

København 22. maj 2013

Til medlemmerne af Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Kommentarer til Sundhedsstyrelsens notat vedrørende fødestedernes brug af misoprostol til igangsættelse af fødslen.

Vi har med stor interesse læst Sundhedsstyrelsens notat om anvendelsen af Misoprostol (Cytotec) til igangsættelse af fødsler i Danmark samt Sundhedsministerens svar på udvalgets spørgsmål. Ved foretræde den 9. april fik vi det indtryk, at flere af udvalgets medlemmer ønskede vores kommentarer til Sundhedsstyrelsens svar på de mange spørgsmål, som Misoprostol sagen rejser. Vi fremsender derfor dette skrift til udvalgets medlemmer.

Vi glæder os selvfølgelig over den foreslåede lovændring vedrørende sygehusapotekernes mulighed for at masseproducere ikke godkendte lægemidler. Denne ændring vil formentlig ikke få stor betydning for de obstetriske afdelinger idet, det netop er blevet muligt for fødestederne at ansøge, Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at anvende Angusta en tablet misoprostol 25 µg. Angusta er ikke et godkendt lægemiddel. Dermed er det muligt at købe misoprostol i rette dosis og dermed skal det ikke produceres på sygehusapoteket.

Vi er ikke imponeret over rapporten. Den fremstår flere steder meget postulerende, bl.a. fordi den ikke gør brug af en kildeliste og fordi den flere steder bruger kilder tendentiøst. Notater er på mange områder skrevet efter devisen 'der er ingen problemer på dette felt'.

Notatets brug af kilder

- 1) Notatet fremhæver WHO og NICE, begge disse organisationer er anerkendte og har betydelig vægt, men man undlader at nævne andre aktører, der er kritiske over for brugen af misoprostol. F.eks. undlader de, at nævne at den Amerikanske Sundhedsstyrelses (FDA) har givet den stærkeste advarsel mod anvendelse af Cytotec – en såkaldt Black Label Warning. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019268s047lbl.pdf
- 2) Notatet nævner heller ikke, at lægemiddelproducenten Pfizer ligeledes advarer mod brugen

af misoprostol til obstetrisk brug. Senest (maj 2013) har den Svenske afdeling af Pfizer også været ude med en sådan udtalelse. Det skete på baggrund af, at den Svenske Sundhedsstyrelse erkendte, at der sker underrapportering af misoprostol bivirkninger i Sverige.

- 3) Kammeradvokaten har på opfordring fra regionerne udarbejdet en rapport om brug af off-label medicin, men denne rapport anvender Sundhedsstyrelsen ikke (mere om rapportens indhold senere i dette notat).
- 4) Notatets brug af kilder er uigennemskuelig. Notatet refererer til et lille århusiansk studie, hvori man alene anvender de resultater, der taler for Misoprostol (mere om studiet indhold senere). Notatet referer ligeledes til den ene af to Cochrane metaanalyse” (Alfirevic & Weeks, 2010) hvorimod den anden metaanalyse ikke anvendes (Hofmeyr et al, 2013). Dette ville ellers have været nærliggende fordi den første metaanalyse handler om oral brug og den anden om vaginal brug. Man undlader også at beskrive, at begge metaanalyser understreger den manglende viden om misoprostols alvorlige bivirkninger (mere om kildernes indhold senere i notatet).
- 5) Notatets forfattere undlader at nævne, at Lægemiddelstyrelsen på vegne af lægemiddelmyndighederne i EU har bedt Pfizer se nærmere på misoprostol obstetriske bivirkninger (mere om dette i afsnittet om de manglende indberetninger af bivirkninger).

Sundhedsstyrelsens sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen skriver, at *de* blev opmærksomme på fødeafdelingernes brug af Cytotec / misoprostol i 2004 og at de herefter skrev til fødeafdelingerne. *Hvordan* de blev opmærksom på problemet beskriver de ikke. Denne korte beskrivelse giver indtryk af en Sundhedsstyrelse, der har levet op til sin tilsynsmyndighed. En mere detaljeret beskrivelse af forløbet ville imidlertid have givet et andet indtryk. En række aktører har gennem tiden forsøgt at gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på problematikken ved Misoprostol, men disse bliver ikke synlige i notatet. I det følgende vil vi kort omtale nogle centrale hændelser, der kan bidrage til, at synliggøre det efterhånden lange sagsforløb som misoprostol kontroversen har.

Ultimo **2003** henvendte Jette Aaroe Clausen sig telefonisk til Sundhedsstyrelsen for at gøre opmærksom på, at fødeafdelingerne havde påbegyndt en ny praksis: rutinemæssig anvendelse af et

potent lægemiddel til igangsættelse af gravide. Formålet med samtalen var, at gøre Styrelsen opmærksom på, at der blev anvendt off-label medicin i stort omfang selvom der eksisterede et godkendt lægemiddel og forespørge om denne praksis var lovlig. Samtalen blev viderestillet til en jurist som understregede at denne praksis var fuldstændig lovlig. Efterfølgende skrev Jette til Jordemoderforeningen, der bragte spørgsmålet videre til Sundhedsstyrelsen primo 2004. Mon Sundhedsstyrelsen noterede denne henvendelse?

Den **13. februar 2004** skrev Marsden Wagner, mangeårig øverst ansvarlig for Women's and Children's Health i WHO, direkte til Michael Von Magnus, der var kontorchef for Sundhedsstyrelsens enhed for tilsyn og overvågning. Han understregede at DSOGs anbefaling af misoprostol var imod god faglig standard og understregede, at der havde været dødsfald i USA. Mon Michael Von Magnus informerede den daværende minister om de amerikanske erfaringer? Informerede han ministeren om hvor skelsættende en praksisændring det var, at bruge off-label medicin i et så betydeligt omfang? Vidste sundhedsministeren at DSOG havde gjort misoprostol til første valg og rutinebehandling på trods af, at der eksisterede et godkendt lægemiddel? Vidste han, at det betød at danske sygehusapoteker skulle producere off-label medicin i et betydeligt omfang? (Vi udleverer gerne kopi af Wagners brev mod forespørgsel).

I **2004** blev Cytotec også diskuteret i pressen. Flere kvinder stod frem – blandt andet en kvinde der havde oplevet vestorm og bristet livmoder. På baggrund af diskussionen blev der stillet spørgsmål til sundhedsministeren. Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen besvarede to spørgsmål, han understregede, at ”der i nogle tilfælde (er) indikation for anvendelse af Cytotec ved igangsætning af fødsler.” og på et spørgsmål om udbredelsen af Cytotec i Danmark svarer han, at ”der ikke foreligger opgørelser over med hvilken indikation Cytotec anvendes, hvorfor det ikke er muligt at oplyse hvilke sygehuse, der anvender Cytotec til igangsætning af fødsler, og i hvilket omfang dette sker”. http://webarkiv.ft.dk/Samling/20031/udvtilag/SUU/Almdel_bilag374.htm
http://webarkiv.ft.dk/Samling/20031/spor_sv/S1730.htm Svarene legitimerede den gældende praksis og Sundhedsstyrelsen fulgte ikke op med initiativer, der kunne beskrive den gældende praksis.

I oktober **2004** udsender Sundhedsstyrelsen brev til fødeafdelingerne.
http://www.sst.dk/~media/Sundhed%20og%20forebyggelse/Graviditet/Anbefalinger%20for%20svangreomsorg/igang_foedsler_cytotec.ashx

De følger imidlertid aldrig op på sagen og identificerer ikke den manglende bivirkningsindberetning og de ændringer der sker omkring dosis på flere fødeafdelinger.

I marts 2012 rejser DR Søndag atter sagen. Kvinder fortæller om manglende information om cytotec og voldsomme fødselsforløb. I udsendelsen udtaler tilsynschef i Sundhedsstyrelsen Anne-Mette Dons, at Misoprostol er sikkert til igangsættelser af fødsler og at Sundhedsmyndighederne overvåger området. Mindst 2 kvinder henvender sig dagen efter til Sundhedsstyrelsen i vrede over hendes udtalelser, de har begge oplevet, at barnet døde under fødslen. Disse henvendelser indgår ikke i sagsfremstillingen og vi overvejer om den slags henvendelser fra ramte borgere overhovedet noteres?

I april 2012 afholdes et møde mellem Sundhedsstyrelsen, Jordemoderforeningen og DSOG på baggrund af presseomtalen i DR. I notatet nævnes dette møde, men i referatet af mødet kan man læse, at ” Generelt set er der indberettet meget få bivirkninger og der er ikke indberettet dødsfald i forbindelse med anvendelse af præparaterne”. På dette tidspunkt er der indrapporteret mindst 3 dødsfald på børn. Dvs. at de faglige selskaber herved gives det indtryk, at praksis er uproblematisk. Sundhedsstyrelsen oplyser, at man gerne ser, at misoprostol bliver godkendt til indikationen igangsættelse af fødsler, men at der ikke umiddelbart er udsigt til dette.

19. november 2012 stiller Lislotte Blixt (DF) spørgsmål til sundhedsministeren om effekten af misoprostol. Misoprostol beskrives i svaret som det mest effektive til igangsætning af fødsler.

<http://www.ft.dk/samling/20121/almdel/SUU/spm/124/svar/927712/1192380/index.htm>

Sundhedsstyrelsen har tydeligvis fulgt DSOGs beskrivelse af Cytotec hele vejen igennem. Det er svært at identificere selvstændige initiativer som Sundhedsstyrelsen har taget. Både valget og fravalget af relevante kilder samt sagsfremstillingen tyder på, at forfatterne (som vi ikke ved hvem er) har ønsket, at Sundhedsstyrelsen skulle fremstå mere handlekraftig end den reelt har været samtidig med at problemerne med misoprostol minimeres. I det følgende vil vi derfor gå lidt mere ind i nogle af de faglige problemstillinger, lad os starte med at se på begrundelsen for interventionen (brug af misoprostol).

Beskrivelse af igangsættelsesindikationer, dvs. Grundlaget for intervention

Notatet indledes med at konstatere, at hver 5-6 kvinde oplever at få fødslen igangsat.

Notatet gør ikke brug af en referenceliste og forfatterne opdager heller ikke selv, at dokumentet bliver upræcist, f.eks. er denne konstatering ikke i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens egne tal for igangsættelser, der beskrives i tabellen på side 2, her angives igangsættelsesfrekvensen til

henholdsvis 24,1% i 2011 og 20,5% i 2012. Efterfølgende beskrives ganske kort årsagerne til igangsættelse og der fokuseres især på de igangsættelser, der sker i graviditetens uge 41 (+3-5).

Rimeligheden af intervention skal altid vejes op imod på den ene side risikoen ved den nuværende situation (fortsat graviditet) og risikoen ved interventionen (igangsættelse med misoprostol). Beskrivelsen af risikoen ved fortsat graviditet efter uge 42 fremstår overdrevet. Notatet beskriver at, “ Risikoen for komplikationer for barnet *stiger hurtigt* ved overbårenhed, et dansk studie fra 1978-1993 fandt at risikoen blev *øget med en faktor 1,5 – 2*. Specifikt er risikoen for intrauterin fosterdød *hastigt stigende* efter terminen. I et dansk studie fra 2003 af 100.000 kvinder fandtes en odds ratio for intrauterin død på 1,36 efter uge 42, *altså en stigning i risikoen for at føde et dødt barn på 36 %, og den er tiltagende uge for uge.*” (kursivering er vores). Brugen af relative tal og fraværet af absolutte tale er effektiv, læseren får her indtrykket at slutningen af graviditeten er farlig og intervention er derfor både nødvendig og begrundet.

Denne påstand kan ikke begrundes i den seneste metaanalyse om igangsættelser. En analyse af Wennerholm fra 2009 (Induction of labor versus expectant management for post-date pregnancy) konkluderer, at igangsættelse fremfor afventende behandling *ikke* var associeret med lavere risiko for perinatal mortalitet (dvs. dødsfødsel eller død inden for første leveuge). Der er altså ikke evidens for at risikoen ved igangsættelse er mindre end risikoen ved at afvente det spontane fødselsforløb. Der er imidlertid rimelig konsensus om, at man ikke bør lade kvinderne gå meget længere end til graviditets uge 42+0.

Vi efterlyser absolutte tal i notatet idet de anvendte relative tal let fordrejer størrelsen af det faktiske problem. Hvis vi vil vurdere, hvor vigtigt det er, at igangsætte fødslen, må vi vide hvor mange børn der dør i slutningen af graviditeten. De faktiske tal fra Fødselsstatistikken 2009-2011 viser, at der i 2011 var 2.276 kvinder, der fortsatte deres graviditet ind i 42.uge. Af dem døde 2 intrauterint inden 43.uge– svarende til 0,9‰ (de tilsvarende tal fra ’09 og ’10 er 1,4 ‰ og 0,3‰). For at undgå disse 2 dødsfald skal 2.276 kvinder altså igangsættes og have født inden de rammer 42.uge. Således skal man være temmelig sikker på, at disse mange igangsættelser ikke tilsvarende producerer dødsfald (der overstiger de 2 dødsfald, man søgte at undgå) og også risikoen for andre skader på mor og barn må indgå i vurderingen.

Effekten af misoprostol

Notatet efterlader det indtryk at Misoprostol er mere effektivt end andre lægemidler, f.eks. refereres til WHO's konklusion om at misoprostol giver hurtigere fødsel end andre prostaglandiner og at der er færre kejsersnit. For at bakke denne konklusion op henvises der i notatet til et studie fra Skejby med i alt 320 kvinder. Man refererer til de resultater, der beskriver fordelene ved Misoprostol, men man undlader at beskrive, at studiet også finder hyperstimulation hos henholdsvis 10 % af misoprostol 50 µg; 4% ved 25 µg og kun 1% ved Minprostin. Ligeledes undlader man, at fortælle at en kvinde i dette studie får en uterusruptur med fødsel af et svært asfyktisk barn (svær iltmangel) i gruppen med 50 µg Misoprostol. En sådan brug af kilder er virkelig svær at forstå og gør det svært at tage alvorligt.

Ydermere en selektiv beskrivelse af resultaterne af Cochrane analyserne. De 2 Cochrane metaanalyser om henholdsvis vaginal og peroral brug af misoprostol i lav dosis dokumenterer netop, at lave doser misoprostol ikke er mere effektive end Minprostin, det godkendte lægemiddel. Sundhedsstyrelsen har dermed leveret et tyndt argument. Ifølge Cochrane analyserne, som har væsentlig bedre kvalitet end f.eks. Skejby studiet, så er Misoprostol IKKE mere effektivt end Minprostin. Misoprostol bliver først mere effektivt hvis det bruges i højere doser (f.eks. 50 µg), men så er der også en pris at betale, antallet af hyperstimulationer, påvirket hjertelyd og grønt fostervand stiger.

Kvindernes ret til information ved off-label behandling

Sundhedsministeren er blevet spurgt om danske fødeafdelinger har afvist kvinder, der har ønsket at blive behandlet med godkendt medicin. Sundhedsministeren svarer: 'Generelt kan patienter ikke kræve en bestemt behandling. Det er lægen, der [...] tager stilling til, hvilken behandling der er bedst i en konkret situation. Besynderligt - det er, som om Styrelsen ikke kender Sundhedsloven. Patienter har ifølge Sundhedsloven § 16 ret til, at afvise behandling og når de gør det skal de have ”oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder”. Det er vel ret oplagt at et alternativ er den godkendte behandling?

Kammeradvokaten er enig i, at patienter der behandles med off-label medicin bør informeres om dette. Vi finder det bemærkelsesværdigt, at Sundhedsministeren ikke gør brug af kammeradvokatens notat om off-label medicin. Kammeradvokaten skriver f.eks. i rapportens afsnit

7 følgende: ”Det er vores vurdering, at det følger af sundhedslovens regler om patienters krav om medinddragelse i beslutninger, at en patient, der behandles med et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, har krav på at blive gjort bekendt med og samtykke til dette.” Videre skriver af ”Endvidere er det vores vurdering, at patienten har krav på at få oplyst, om der foreligger eventuelle fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder, herunder navnlig, om der foreligger en behandlingsmulighed, der er fagligt ligeværdig, og som er godkendt til den pågældende behandling.” Hvorfor anvender Sundhedsstyrelsen ikke kammeradvokatens rapport? Vi ved de kender rapporten idet vi refererede til den ved vores møde den 2. oktober 2012.

Vi har ligeledes den 2. oktober fremlagt en analyse af den skriftlige information som fødestederne udleverer til kvinderne, og vi har understreget at informationen som oftest er af meget ringe kvalitet. Den lever ikke på nogen måde op til Sundhedslovens krav, f.eks. omtales misoprostol ofte som fødekapsler, vagitorier eller stikpiller og ofte fremgår hverken produkt, generisk navn eller dosis på lægemidlet. Ligeledes er der ingen beskrivelser af de alvorlige bivirkninger. På mødet understregede vi, at denne manglende information om bivirkninger rejser spørgsmål til patientsikkerheden. De kvinder, der får udleveret misoprostol til hjemmebehandling får mindre information om lægemidlet end patienter, der køber håndkøbsmedicin på apoteket. Det er svært at forstå hvorfor sådanne aspekter helt forbigås i notatet.

Sundhedsstyrelsen undlader også at redegøre for de problemer som jordemødre får, når de skal informere kvinderne. Når de søger information om Misoprostols virkning og bivirkninger vil det være normalt at søge i www.medicin.dk (denne database indeholder information om godkendt lægemidler). Off-label anvendelsen af præparater indgår ikke i databasen. Kilden til den viden jordemødre har adgang til om Misoprostol er derfor primært DSOGs guidelines. Hverken DSOGs guideline fra 2013 eller den gamle fra 2003 har et afsnit om bivirkninger og ingen oplysninger om incidensen af bivirkningerne samt behandlingen af disse.

De manglende indberetninger

Ifølge ministerens svar på spørgsmål nr. 523 har Lægemiddelstyrelsen på vegne af lægemiddelmyndighederne i EU stillet krav til Pfizer, der har markedsføringstilladelsen på misoprostol. De skal i deres næste PSUR (sikkerhedsvurdering) for perioden 2011 til 2014 gennemgå sikkerheden ved misoprostol, når der bruges off-label til igangsætning af fødslen. Dette skridt er glædeligt. Ønsker vi viden om misoprostols bivirkningsprofil, herunder viden om hyppigheden af de alvorlige bivirkninger, så er det helt afgørende at indberetningerne om

bivirkninger indsamles internationalt. Sundhedsstyrelsen beskriver IKKE de særlige problematikker som bivirkningsindberetning til off-label brug rejser både i Danmark men også internationalt.

Vi har på mødet den 2. oktober oplyst Sundhedsstyrelsen om, at vi har fået henvendelser fra jordmødre, der oplever et pres fra fødeafdelingerne om ikke at indberette bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen omtaler ikke denne problematik i notatet.

Vi har også gjort opmærksom på, at afdelingerne ikke skelner tilstrækkeligt skarpt mellem indberetningssystemer og utilsigtede hændelser og vi har gjort dem opmærksom på, at der formentlig er problemer med at kodningen af sager der indsendes til patientombuddet, denne problematik er heller ikke berørt i notatet.

5 gange så mange alvorlige bivirkninger ved Misoprostol

Vi er enige med Sundhedsstyrelsen i, at en bivirkningsindberetning, som er registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase, ikke er ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. Antallet af indberettede bivirkninger ved de to lægemidler skal ses i relation til omfanget af anvendelsen af lægemidlerne. Dette er imidlertid svært, da man ikke kender omfanget af anvendelsen og da Sundhedsstyrelsen ikke har lavet trækning af dette udfra LPR (Landspatientregistret). Vi savner Sundhedsstyrelsens kommentar til den manglende overvågning af området.

Trods usikkerheden af omfanget af bivirkninger, så undrer det os også at Sundhedsstyrelsen ikke forholder sig til det faktum, at indberetningerne antyder, at det er omkring 5 gange så mange indberetninger af alvorlige bivirkninger på Misoprostol som på Minprostin. Der foreligger på Misoprostol 45 indberetninger på 106 formodede bivirkninger, hvoraf de **41** betegnes som alvorlige. For Minprostin foreligger der 12 indberetninger om 13 formodede bivirkninger, hvoraf **8** er betegnet som alvorlige. I misoprostolgruppen indgår 5 døde børn (et med formodet anden årsag til død) mod 1 barn i Minprostingruppen. Der kommenteres heller ikke på alvorligheden af bivirkninger både akut og på langt sigt. Disse er mere alvorlige i Misoprostolgruppen jf. bristede livmødre, fjernelse af livmødre, blødninger, dårlige børn mv.

Problematikken om ambulante fødsler.

I spørgsmål nr. 517 spørges Ministeren til ”hvorvidt en patient hvis fødsel igangsættes med misoprostol, skal være under overvågning af sundhedsfagligt personale eller om vedkommende må sendes hjem?”

Sundhedsstyrelsen henviser til DSOGs guidelines, der konkluderer, at det tilsyneladende er uden øget risiko at foretage ambulante hjemsendelse, hvis der er tale om normale graviditeter.

Sundhedsstyrelsen har ikke data for praksis på dette område, men det er styrelsens opfattelse, at det er praksis på de fleste fødesteder. Igen anvender Sundhedsstyrelsen DSOG som reference. Der er ingen selvstændig litteratursøgning og Sundhedsstyrelsen glemmer at fortælle læseren at DSOG selv erkender, at der ikke er evidens for de ambulante hjemsendelser.

Sundhedsstyrelsen har ret når de siger, at de fleste fødesteder gør brug af ambulante hjemsendelse. Mange, formentlig tusindvis af kvinder, bliver hvert år sendt hjem ambulante. I et Cochrane review om ambulante hjemsendelser fremgår det, at kun 157 kvinder i forsøgsregi er gået ambulante hjem med misoprostol i doser, der kan sammenlignes med danske doser. Disse 157 kvinder er fordelt på 6 meget små studier, og det er således et meget svagt videnskabeligt grundlag for disse hjemsendelser.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007701.pub2/pdf>

Problematikken om selvadministration af misoprostol i hjemmet berøres overhovedet ikke. F.eks. kan patienter gå hjem op til 12 timer, hvor de 2 gange skal vurdere, om de skal tage misoprostol. Fosteret overvåges ikke i denne periode. Heller ikke sikkerheden for patientgrupper med særlige behov berøres, hvilke særlige forholdsregler skal der f.eks. tages når fremmedsprogede får udleveret misoprostol til hjemmebehandling? Her vil vi gerne erindre om, at de randomiserede studier finder, at 1%-8% af kvinderne oplever hyperstimulation, når de behandles med lav dosis Misoprostol (det samme gælder Minprostin).

Sygehusapotekernes produktion

Vi bemærker, at Lægemiddelstyrelsen har forsøgt at gribe ind over for sygehusapotekerens fremstilling af misoprostol. Det er vores vurdering, at det er bemærkelsesværdigt, at lægemiddelstyrelsen *ikke* har bedt sundhedsministeren tage initiativ til en ændring af apotekerloven.

Vi kan ikke undlade at bemærke, at denne problemstilling formentlig ikke ville være kommet til offentlighedens kendskab, hvis ikke vi havde bidraget til diskussionen. Det er foruroligende. Diskussion om misoprostol har bestemt ikke været velkommen i fagfællesskaberne og netop derfor er det vigtig, at have en handlekraftig lægemiddelstyrelse/Sundhedsstyrelse.

Selvom vi har arbejdet med misoprostol sagen længe og intens, så var vi ikke vidende om, at Lægemiddelstyrelsen har forsøgt at gribe ind. Vi har søgt oplysninger hos flere sygehusapotekere og alligevel er det rigtig meget vi ikke ved om dette forhold. Vi kan derfor ikke undlade at spørge: Har lægemiddelstyrelsen mon informeret de involverede fagfællesskaber (Apotekerforeningen, Jordemoderforeningen, DSOG) og andre relevante parter om denne bekymring?

Økonomi

Sundhedsministeren bedes i spørgsmål 515 tage stilling til besparelsen ved at anvende misoprostol fremfor det godkendte Minprostin. Sundhedsministeren oplyser, at det godkendte Minprostin koster 381 kr. pr pille. Imidlertid indkøber bl.a. H:S via Amgros og vi har fået oplyst, at her er stk. prisen på 117, 50 kr. pr. pille. Dvs. reelt under 1/3 af den pris som ministeren oplyser.

Tilsvarende angives stykprisen for Misoprostol til 3,75 kr. for 200 mikrogram. Vi har fået oplyst, at ved fremstilling på et sygehusapoteket i H:S koster en oral pille på 25 mikrogram 31,25 kr. pr. stk. Ved hver oral behandling skal der gives 2 stk. Dvs. hver behandling koster 62,50 kr.

Dermed bliver et godt bud på den samlede pris for at anvende det godkendte middel til at være 55 kr. dyrere pr. behandling sammenlignet med prisen for misoprostol. Et rimeligt gæt er, at den gennemsnitlige igangsættelse kræver omkring 2 behandlinger. Dvs. en netto fordyrelse ved at bruge det godkendte præparat er ca. 110 kr. pr fødsel.

Vi håber med dette, at have henledt udvalgets opmærksomhed på forhold der kan være frugtbare for en fremadrettet diskussion, der kan forberede svangreomsorgen og måske på lægemiddelområdet også bidrage til et øget fokus på bivirkningsindberetninger i Sundhedssystemet som sådan. Sundhedsstyrelsen er en afgørende aktør i Sundhedsvæsenet og vi håber med dette, at kunne bidrage til at Sundhedsstyrelsen i fremtiden bliver mere lydhør, selvstændig og mere handlekraftig.

Skulle I have brug for yderligere information så er I velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen telefon 7248 7648; mail jecl@phmetropol.dk

Eva Rydahl 7248 7644; mail evry@phmetropol.dk