

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. december 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 236 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen(S).

Spørgsmål nr. 236:

"Med henvisning til artiklen "Råd om Panodil på recept blev overhørt" fra Politiken den 16. december 2009 bedes ministeren oplyse, hvor mange gange det i de sidste 10 år er sket, at Registreringsnævnet har givet Lægemiddelstyrelsen en anbefaling uden, at den er blevet fulgt."

Svar:

Det fremgår af lægemiddelovens § 96, at Lægemiddelstyrelsen i sager om ændringer i markedsføringstilladelsen til et lægemiddel kan rådføre sig med Registreringsnævnet.

Folketinget har således besluttet, at nævnet har en rådgivende funktion. Det betyder, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en selvstændig vurdering af de sager, hvori nævnet udtaler sig.

Lægemiddelstyrelsen følger i langt de fleste tilfælde Registreringsnævnets anbefalinger. Det sker dog, at Lægemiddelstyrelsen træffer en anden afgørelse, end Registreringsnævnet anbefaler.

Lægemiddelstyrelsen fører ikke statistik over tilfælde, hvor en afgørelse helt eller delvist går imod indstillingen fra nævnet. Når det sker, er det ofte i spørgsmål af mere principiel og eventuelt juridisk karakter. Som eksempler kan nævnes:

- Det smertestillende lægemiddel Treo (acetylsalicylsyre og koffein) blev i sin tid godkendt imod Registreringsnævnets anbefaling. Nævnet var af principielle grunde imod kombinationspræparater (lægemidler med mere end ét aktivt indholdsstof). Der var imidlertid intet belæg i lovgivningen for en sådan principiel holdning til kombinationspræparater.
- Det er sket, at Registreringsnævnet har indstillet, at et lægemiddel i en EU-godkendelsesprocedure ikke skulle godkendes, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har undladt at gøre indsigelsen gældende, fordi den – efter Lægemiddelstyrelsens vurdering – var af mindre betydning. Kun indsigelser af mere alvorlig karakter kan gøres gældende i en EU-procedure.
- Registreringsnævnet har flere gange, senest i begyndelsen af 2009, anbefalet, at fortrydelsespillen Norlevo, der er et håndkøbslægemiddel, overføres til gruppen af lægemidler, der kan sælges uden for apotek. Registreringsnævnet finder ingen faglige betænkeligheder ved, at lægemidlet sælges uden for apotekerne.

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: 13. Januar 2010
Sags nr.: 0909610
Sagsbeh.: SUM-
LFI/Sundhedsjuridisk center
Dok nr.: 161557

Lægemiddelstyrelsen har konstateret et stigende salg, efter at lægemidlet er kommet i håndkøb, og det har givet anledning til en vis bekymring i offentligheden om, hvorvidt lægemidlet anvendes som erstatning for egentlig prævention. Lægemiddelstyrelsen har derfor besluttet, at Norlevo fortsat ikke må sælges uden for apotek.

- Registreringsnævnet frarådede på sit seneste møde bortfald af en kontraindikation for lægemidlet Innohep, der anvendes til at forebygge blodpropper samt til at nedsætte risikoen for, at en eksisterende blodprop bliver større. Nævnet fandt ikke, at der var tilstrækkelig dokumentation til at ophæve kontraindikationen, der retter sig mod patienter på 90 år og derover med nyreinsufficiens. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid vurderet, at det ville være uhensigtsmæssigt at forhindre ældre over 90 år i at kunne modtage denne effektive behandling og har derfor besluttet at erstatte kontraindikationen med en advarsel om forsigtighed ved behandling af den pågældende patientgruppe.

I sagen om eventuel receptpligt for svage smertestillende lægemidler foretog Lægemiddelstyrelsen i 2003 en bred vurdering af problemstillingen og besluttede på det grundlag ikke følge nævnets indstilling. Sundhedsstyrelsen var enig med Lægemiddelstyrelsen i, at der ud fra en samlet vurdering ikke var grundlag for at indføre receptpligt for svage smertestillende lægemidler.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Louise Filt