

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 19. marts 2009
Sags nr.: 0902172
Sagsbeh.: SUMKFBH / Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 15018

Besvarelse af spørgsmål nr. 286 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. februar 2009.

Spørgsmål 286:

"Hvilken holdning har ministeren til, at danskere med håndeksem behandles med et lægemiddel, som ikke er registreret til indikationen og som ikke har nogen dokumenteret effekt på denne patientgruppe? Ministeren bedes herunder oplyse, hvad hans holdning er til bivirkningerne ved den nuværende behandling, herunder at kvinder ikke må blive gravide i op til to år efter endt behandling - og det aspekt, at danskere i 2009 behandles med et middel, der ifølge producentens oplysninger giver fosterskader."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Lægen har fri ordinationsret i Danmark, og det er lægens opgave at vælge den behandling, som efter lægens vurdering er den bedst egnede til den enkelte patient i den givne situation.

Den virksomhed, der ansøger om markedsføringstilladelse til et lægemiddel i Danmark, ansøger om markedsføringstilladelse til en eller flere bestemte indikationer/sygdomme. Uanset et lægemiddel ikke er godkendt af lægemiddelmyndighederne til "svær håndeksem", kan erfaringen fra lægemidlets anvendelse i praksis vise, at det har positiv effekt på denne indikation. De lægemidler i tabletform, som hudlægerne hidtil har anvendt til behandling af svær håndeksem, er ikke godkendt til "svær håndeksem", men hudlægerne har mangeårig erfaring med at bruge disse lægemidler til behandling af denne tilstand.

Lægens frie ordinationsret indebærer ret til at ordinere lægemidler til andre indikationer end den godkendte. Inden en behandling iværksættes, vurderer lægen, hvilket lægemiddel, der efter lægens viden og kliniske erfaring vil være bedst egnede for den enkelte patient, når der tages hensyn til lægemidlets virkning, bivirkninger og pris.

Både de lægemidler, der hidtil har været anvendt til behandling af svær håndeksem og det nyligt godkendte lægemiddel Toctino har alvorlige bivirkninger - herunder risiko for fosterskader. Lægemiddelstyrelsen har derfor ved godkendelsen af lægemidlerne Neotigason og Toctino bestemt, at de kun kan ordineres på recept af hudlæger. Ved at forbeholde ordinationsretten af disse lægemidler til speciallæger i hudsygdomme sikres det, at de ordinerende læger er uddannede til at

vejlede patienterne og dermed forhindre alvorlige bivirkninger som fx fosterskader.

Der anvendes i dag en lang række lægemidler til behandling af kronisk håndeksem, herunder Neotigason. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention i 2 år efter endt behandling med Neotigason og i 1 måned efter endt behandling med Toctino. Hvis en kvinde i den fertile alder har graviditetsønske indenfor de førstkommende 2 år, vil Lægemiddelstyrelsen tage hensyn til dette i behandlingen af enkelttilskudsansøgninger til Toctino.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sags nr.: 0902172

Sagsbeh.: SUMKFH / Lægemiddelkontoret

Dok nr.: 15018

Besvarelse af spørgsmål nr. 286 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. februar 2009.

Spørgsmål 286:

"Hvilken holdning har ministeren til, at danskere med håndeksem behandles med et lægemiddel, som ikke er registreret til indikationen og som ikke har nogen dokumenteret effekt på denne patientgruppe? Ministeren bedes herunder oplyse, hvad hans holdning er til bivirkningerne ved den nuværende behandling, herunder at kvinder ikke må blive gravide i op til to år efter endt behandling - og det aspekt, at danskere i 2009 behandles med et middel, der ifølge producentens oplysninger giver fosterskader."

Svar:

Jeg har til brug for svaret indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Lægen har fri ordinationsret i Danmark, og det er lægens opgave at vælge den behandling, som efter lægens vurdering er den bedst egnede til den enkelte patient i den givne situation.

Den virksomhed, der ansøger om markedsføringstilladelse til et lægemiddel i Danmark, ansøger om markedsføringstilladelse til en eller flere bestemte indikationer/sygdomme. Uanset et lægemiddel ikke er godkendt af lægemiddelmyndighederne til "svær håndeksem", kan erfaringen fra lægemidlets anvendelse i praksis vise, at det har positiv effekt på denne indikation. De lægemidler i tabletform, som hudlægerne hidtil har anvendt til behandling af svær håndeksem, er ikke godkendt til "svær håndeksem", men hudlægerne har mangeårig erfaring med at bruge disse lægemidler til behandling af denne tilstand.

Lægens frie ordinationsret indebærer ret til at ordinere lægemidler til andre indikationer end den godkendte. Inden en behandling iværksættes, vurderer lægen, hvilket lægemiddel, der efter lægens viden og kliniske erfaring vil være bedst egnet for den enkelte patient, når der tages hensyn til lægemidlets virkning, bivirkninger og pris.

Både de lægemidler, der hidtil har været anvendt til behandling af svær håndeksem og det nyligt godkendte lægemiddel Toctino har alvorlige bivirkninger - herunder risiko for fosterskader. Lægemiddelstyrelsen har derfor ved godkendelsen af lægemidlerne Neotigason og Toctino bestemt, at de kun kan ordineres på recept af hudlæger. Ved at forbeholde ordinationsretten af disse lægemidler til speciallæger i hudsygdomme sikres det, at de ordinerende læger er uddannede til at

vejlede patienterne og dermed forhindre alvorlige bivirkninger som fx fosterskader.

Der anvendes i dag en lang række lægemidler til behandling af kronisk håndeksem, herunder Neotigason. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention i 2 år efter endt behandling med Neotigason og i 1 måned efter endt behandling med Toctino. Hvis en kvinde i den fertile alder har graviditetsønske indenfor de førstkommende 2 år, vil Lægemiddelstyrelsen tage hensyn til dette i behandlingen af enkelttilskudsansøgninger til Toctino.”