

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 25. juni 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 597 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 597:

'Med henvisning til henvendelserne af 22. maj og 17. juni 2009 fra Helene og Peder Duelund Mortensen, Valby, jf. alm. del - bilag 478 og 540, bedes ministeren oplyse i hvilket omfang ministeren kan sikre, at der i den enkelte patients behandlingsforløb sker en konkret afvejning af, i hvilket omfang behandlingen skal have et fortrinsvis medicinsk fokus, eller om der er lige så stor sikkerhed for, at den ikke medicinske behandling vægtes ligeværdigt, enten selvstændigt eller i kombination med den medicinske behandling.'

Svar:

Jeg kan indledningsvis oplyse, at det ikke er muligt for Sundhedsstyrelsen eller for mig at kommentere behandlingen i den konkrete sag. Stillingtagen til om en konkret sundhedsfaglig behandling har været korrekt eller ej, henhører således under Sundhedsvæsenets Patientklagenævns kompetence.

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som bl.a. har oplyst, at styrelsen i juni 2008 udsendte en revideret udgave af Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år. I Vejledningen fremgår kravene til monitorering såvel af effekt som bivirkninger.

Jeg har endvidere indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen vedr. det i bilaget rejste spørgsmål om et konkret psykofarmaka – Serdolect - bør trækkes fra markedet samt spørgsmål om indholdet af produktresuméet. Lægemiddelstyrelsen har i denne forbindelse oplyst følgende:

”Et lægemiddel godkendes ved udstedelse af en markedsføringstilladelse. I henhold til § 8 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler udsteder Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger andre af loven omfattede afslagsgrunde. En markedsføringstilladelse kan trækkes tilbage, hvis betingelserne i Lægemiddeloven er opfyldt, jf. §§ 14 - 16. Der er en række forskellige situationer nævnt i loven, men den relevante i denne sag vil være, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt.

Det betyder at de risici, der er i forbindelse med anvendelse af lægemidlet, ikke må overskygge de fordele, der også er ved anvendelse af lægemidlet. I den vurdering indgår de betingelser, som lægemidlet er godkendt under, f.eks. den godkendte indikation,

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 16. september 2009
Sags nr.: 0905675
Sagsbeh.: SUMLPJ/Regional
sundhed
Dok nr.: 89293

dosering, advarsler og andre anvendelsesbetingelser. Disse betingelser fremgår af det godkendte produktresumé for lægemidlet.

Som det også fremgår af henvendelsen er der angivet særlige forsigtighedspunkter i forbindelse med dosering og anvendelse af Serdolect, og disse fremgår af det godkendte produktresumé. Lægemidlet er kontraindiceret til anvendelse hos patienter med kendt, klinisk betydende hjerte- karsygdom, hjerteinsufficiens, kardiell hypertrofi (forstørret hjertemuskel), arytmier (forstyrrelse i fx hjerterytmien) eller bradykardi (langsom puls - <50 hjerteslag pr. minut).

I produktresuméet fremgår det af afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen", at der skal udføres EKG kontrol af patienten ved anvendelse af lægemidlet.

Indholdet af produktresuméet for Serdolect er blevet fastlagt efter en gennemgang af den europæiske videnskabelige lægemiddelkomité CHMP, der konkluderede, at lægemidlet kunne anvendes under de betingelser, som blev indført i produktresuméet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen påtog sig endvidere en informations- og undervisningsforpligtelse om Serdolect over for sygehuse.

Lægemiddelstyrelsen mener ikke, at Serdolect kan tages af markedet, da de risici der er ved anvendelsen af Serdolect ikke overskygger de fordele der er ved lægemidlet. Endvidere er der angivet særlige forsigtighedspunkter i forbindelse med dosering og anvendelse af Serdolect, og en eventuel anvendelse af lægemidlet uden overholdelse af de udstukne retningslinjer for godkendelsen, er ikke tilstrækkelig grund til at trække lægemidlet tilbage.”

For så vidt angår spørgsmålet om, i hvilket omfang ministeren kan sikre, at der i den enkelte patients behandlingsforløb sker en konkret afvejning af medikamentel og ikke-medikamentel behandling, skal jeg henvise til min besvarelse af Sundhedsudvalgets spørgsmål nr. 581. Her redegøres for de forskellige initiativer, der er foretaget/foretages på det psykiatriske område med henblik på at styrke udviklingen af diagnostik, behandling og rehabilitering i et kvalitetsperspektiv omfattende såvel psykofarmakologisk og psykoterapeutisk behandling og herunder en afbalanceret og i relevante tilfælde integreret anvendelse af disse metoder i forbindelse med indsatsen for den enkelte patient.

For så vidt angår spørgsmålet om at skærpe lovgivningen i anvendelsen af psykofarmaka, således at retningslinjerne bliver bindende, skal jeg ligeledes henvise til min besvarelse af Sundhedsudvalgets spørgsmål nr. 581.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lene Paikjær Jensen