



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 14. december 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMNMO
Sags nr.: 1009980
Dok nr.: 379833

Folketingets Sundhedsudvalg har den 18. november 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 149 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 149:

"Kan ministeren oplyse, hvilke medicinske selskaber og patientforeninger der er blevet hørt, og give en oversigt over de afgivne svar ved Lægemiddelstyrelsens seneste ad hoc revurdering af medicintilskud til præparater til behandling af hypertension, kroniske smertepatienter, og depressionsramte? Herudover bedes ministeren oplyse hvorledes han agter at sikre, at patienternes og de lægefaglige anbefalinger imødekommes."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

"Lægemiddelstyrelsen har sammen med Medicintilskudsnævnet gennemført en ad hoc revurdering af medicintilskuddet til visse lægemidler, der anvendes i hypertensionsbehandlingen. Ad hoc revurderingen omfattede enkeltstof- og kombinationslægemidler med indhold af angiotensin-II antagonist og renin-hæmmeren aliskiren i ATC-gruppe C09. Lægemiddelstyrelsen traf afgørelse den 11. juni 2010, og afgørelsen fik virkning fra den 15. november 2010.

Lægemiddelstyrelsen partshørte i denne forbindelse samtlige de virksomheder, der var indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der var omfattet af revurderingen. Genstand for partshøringen var Medicintilskudsnævnets indstilling med tilhørende referencer. Samtidig med partshøringen hørte Lægemiddelstyrelsen følgende lægevidenskabelige specialeselskaber:

Dansk Cardiologisk Selskab
Dansk Endokrinologisk Selskab
Dansk Hypertensionsselskab
Dansk Karkirurgisk Selskab
Dansk Kirurgisk Selskab
Dansk Nefrologisk Selskab
Dansk Pædiatrisk Selskab
Dansk Selskab for Apopleksi
Dansk Selskab for Geriatri
Dansk Selskab for Intern Medicin
Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

Lægemiddelstyrelsen hørte desuden følgende almene lægevidenskabelige selskaber:

Dansk Medicinsk Selskab
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
og endelig
Sundhedsstyrelsen og
Institut for Rationel Farmakoterapi

Derudover orienterede Lægemiddelstyrelsen følgende patientorganisationer:

Danske Patienter
Danske Handicaporganisationer
Diabetesforeningen
Hjerteforeningen
Hjernesagen

Lægemiddelstyrelsen modtog 12 svar – 4 partshørings svar fra virksomheder, 5 fra videnskabelige selskaber, 1 fra en patientforening og 2 fra organisationer. Svarene kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, her:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=17315>

Lægemiddelstyrelsen er sammen med Medicintilskuds-nævnet påbegyndt re-vurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N06A (lægemidler, der anvendes ved depression), og status er, at Medicintilskuds-nævnet arbejder på en indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Hvis Medicintilskuds-nævnets indstilling indeholder forslag til ændringer i de omfattede lægemidlers tilskudsstatus, vil indstillingen blive sendt i høring hos berørte parter, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientorganisationer.

Lægemiddelstyrelsen har efter anbefaling fra Medicintilskuds-nævnet planlagt men endnu ikke påbegyndt revurdering af tilskudsstatus i ATC-gruppe N02A (lægemidler, der anvendes ved stærke smerter)

Imødekommenelse af anbefalinger fra læger og patienter

Den brede skare af høringsparter i revurderingsprocessen sikrer, at synspunkter og anbefalinger fra patienter, virksomheder og læger indgår i Medicintilskuds-nævnets lægefaglige vurderinger og Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag.

Generelt er Medicintilskuds-nævnets indstillinger i relation til revurdering af lægemidlers tilskudsstatus baseret på de anbefalinger om lægemidlernes anvendelse, som fremgår af nationale og internationale behandlingsvejledninger og rekommandationer.

I ad hoc revurderingen af blodtryksmidlerne var nævnets indstilling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse baseret på anbefalinger i nationale og internationale behandlingsvejledninger samt rekommandationer udarbejdet af Dansk Hypertensionsselskab, det europæiske hypertensions-selskab, det europæiske kardiologiske selskab og Institut for Rationel Farmakoterapi, hvorefter de omfattede lægemidler anbefales ligeværdigt til behandling af alle indikationer

(forhøjet blodtryk og hjertesvigt). Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til de væsentligste punkter i høringssvarene fremgår i øvrigt af Bilag 1 til Lægemiddelstyrelsens afgørelse af den 11. juni 2010:

http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/7962/afgoerelse_med_bilag_C09_11062010.pdf ”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Nina Moss