthormoner m.m. og bruges især inden for behandlingen af kræft, blodsygdomme, organtransplantation, inflammatoriske og autoimmune sygdomme (fx dissemineret sklerose, moderat til svær aktiv leddegigt og udbredt svær plaque psoriasis), alvorlige infektionssygdomme, visse meget sjældne sygdomme og senest øjensygdommen aldersbetinget makuladegeneration (AMD).

Biologiske lægemidler har ofte en indgribende virkning på det normale immunsystem og andre organsystemer, som kan bevirke alvorlige, livstruende bivirkninger. For flere lægemidlers vedkommende er der en teoretisk risiko for senere kræftudvikling. Det er bl.a. tilfældet for de lægemidler, som spørgsmålet vedrører.

Ifølge forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur skal den såkaldte centrale godkendelsesprocedure følges ved ansøgning om godkendelse af (udstedelse af markedsføringstilladelse til) lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg,

CHMP. Europa-Kommissionen træffer afgørelsen om, hvorvidt lægemidlet kan godkendes eller ej.

Samtidig med godkendelsen fastsættes det, hvilken udleveringsgruppe lægemidlet skal placeres i, herunder om der kræves en særlig recept og om udleveringen skal begrænses, således at kun nærmere bestemte grupper kan ordinere lægemidlet, jf. artikel 70 i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Udleveringen af alle hidtil godkendte biologiske lægemidler er blevet begrænset, fordi anvendelsen af det konkrete lægemiddel kræver særlig faglig ekspertise. I Danmark svarer den i direktivet nævnte begrænsede udlevering til to udleveringsgrupper, jf. receptbekendtgørelsens § 64:

1. "BEGR", der indebærer, at lægemidlet kun må udleveres til sygehuse, og
2. "NB-S", der indebærer, at lægemidlet kun må udleveres til sygehuse eller efter ordination af nærmere bestemte speciallæger.

Ved den endelige nationale fastlæggelse af udleveringsgruppen bliver der især lagt vægt på, om lægemidlerne har særlige farmakologiske egenskaber, og om de af hensyn til folkesundheden kun bør anvendes på sygehuse, om de skal anvendes til behandling af sygdomme, der diagnosticeres på sygehuse m.v., eller om de – uanset, at de er beregnet til ambulant anvendelse – kræver en speciel sagkundskab og et særligt tilsyn med patienten.

Lægemiddelstyrelsen har hidtil med en enkelt undtagelse besluttet, at alle godkendte biologiske lægemidler reserveres til behandling på sygehuse. Dette harmonerer med de gennemførte medicinske teknologivurderinger af en række af de nævnte lægemidler med opstilling af meget stringente kriterier og nationale programmer for lægemidlers anvendelse. Her indgår både betragtninger om patientsikkerhed, organisation af sundhedsvæsenet og sundhedsøkonomi.

Som eksempler kan nævnes beta-interferoner til patienter med dissemineret sklerose, Tysabri til patienter med dissemineret sklerose (pga. risikoen for alvorlige dødelige hjerneinfektioner) samt en række lægemidler til kræftsygdomme. Senest har Sundhedsstyrelsen besluttet, at lægemidlet Lucentis til behandling af aldersbetinget makuladegeneration bør reserveres til nogle få øjenafdelinger i Danmark.

Den eneste undtagelse har været lægemidlerne Raptiva og Enbrel til patienter med moderat til svær plaque psoriasis, hvor anden behandling er kontraindiceret eller har svigtet. Begrundelsen for her at vælge udleveringsgruppen "NB-S" var, at der er meget få dermatologiske sygehusafdelinger i Danmark, og at en betydelig del af patienterne derfor vil blive behandlet i speciallægepraksis.

Biologiske lægemidler til behandling af kronisk leddegigt

På nuværende tidspunkt er følgende 6 biologiske lægemidler godkendt til behandling af aktiv kronisk leddegigt: **Remicade** (influximab), **Enbrel** (etanercept), **Humira** (adalimumab), **Kineret** (anakinra), **MabThera** (rituximab) og **Orencia** (abatacept).

De 3 førstnævnte er de mest anvendte og kan klassificeres som TNF-alfa blokkerende lægemidler, og det er formentlig denne type lægemidler, der refereres til i Sundhedsudvalgets bilag 436 og 483. Foruden indikationen kronisk leddegigt bruges TNF-alfa blokkerne til en række andre sjældnere inflammatoriske sygdomme, bl.a. tarmsygdommene Crohns sygdom og colitis ulcerosa, gigtsygdommene Bechterews sygdom og psoriasis artrit.

Remicade er formentlig det mest potente lægemiddel, men efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse helt uegnet til anvendelse i speciallægepraksis, fordi det gives som en intravenøs infusion over 1-2 timer under tæt overvågning pga. risiko for svære allergiske bivirkninger, der kræver at genoplivningsudstyr er ved hånden.

Enbrel og **Humira** gives begge som injektion under huden, og efter passende oplæring i injektionsteknik kan patienter selv administrere behandlingen med nødvendig lægelig opfølgning.

Alle TNF-alfa blokkere øger risikoen for alvorlige dødeligt forløbende infektioner og en række sjældne men meget alvorlige bivirkninger. Desuden er der en teoretisk risiko for kræftudvikling pga. hæmning af immunsystemet. Selv om patienten udstyres med et patientkort, må det antages, at de fleste praktiserende læger og vagtlæger har et begrænset kendskab til lægemidlerne, og fordelen ved at være tilknyttet en sygehusafdeling er, at patienten kan søge råd døgnet rundt i tilfælde af tvivl om alvorlige bivirkninger på linie med kræftpatienter i kemoterapi, organtransplanterede patienter og patienter i antiviral behandling for HIV-infektion.

MabThera er uegnet til speciallægepraksis af samme årsag som for Remicade. Endvidere medfører dette lægemiddel, som først og fremmest bruges til behandling af lymfeknudekræft, en kraftig svækkelse af immunsystemet. **Kineret** bruges stort set ikke. **Orencia** er netop godkendt, men ikke markedsført endnu.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det er klart mest hensigtsmæssigt, at alle de ovennævnte lægemidler til behandling af kronisk leddegigt, uanset indikation, alene ordineres og anvendes på sygehusene.

Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke vurdere, om sygehusvæsenet har tilstrækkelig kapacitet til at behandle de 10-20 pct. af alle patienter med leddegigt, som skønnes at have behov for biologiske lægemidler. Ligeledes er

Lægemiddelstyrelsen ikke bekendt med, hvordan regionerne og Sundhedsstyrelsen agter at organisere det reumatologiske speciale i fremtiden.

Sundhedsstyrelsen har dog så sent som i september 2006 oplyst, at styrelsen ikke anbefaler en ændring af udleveringsbestemmelsen for lægemidlerne. Hvis regionerne og Sundhedsstyrelsen på et tidspunkt skulle nå frem, at det er nødvendigt at inddrage praktiserende reumatologer i behandlingen med biologiske lægemidler, vil Lægemiddelstyrelsen naturligvis i samråd med Registreringsnævnet genoverveje sagen.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.