

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 10. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-555
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 562 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 5. september 2008.

Spørgsmål 562:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 5. september 2008 fra Lægemiddelindustriforeningen vedr. off-label anvendelse af lægemidler, jf. alm. del - bilag 547.”

Svar:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) anfører i henvendelsen af 5. september 2008, at det er beklageligt og hæmmende for den fortsatte udvikling af lægemidler, at Institut for Rationel Farmakoterapi, IRF, anbefaler generel off-label anvendelse af lægemidler, selvom der er godkendt nye lægemidler til behandling af de pågældende indikationer.

For så vidt angår IRF’s anbefalinger om brug af lægemidler uden for den godkendte indikation, kan ministeriet oplyse, at off-label brug af lægemidler dels kan være en nødvendighed ved behandling af sygdomme, der ikke passer ind i de godkendte indikationer, dels en metode til at fremme brug af billigere, ligeværdige lægemidler.

Nødvendigheden af i visse tilfælde at kunne anvende lægemidler til behandling af sygdomme, som ligger uden for den godkendte indikation bestrides ikke af Lif. Lif sætter derimod spørgsmålstegn ved IRF’s anbefalinger om brug af lægemidler uden for den godkendte indikation, når der findes alternativer, hvor den relevante indikation er godkendt.

Et eksempel på en sådan situation er de såkaldte angiotensin-II hæmmere mod forhøjet blodtryk, hvor en række produkter har hjertesvigt med i det godkendte indikationsområde, mens et produkt, der kemisk og farmakologisk er meget lig de andre, ikke er godkendt specifikt til hjertesvigt. I dette konkrete tilfælde har IRF vurderet, at det sidstnævnte lægemiddel (olmesartan) ligner de øvrige produkter i så høj grad, at olmesartan er et reelt og ligeværdigt alternativ ved behandling af hjertesvigt – oven i købet til en relativt lav pris. IRF gør dog ved anbefaling af olmesartan til denne anvendelse – som det er instituttets faste praksis – udtrykkeligt opmærksom på, at anbefalingen ligger uden for den godkendte indikation.

For så vidt angår den generelle problemstilling vedrørende off-label brug af lægemidler, herunder brug uden for den godkendte indikation, henviser jeg til mit svar på S 2397.