



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Jonas Dahl
sfjoda@ft.dk

Folketingets Sundhedsudvalg
udvalg@ft.dk

Dato: 30. marts 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMKAV
Sags nr.: 1103156
Dok nr.: 478104

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 524 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 524:

"Ministeren bedes redegøre for, om Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på bivirkningerne ved Sifrol i forhold til ludomani samt for, hvorledes hjælper man Parkinson-patienter, der som følge af behandlingen gældsættes?"

Svar:

Hvad angår spørgsmålets første del, kan jeg bekræfte, at Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på, at Sifrol kan forårsage ludomani, og styrelsen følger udviklingen i lægemidlets sikkerhedsprofil.

Ludomani er en velkendt bivirkning ved Sifrol. Det fremgår af det godkendte produktresumé (et resumé af lægemidlets egenskaber) og af indlægssedlen, at Sifrol kan medføre ludomani ved behandling af Parkinsons sygdom og det såkaldte *restless legs syndrom*. Denne bivirkning er klassificeret som ikke-almindelig og optræder hos mellem 0,1-1% af patienterne.

Lægemiddelstyrelsen har den 14. marts 2011 registreret i alt 6 indberetninger om ludomani i styrelsens bivirkningsdatabase for perioden 2002-2010. I samme periode har 36.388 personer ifølge styrelsens lægemiddelstatistik indløst mindst én recept til Sifrol i Danmark. Der er ifølge statistikken mange patienter, som kun har indløst recept til kort tids forbrug, og der er relativt få langtidsbrugere, som har indløst recept til mere end ét års forbrug. Patienter, som udelukkende er behandlet på hospital, fremgår ikke af statistikken.

Foranlediget af en konkret borgerhenvendelse er Lægemiddelstyrelsen ved at undersøge, om der er behov for at revidere indlægssedlen og produktresuméet i forhold til hyppigheden af ludomani på baggrund af de samlede internationale erfaringer med Sifrol. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål nr. 445 (Alm. del) af 1. marts 2011.

Jeg kan desuden oplyse, at Sifrol er godkendt ved en markedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen, til behandling af tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom samt symptomatisk behandling af moderat til svær *restless legs syndrom* hos voksne, og sagen vil i givet fald skulle behandles i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Med hensyn til spørgsmålets anden del kan jeg oplyse, at der med lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader med et bredt politisk flertal blev indført en erstatningsordning, som forbedrer patienters mulighed for at få erstatning for skader, som skyldes egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Herved påtog staten sig et særligt erstatningsansvar, som går videre end retten til erstatning efter reglerne om produktansvar. En rent psykisk skade berettiger dog ikke til erstatning efter lægemiddelskadeloven, medmindre sagen angår forsøgspersoner og donorer, jf. lovens § 1, stk. 1 og stk. 2., 3. pkt.

Baggrunden for begrænsningen af dækningsområdet er – som det også fremgik af bemærkningerne til lovforslaget om erstatning for lægemiddelskader – at det i mange tilfælde vil være vanskeligt at fastslå, om skader af rent psykisk karakter er forårsaget af anvendelsen af lægemidlet eller følger af grundsygdommen. Der henvises til Folketingstidende 1995-1996 Tillæg A side 1374.

Det er min vurdering, at de hensyn, som var udslagsgivende for, at dækningsområdet i forbindelse med lægemiddelskadelovens vedtagelse blev begrænset til fysiske skader, fortsat er tungtvejende. Dette indebærer imidlertid ikke, at det slet ikke er muligt at få erstatning for sådanne skader, men alene, at spørgsmålet herom må rejses ved og afgøres af domstolene efter de almindelige regler om produktansvar. Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål nr. S 1316 af 15. marts 2011.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Katrine Skjærris Olsen Vasegaard