

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-698
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 545 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 3. september 2008.

Spørgsmål 545:

”Kan ministeren oplyse hvilken dokumentation der findes for kvalitetsforskelle på nye og gamle produkter til behandling af forhøjet blodtryk, og herunder hvem som står bag disse undersøgelser?”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Spørgsmålet forstås således, at der med ordet ”kvalitetsforskelle” sigtes til forskelle i effekt og bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at hvert enkelt lægemiddel er dokumenteret for sig. Ved godkendelsen af et lægemiddel skal ansøger godtgøre, at forholdet mellem det pågældende lægemiddels fordele og ulemper er gunstigt. Anses forholdet for gunstigt, kan der udstedes en markedsføringstilladelse. Ansøger skal derimod ikke dokumentere eventuelle ”kvalitetsforskelle” i forhold til allerede godkendte lægemidler.

Efter at et lægemiddel er blevet markedsført, offentliggøres der undertiden studier - der kan være udarbejdet af industrien selv, uafhængige forskere eller øvrige - hvor lægemidlernes fordele og ulemper sammenlignes. I det konkrete tilfælde kan der henvises til nævnets supplerende indstilling af 2. september 2008 under overskriften ”Valg af ACE-hæmmere kontra valg af angiotensin-II antagonist”, hvoraf det bl.a. fremgår, at ”nyere studier har vist, at effekten af ACE-hæmmere i en række tilfælde syntes at være ligeværdig med angiotensin-II antagonist”.

Resultatet af studier og erfaringer fra den kliniske hverdag danner grundlag for en række behandlingsvejledninger, der udstedes af forskellige nationalt og internationalt anerkendte selskaber og institutioner. Disse data og rekommandationer indgår i Medicintilskudsnavnets og Lægemiddelstyrelsens vurdering af den behandlingsmæssige værdi af et lægemiddel. Dette er også tilfældet i den konkrete sag om de blodtryks-sænkende lægemidler.