

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPVLN  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2201807  
Dok. nr.: 2136944  
Dato: 16-02-2022

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder  
[Tirsdag den 1. marts 2022 kl. 14.00-15.00, Sundheds- og Ældreudvalget]

### Samrådstale vedr. spørgsmål T om Angusta

#### *Samrådsspørgsmål T*

*Ministeren bedes redegøre for, hvordan igangsættelsespræparatet Angusta har kunne bruges på danske sygehuse trods utilstrækkelige kliniske forsøg og misvisende dokumentation som beskrevet i Politiken 9/1-22 ("Kan målet hellige lægemidlet" og "Ekspertes: 90.000 gravide har fået piller, der ikke er undersøgt godt nok"), samt om tilsvarende forløb kan være forekommet med andre medicinske produkter. Ministeren bedes ligeledes redegøre for, om ministeren er enig i behovet for at etablere en bedre overvågning af bivirkninger ved brug af Angusta.*

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

[Intro]

Jeg vil gerne starte med at understrege, at det ligger regeringen meget på sinde at understøtte så sikre og gode forløb for fødende som overhovedet muligt.

Lægemiddelsikkerheden er generelt høj i Europa, og i Danmark arbejder vi hele tiden på at blive endnu bedre til at fremme sikre og effektive lægemidler til gavn for patienterne.

\*\*\*

Angusta er et lægemiddel, der bruges til igangsættelse af fødsler. Angusta blev for første gang introduceret i Danmark på baggrund af en udleveringstilladelse og senere blev Angusta godkendt på almindelige vilkår.

Det vil altså sige, at Angusta i dag er et godkendt lægemiddel i Danmark, og at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fordelene ved anvendelse af Angusta til igangsættelse af fødsler opvejer de kendte risici, der er, når lægemidlet bliver anvendt som forudsat i godkendelsen.

Jeg vil til at starte med redegøre for det forløb, der har været da Angusta blev introduceret i Danmark med udleveringstilladelser fra 2013 og frem til, at lægemidlet blev godkendt i 2017. Jeg vil også fortælle om det grundlag, udleveringstilladelserne blev givet på.

Bagefter vil jeg redegøre for det grundlag, Angusta er godkendt efter i dag.

Til sidst vil jeg komme ind på overvågningen af sikkerheden ved Angusta og herunder bivirkningerne ved Angusta.

[Udleveringstilladelse]

Lægemiddelstyrelsen gav første gang udleveringstilladelse til Angusta i 2013. Udleveringstilladelserne blev givet før Angusta blev godkendt i Danmark i marts 2017.

Der gælder nogle særlige regler for udleveringstilladelser til lægemidler, der ikke har en normal markedsføringstilladelse i Danmark. Det er helt normalt, at nogle lægemidler bliver introduceret og brugt i Danmark på baggrund af udleveringstilladelser, hvis der er et patientbehov.

Jeg vil derfor først fortælle lidt om reglerne for udleveringstilladelser. Bagefter vil jeg redegøre for den kritik, der har været rejst af udleveringstilladelserne til Augusta.

Læger i Danmark har fri ordinationsret. Det betyder, at læger kan ordinere de lægemidler, de vurderer, er bedst egnede til at behandle en given patient i en given situation.

Hvis en læge ønsker at ordinere et lægemiddel, der ikke markedsføres i Danmark, skal lægen søge om såkaldt udleveringstilladelse.

Ved udleveringstilladelser ser Lægemiddelstyrelsen bl.a. på, om lægemidlet kan erstattes af et lægemiddel, der allerede er tilgængeligt i Danmark, og om der er behandlingsmæssige grunde til at anvende lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen ser også på, om der er tale om et allerede kendt lægemiddel, hvor man allerede har et kendskab til forholdet mellem effekt og bivirkninger.

Tilladelsen til at udlevere Angusta på en udleveringstilladelse blev givet i 2013 til den fødselslæge, der havde ansøgt og indsendt dokumentation til Lægemiddelstyrelsen. Der blev efterfølgende sendt flere ansøgninger fra andre læger, som også blev behandlet i styrelsen.

I artiklerne i Politiken står der, at udleveringstilladelserne til Angusta blev givet på et utilstrækkeligt grundlag.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at udleveringstilladelsen blev givet på baggrund af en faglig vurdering af, at der var modtaget tilfredsstillende dokumentation.

Lægemiddelstyrelsen har derudover oplyst, at det aktive indholdsstof – misoprostol – i Angusta allerede på det tidspunkt var et velkendt lægemiddel, som der var kliniske erfaringer med i Danmark – også til igangsættelse af fødsler.

[Godkendelse]

Angusta har siden 2017 været godkendt af Lægemiddelstyrelsen til brug i Danmark. Angusta blev samtidig også godkendt i Norge, Sverige, Finland og Island.

Lægemiddelsikkerheden er generelt høj i Europa. Det skyldes, at der er nogle klare, fælles regler og procedurer for godkendelser af lægemidlerne og en tæt overvågning af bivirkninger ved brugen af lægemidlerne.

Der findes flere forskellige procedurer, som et lægemiddel kan godkendes efter. Proceduren afhænger af, om lægemidlet godkendes i et enkelt land, i hele EU eller i flere EU-lande samtidig.

En godkendelse af et lægemiddel i Danmark kræver, at Lægemiddelstyrelsen laver en klar vurdering af, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene. Det gælder også for Angusta.

[Utilstrækkelige kliniske forsøg]

Spørgeren henviser til en artikel i Politiken, hvor det bl.a. fremgår, at Angusta ikke gennemgik de kliniske forsøg, der normalt skal ligge til grund for en godkendelse.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Angusta er blevet godkendt efter de vanlige vilkår og regler for godkendelse af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens godkendelse af Angusta er baseret på flere forskellige studier. Disse har tilsammen effekt- og sikkerhedsdata fra over 14.000 patienter. Dertil kommer sikkerhedsdata fra omkring 29.000 fødende kvinder i Norden.

Det er det samme grundlag, som godkendelserne i de øvrige EU-lande hviler på.

[Misvisende dokumentation]

Ifølge Politikens artikel er der falske oplysninger i det eksportcertifikat, fabrikken i Indien havde sendt til Lægemiddelstyrelsen, som lå til grund for godkendelsen af Angusta.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der ikke forelå noget i den fremsendte dokumentation, der gav dem anledning til at mistænke, at nogle af de fremlagte certifikater kunne være forfalskede.

Lægemiddelstyrelsen har også oplyst, at styrelsen først i forbindelse med Politikens artikel fra januar 2022 blev bekendt med, at der er blevet rejst spørgsmål, om certifikaterne var forfalskede. Lægemiddelstyrelsen har derfor på baggrund af artiklen rettet henvendelse til de indiske myndigheder for at få bekræftet ægtheden af certifikatet, og om Angusta var godkendt i Indien.

[Behov for bedre overvågning af Angusta?]

Samrådsspørgeren har også spurgt til behovet for bedre overvågning af Angusta.

Sikkerheden ved godkendte lægemidler bliver både overvåget nationalt og i EU. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, der står for overvågningen.

Der har i hele perioden været skærpet indberetningspligt for Angusta. Angusta har i hele perioden været omfattet af skærpet indberetningspligt. Det indebærer, at bl.a. læger og jordemødre skal indberette alle formodede bivirkninger for patienter, de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Pligten gælder dog ikke for formodede bivirkninger, der skyldes medicineringsfejl.

Der har tidligere været kritik af, at der ikke blev indberettet nok bivirkninger for Angusta.

Som jeg har redegjort for i min besvarelse af et folketingssspørgsmål [SUU alm. del – spm. 1013 fra forrige samling], har Lægemiddelstyrelsen medgivet, at der tidligere har været en underrapportering af bivirkninger på fødestederne.

Styrelsen har derfor i 2021 iværksat flere initiativer for at øge opmærksomheden hos læger og jordemødre om deres indberetningspligt. Fx har Lægemiddelstyrelsen efter aftale med Jordemoderforeningen deltaget i arrangementer for jordemødre og informeret om reglerne. Lægemiddelstyrelsen har også efter aftale med Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) deltaget i et arrangement for fødselslæger og informeret dem om reglerne.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen efterfølgende har set en stor stigning i antallet af indberetninger fra fødestederne om formodede bivirkninger ved Angusta. Indberetningerne indeholder ifølge Lægemiddelstyrelsen ikke signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlet.

Det er fortsat Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fordelene opvejer de kendte risici for Angusta.

[EMA]

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved lægemidler i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-lande.

Den europæiske bivirkningskomité, PRAC, har senest i januar 2022 vurderet sikkerheden ved Angusta.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det er PRACs vurdering, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er uændret, dvs. at fordelene ved Angusta fortsat opvejer de kendte risici.

[Tilsvarende forløb for andre lægemidler?]

Når der gives godkendelser og udleveringstilladelser til lægemidler, er det baseret på den bedste viden, der foreligger på det pågældende tidspunkt. Det betyder, at der altid kan komme ny viden til.

Lægemiddelstyrelsen kan derfor trække en tilladelse tilbage, hvis styrelsen vurderer, at der ikke længere er en fordelagtig balance imellem effekt og bivirkninger.

I denne sag har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at det fortsat er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fordelene ved Angusta opvejer risiciene ved lægemidlet, når det anvendes som forudsat i godkendelsen.



I denne sag – som i alle andre situationer, hvor der gives en godkendelse eller en udleveringstilladelse til et lægemiddel – er det vigtigt at have for øje, at der skal findes en balance.

Der skal ikke være lægemidler på markedet, hvor de kendte risici er større end fordelene.

Samtidig skal vi også sikre, at læger så vidt det er muligt har adgang til de lægemidler, som de har behov for til at behandle den enkelte patient.

\*\*\*

Angusta er i dag godkendt i 26 EU-lande. Godkendelserne er givet på det samme grundlag, som Lægemiddelstyrelsen har vurderet Angusta på.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fordelene fortsat overstiger de kendte risici for Angusta.