

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 30. april 2008  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2008-13001-508  
Sagsbeh.: ANI  
Fil-navn: SUU 330

**Besvarelse af spørgsmål nr. 330 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jonas Dahl (SF).**

**Spørgsmål 330:**

"Kan ministeren bekræfte, at Lægemiddelstyrelsen efter 2003 har foretaget en evaluering af hostemedicin og nået frem til følgende konklusion: "Den kliniske effekt af hostemidlerne ved akut hoste som led i øvre luftvejsinfektioner er generelt beskeden"?"

**Svar:**

I anledningen af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Dexofan og en række andre hostemidler godkendes i overensstemmelse med de krav, der gælder på godkendelsestidspunktet og med et generelt krav om, at virkning overstiger forventede bivirkninger (en ikke negativ benefit/risk). En godkendelse kan ikke umiddelbart tilbagekaldes, blot fordi en opfattelse af, hvor godt lægemidlet er, eller hvor godt det er afprøvet, senere ændrer sig. Der skal derimod fremkomme væsentlige nye faktuelle oplysninger om virkninger eller bivirkninger, der ændrer på vurderingen af benefit/risk balancen, før en tilbagekaldelse af det pågældende lægemiddel kan komme på tale. Det fremgår bl.a. af EF domstolens afgørelse af 26. november 2002 i sagen om lægemidler til behandling af overvægtige, hvor det blev fastslået, at den blotte udvikling af et nyt videnskabeligt kriterium for vurderingen af et lægemiddels effekt ikke i sig selv kan begrunde tilbagekaldelsen af en godkendelse, når der ikke foreligger nye data.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at lægemiddelvirksomhederne dog ifølge lovgivningen (ved ændring af lov om lægemidler af 28. maj 2003) er forpligtigede til at oplyse myndighederne om fremkomsten af ny viden om effekt, som kan nødvendiggøre en revurdering af benefit/risk forholdet. På denne baggrund bad Lægemiddelstyrelsen i december 2003 alle producenter af hostemidler om at oplyse, om der var fremkommet sådanne nye oplysninger. På baggrund af oplysningerne fra producenten af Dexofan kunne Lægemiddelstyrelsen konstatere, at der ikke er fremkommet nye oplysninger, som kunne medføre en ændring i risk/benefit forholdet og at der ses en beskeden effekt. Lægemiddelstyrelsens endelige vurdering var, som også anført i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev Indikation af 13. januar 2005, at hostemidlerne har en effekt – om end den er beskeden, at hostemidlerne har lidt flere – om end ikke farlige - bivirkninger end tidligere antaget, at der ikke er noget negativt forhold mellem virkning og bivirkninger, og at der derfor ikke er noget lovgivningsmæssigt grundlag for – eller nogen anledning til – at tilbagekalde godkendelserne af hostemidlerne.

Afslutningsvis har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at det således alene er nye data af god kvalitet, som påviser fravær af effekt eller nye sikkerhedsoplysninger, der kan ændre benefit/risk forholdet og dermed medføre, at en ændring eller inddragelse af markedsføringstilladelsen kan komme på tale.