

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 20. maj 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-520
Sagsbeh.: ANI
Fil-navn: SUU 367

Besvarelse af spørgsmål nr. 367 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 14. maj 2008.

Spørgsmål 367:

"Ministeren bedes oversende sit talepapir fra samrådet den 14. maj 2008 om samrådsspørgsmål Z og Æ (lægemidlet Dexofan), til ministeren for sundhed og forebyggelse."

Svar:

Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse den 14. maj 2008 af samrådsspørgsmålene Z og Æ, som Sundhedsudvalget stillede mig den 9. maj 2008 om lægemidlet Dexofan og bivirkningsindberetningssystemet, er som følger:

"Jeg vil starte med at besvare spørgsmål Z, hvor jeg bliver bedt om at bekræfte, at styrelsen løbende gennem de sidste 5 år, har modtaget indberetninger fra læger vedrørende Dexofans potentielle skadevirkninger ved misbrug af denne medicin, og i den sammenhæng af- eller bekræfte om disse oplysninger er tilgået ministeriet.

Som det fremgår af mit brev af 7. maj 2008 til Sundhedsudvalget har Lægemiddelstyrelsen løbende modtaget bivirkningsindberetninger. Ud fra den liste over bivirkningsindberetninger, som jeg har sendt til udvalget sammen med mit brev, kan man se, at der er tale om indberetninger af både kendte og ikke-kendte formodede bivirkninger. Nogle af de formodede bivirkninger er i kategorien "alvorlige bivirkninger", mens andre er i kategorien "bivirkninger". Nogle er indberettet af patienter, andre af læger. Heri indgår 3 henvendelser om misbrug fra læger, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget siden 2003. Disse tre henvendelser er registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase. De 2 fra 2004 og 2006 vedrører 2 konkrete patienter, og drejer sig om henholdsvis misbrug og misbrug og interaktioner. Den tredje er fra lægen i Randers i 2007, som både beskriver et konkret tilfælde af misbrug og samtidig peger mere generelt på problemet med misbrug af Dexofan blandt unge. Henvendelsen er derfor besvaret af Lægemiddelstyrelsen. Endvidere har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at styrelsen har modtaget enkelte andre henvendelser, som ikke har haft karakter af bivirkningsindberetninger. Herudover har Lægemiddelstyrelsen i perioden 2004-2008 modtaget 7 henvendelser om mistanke om misbrug af Dexofan fra apotekerne, og i april 2008 fik Lægemiddelstyrelsen kendskab til de 26 forespørgsler vedrørende Dexofan fra Giftlinjen. Som det er udvalget bekendt, førte disse nye informationer til, at Dexofan hurtigt herefter blev receptbelagt med virkning fra den 18. april 2008.

Det sker, at borgere henvender sig direkte til departementet med spørgsmål om brug af et lægemiddel. Vedrørende Dexofan har departementet modtaget 3 henvendelser. Den ene fra 2005 er samtidig sendt til Lægemiddelstyrelsen og registreret i styrelsens bivirkningsdatabase samt efterfølgende besvaret af Lægemiddelstyrelsen. Den anden fra 2006 er besvaret af departementet efter konsultation med Læ-

gemiddelstyrelsen. Endelig har departementet i 2003 modtaget kopi af et svar til en borger fra producenten af Dexofan, nemlig Nycomed, hvori Nycomed oplyser borgeren om produktets bivirkninger ved en overdosering.

Jeg kan således bekræfte, at Lægemiddelstyrelsen i de sidste 5 år har modtaget 12 bivirkningsindberetninger. Heri indgår 3 henvendelser fra læger, der er registreret i styrelsens bivirkningsdatabase. Jeg kan afkræfte, at departementet har modtaget henvendelser eller bivirkningsindberetninger om Dexofan fra læger i de sidste 5 år. Det fik vi først efter samrådet den 30. april i år. For så vidt angår borgerhenvendelser skal jeg henvise til det, som jeg allerede har sagt.

I samrådsspørgsmål Æ bliver jeg bedt om at garantere, at jeg i fremtiden vil sørge for at Folketingets Sundhedsudvalg altid vil modtage indberetninger om medicinprodukters skadevirkninger i alvorligere tilfælde.

Hertil vil jeg gerne sige, at jeg synes, det er positivt, at Sundhedsudvalget følger op på de debatter, vi har og sætter fokus på bivirkningsindberetningssystemet. Det er vigtigt at sikre, at vi har et godt bivirkningsindberetningssystem, som giver myndighederne tilstrækkelig viden til at reagere og handle på.

Det flugter også med, at jeg i løbet af de første seks måneder som minister er kommet til den konklusion, at der er behov for at tage hele vores system for indberetning og behandling af bivirkninger ved lægemidler op til et samlet eftersyn. Der skal især kigges på, hvilke barrierer der er for en hurtig og mere effektiv indberetning af bivirkninger og efterfølgende beslutning om eventuelle konsekvenser. Jeg vil snarest igangsætte dette arbejde med en bred kreds af aktører på lægemiddelområdet.

Jeg må imidlertid sige, at jeg finder, at det er en dårlig ide, at Sundhedsudvalget modtager bivirkningsindberetningerne fra Lægemiddelstyrelsen. Jeg mener, at det kan føre til, at Sundhedsudvalget bliver en del af sagsbehandlingsprocessen, og det vil efter min mening være forkert. Vi skal som politikere og lovgivere ikke gå ind i de konkrete faglige vurderinger. Jeg tror heller ikke, at udvalget er klar over, hvor stor en opgave dette kunne ende i for udvalget. Når vi ser på alle lægemidler, er der jo tale om ganske mange indberetninger om bivirkninger – og jeg ser mig ikke i stand til at afgøre hvilke, der skal anses for at være alvorligere.

Mit udgangspunkt er, at vi her i Folketinget gennem lovgivning skal sætte rammerne for bivirkningsindberetningssystemet, mens styrelsen må administrere de konkrete sager inden for disse rammer. Styrelsen må på baggrund heraf tage stilling til de faglige spørgsmål.

Det får mig frem til den konklusion, at vi igangsætter det analysearbejde, som jeg har nævnt. Så får vi har det faglige grundlag på plads. Jeg vil derefter gerne invitere Folketingets Sundhedsudvalg til en drøftelse af, hvordan vi bedst muligt sikrer et godt bivirkningsindberetningssystem.”