



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: 18. januar 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMNMO
Sags nr.: 1100618
Dok nr.: 414532

Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. december 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 325 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 325:

"Hvad vil ministeren gøre for at sikre, at speciallæger med ekspertise i depression aktivt involveres i Lægemiddelstyrelsens revurdering af antidepressiva så der sikres en ordentlig udredning af ikke bare lægemidlernes effekt, men også deres bivirkninger, risiko for tilbagefald, behandling af patienter med kombination af depression og andre lidelser som fx angst, forholdene for sårbare grupper som ældre m.m.?"

Svar:

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

"Inden påbegyndelsen af revurdering af et nyt terapeutisk område orienterer Lægemiddelstyrelsen de lægevidenskabelige specialeselskaber, som er relevante at inddrage i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for et givet lægemiddelområde. Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen om hvilke selskaber, der er relevante.

Hvis nævnet indstiller til Lægemiddelstyrelsen, at der skal ændres i tilskudsstatus for et eller flere lægemidler, bliver indstillingen sendt i høring hos de relevante lægevidenskabelige specialeselskaber med en svarfrist på 3 måneder.

Denne procedure sikrer, at speciallæger med ekspertise i det revurderede terapiområde aktivt involveres i Lægemiddelstyrelsens revurdering. Ekspertene har på ethvert tidspunkt i processen mulighed for at sende deres synspunkter til Lægemiddelstyrelsen.

Det lægefaglige grundlag for Medicintilskudsnævnets arbejde med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus og Lægemiddelstyrelsens beslutninger herom tager udgangspunkt i gældende anbefalinger i kliniske vejledninger – såvel nationale som internationale - udarbejdet af de lægevidenskabelige specialeselskaber, referenceprogrammer fra Sundhedsstyrelsen, rekommandationer fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) eller tilsvarende institutioner i f.eks. de øvrige nordiske lande.

Dansk Psykiatrisk Selskab modtog orientering om den forestående revurdering af tilskud til antidepressiva i maj 2010, og har den 6. december 2010 sendt et

brev til Lægemiddelstyrelsen med en række synspunkter, som selskabet ønsker, at Medicintilskudsrådet inddrager i sine drøftelser forud for udformningen af rådets indstilling. Selskabet henviser bl.a. til Sundhedsstyrelsens referenceprogram. Selskabets brev er videresendt til Medicintilskudsrådet.”

Jeg henholder mig til ovenstående oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Nina Moss