



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: 28. marts 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMNMO
Sags nr.: 1102766
Dok nr.: 482299

Folketingets Sundhedsudvalg har den 1. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 486 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Anne Marie Geisler Andersen (RV).

Spørgsmål nr. 486:

"Hvordan vil ministeren som lovet under besvarelsen af samrådsspørgsmål Ø og Å den 27. januar 2011 sikre sig, at Lægemiddelstyrelsens revurdering af tilskud til antidepressiva i tilstrækkelig grad tager hensyn til, at der er stor forskel på, hvilke bivirkninger og hvilken effekt de forskellige patienter har af de forskellige præparater? "

Svar:

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

"Vurderingen af om de enkelte antidepressiva opfylder kriterierne fastsat i medicintilskudsbekendtgørelsen for at oppebære generelt eller generelt klausuleret tilskud foretages af Lægemiddelstyrelsen efter rådgivning fra Medicintilskudsnævnet.

Proceduren for nævnets og Lægemiddelstyrelsens arbejde er beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vejledning og retningslinjer om revurdering, som ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen lægger, som det fremgår af vejledningen, vægt på evidensbaserede behandlingsrekommandationer fra lægevidenskabelige selskaber, IRF og Sundhedsstyrelsen, resultater af kliniske studier, erfaringer fra den kliniske hverdag, både fra nævnets egne medlemmer, men også fra de lægevidenskabelige selskaber, som afgiver bidrag i processen, oplysninger om forbrug, sundhedsøkonomiske analyser etc.

På baggrund af denne samlede viden om lægemidlerne og deres anvendelse træffer Lægemiddelstyrelsen, med rådgivning fra Medicintilskudsnævnet, afgørelse i overensstemmelse med de gældende kriterier for generelt, herunder generelt klausuleret tilskud. I forbindelse med revurderingen af tilskuddet til de blodtrykssænkende lægemidler blev det generelle tilskud til en gruppe lægemidler (angiotensin-II antagonistene) i sommeren 2009 klausuleret med henvisning til, at der erfaringsmæssigt var en større gruppe patienter, der på grund af bivirkninger (hoste) ikke kunne tåle behandling med billigere i øvrigt ligeværdige behandlingsalternativer. Ved denne revurdering lagde Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen bl.a. vægt på den europæiske hypertensionvejledning fra 2007.

Revurdering af antidepressiva vil blive foretaget efter samme procedure, og her vil Medicintilskudsrådet og Lægemiddelstyrelsen bl.a. lægge vægt på Sundhedsstyrelsens referenceprogram for unipolar depression hos voksne og på Dansk Selskab for Almen Medicins kliniske vejledning om unipolar depression.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Nina Moss