



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: 15. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1108435
Dok nr.: 615192

Folketingets Sundhedsudvalg har den 14. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 929 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 929 (alm. del):

"Institut for Rationel Farmakoterapi er medforfatter på "Guidelines for type-2 diabetes – En fælles behandlingsvejledning med enslydende kliniske behandlingsmål" fra april 2011. Denne guideline anbefaler halv dosis metformin til patienter med nyrefunktion mellem 30 og 60 ml/min (side 10), mens der i produktresumeeet for metformin står, at man ikke må anvende metformin til patienter med en nyrefunktion under 60 (produktet er kontraindiceret). Vil ministeren oplyse, om det er Lægemiddelstyrelsens produktresumé eller Guidelines for type-2 diabetes", der skal følges? Desuden bedes ministeren oplyse, om regeringen vil tage initiativ til at sikre, at vejledninger, guidelines etc., der udsendes fra en offentlig enhed, er i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens produktresumeeer, så der ikke skabes forvirring."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg udtale følgende:

Produktresumeeet for et lægemiddel indeholder en oversigt over lægemidlets egenskaber, herunder dets virkemåde, anvendelsesområde, dosering og eventuelle bivirkninger. Indholdet er baseret på den videnskabelige dokumentation, der foreligger, når lægemidlet godkendes. Hvis der efterfølgende godkendes ændringer i markedsføringstilladelsen, skal produktresumeeet samtidig opdateres.

Det er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der har ansvaret for udformningen af produktresumeeet. Denne udarbejder et forslag, der tilrettes efter Lægemiddelstyrelsens anmodning. Lægemiddelstyrelsen skal godkende den til enhver tid gældende tekst.

Produktoplysninger i produktresumeeer er målrettet sundhedsprofessionelle, og de har til formål at anbefale korrekt og sikker anvendelse af et bestemt lægemiddel. Behandlingsvejledninger o.l. er et supplement til produktresumeeerne, idet de normalt indeholder en samlet vejledning til læger om behandlingen af konkrete sygdomme eller sygdomsgrupper. Det vil sige både behandling med lægemidler og andre behandlingsmuligheder.

Med hensyn til de vejledninger, der udarbejdes af Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), kan jeg oplyse, at IRF ikke er bundet af anbefalingerne i pro-

duktresumeerne. IRF er en enhed tilknyttet Lægemiddelstyrelsen, der arbejder for at give afbalanceret og producent-uafhængig information om de behandlinger, som har den største effekt - med de færreste og mindst alvorlige bivirkninger – og til de lavest mulige omkostninger.

Jeg kan oplyse, at Kammeradvokaten i et notat af 29. juli 2005 om IRF's informationsvirksomhed har udtalt, at EU-reglerne om markedsføring af lægemidler, herunder reglerne om produktresumeer, retter sig mod indehaveren af rettighederne til et lægemiddel og ikke offentlige myndigheders information om lægemidler. Efter Kammeradvokatens vurdering regulerer EU-reglerne ikke, om myndigheder kan fravige produktresumeerne i forbindelse med lægemiddelinformation, hvor fokus både er sundhed og samfundsøkonomiske overvejelser. Ifølge Kammeradvokaten er der i lovgivningen en forudsætning om, at lægerne har en fri ordinationsret, og derfor må det ligeledes antages, at det er tilladt at offentliggøre information om lægemidler i bredere forstand end produktresumeerne, fx videnskabelige artikler eller mere systematisk information.

Lægernes ordination af lægemidler foregår således på grundlag af produktresumeer, behandlingsvejledninger, guidelines og anden videnskabelig viden. Det er lægens ansvar i det konkrete tilfælde at vurdere, hvorvidt ordinationen skal foregå helt eller delvis i overensstemmelse med produktresuméet, eller lægemidlet eventuelt skal ordineres "off-label", det vil sige uden for dets indikationsområde. I sidstnævnte tilfælde kræver det, at lægen er særlig omhyggelig med at informere patienten om behandlingen og med at journalføre de informationer, som patienten har modtaget og selv har meddelt lægen.

Konkret til de i spørgsmålet nævnte anbefalinger fra IRF for anvendelse af metformin til patienter med nedsat nyrefunktion har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at der er flere videnskabelige undersøgelser, som har dokumenteret, at metformin kan anvendes sikkert hos patienter med nedsat nyrefunktion, når blot dosis nedsættes efter nærmere beskrevne regler.

Det bemærkes, at den oven nævnte vejledning er udarbejdet i et tæt samarbejde mellem Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Endokrinologisk Selskab og IRF, jf. vejledningens side 3 (forordet).

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen