

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 6. marts 2009  
Kontor: Sundhedspolitisk kt.  
J.nr.: 2008-12103-962  
Sagsbeh.: dra  
Fil-navn: Dokument 1

**Besvarelse af spørgsmål nr. 124 (Alm. del), som Folketingets sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 25. november 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jens Peter Verner (S)**

**Spørgsmål 124:**

"Ministeren bedes oplyse, hvilke muligheder reumatologiske speciallæger har for at behandle gigtpatienter med biologiske lægemidler, som anvendes på hospitalerne. Såfremt reumatologiske speciallæger ikke har mulighed for at behandle med biologiske lægemidler bedes det oplyst, hvilke initiativer ministeren vil tage for at sikre, at gigtpatienter kan behandles med biologiske lægemidler hos reumatologiske speciallæger."

**Svar:**

Privatpraktiserende reumatologiske speciallæger har ikke i dag mulighed for at behandle gigtpatienter med biologiske lægemidler, da Lægemiddelstyrelsen har begrænset brugen af de biologiske lægemidler indenfor reumatologien til sygehusregi.

Sundhedsstyrelsen har i 2007-2008 gennemført et omfattende specialeplanlægningsarbejde. Gennemgangen er foregået i et samarbejde med sundhedsfaglige, specialespecifikke arbejdsgrupper, som er udpeget af det videnskabelige selskab, relevante faglige selskaber og regionerne. I forbindelse med gennemgangen af specalet reumatologi har den fremtidige varetagelse af behandlingen med biologiske lægemidler været drøftet.

Som led i specialeplanlægningen lægger Sundhedsstyrelsen – ligesom Lægemiddelstyrelsen - op til, at behandling med biologiske lægemidler indenfor reumatologien fortsat kun skal foregå i sygehusregi. Baggrunden er, at behandling med biologiske lægemidler er i hastig udvikling, dels når det gælder anvendelse, dels for så vidt angår nye produkter. Dertil kommer, at de biologiske lægemidler kan have multisystemiske bivirkninger, dvs. bivirkninger uden for det organ, som det reumatologiske speciale primært beskæftiger sig med.

Sundhedsstyrelsens indstilling blev drøftet på et møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning den 22. september 2008. I rådet, hvor der også er repræsentanter for de videnskabelige medicinske selskaber, var der ikke bemærkninger til Sundhedsstyrelsens indstilling, der som anført også ligger i forlængelse af Lægemiddelstyrelsens beslutning om at forbeholde anvendelsen af biologiske lægemidler til sygehusregi, når det gælder reumatologi.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering i tilrettelæggelsen af behandlingen gigtpatienter med biologiske lægemidler inden for reumatologien.

Jeg er opmærksom på, at der også er en problemstilling med anvendelsen af biologiske lægemidler inden for specialet dermatologi. Her er det sådan, at Lægemiddelstyrelsen p.t. har frigivet 3 konkrete lægemidler til anvendelse i speciallægepraksis.

Anvendelsen af de omhandlede lægemidler inden for dermatologien blev også drøftet på mødet i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning den 22. september 2008. Sundhedsstyrelsen lagde her op til, at det fremover skal være sådan, at behandlingen med biologiske lægemidler inden for dermatologien skal påbegyndes i sygehusregi. Efterfølgende kan patienten så behandles i speciallægepraksis i et formaliseret samarbejde med et sygehus. Der blev ikke truffet endelig beslutning på mødet. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen er helt opmærksom på, at der inden for dermatologien er det særlige forhold, at der kun er få sygehuse, der varetager denne opgave. Sundhedsstyrelsen er derfor også indstillet på en fortsat dialog med det relevante faglige selskab om mulighederne for fortsat anvendelse af biologiske lægemidler i speciallægepraksis.

Jeg har i lyset heraf anmodet Sundhedsstyrelsen om, at dette arbejde søges fremmet mest muligt.

Endelig har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om fortsat – i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen – at være opmærksom på, at sundhedsvæsenet også fremover har de rigtige faglige rammer for at anvendelse af biologiske lægemidler under hensyntagen til effekt, bivirkninger m.m.

Det skal i øvrigt nævnes, at behandling af gigt med de såkaldte langsomtvirkende lægemidler fortsat kan ske i speciallægepraksis. Ifølge Sundhedsstyrelsens MTV-rapport om leddegigt fra 2002 skønnes det, at de langsomtvirkende lægemidler vil kunne medføre en acceptabel reduktion i sygdomsaktiviteten hos 80-90 % af patienterne. De biologiske lægemidler har en kraftig og hurtigt indsættende virkning. Derfor anbefales det i rapporten, at biologiske lægemidler kun anvendes til behandling af gigt hos patienter, hvor de langsomtvirkende gigtmidler har haft utilstrækkelig effekt eller medført uacceptable bivirkninger.