



## Sundheds- og Forebyggelsesudvalget

**Til:** Ministeren for sundhed og forebyggelse

**Dato:** 26. november 2014

Udvalget udbeder sig ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

### SUU alm. del

#### Spørgsmål 250

Vil ministeren kommentere artiklen "Lif raser over RADS anbefaling", der blev bragt på Altinget.dk den 18. november 2014, og vil ministeren i den forbindelse særligt belyse følgende spørgsmål:

- a) Er ministeren enig i, at der med RADS' anbefaling er ved at ske en underminering af en af hjørnestenene for medicinsikkerhed i Danmark?
- b) Kan ministeren bekræfte, at Sundheds- og Forebyggelsesministeriet har været vidende om, at RADS ville komme med den pågældende anbefaling?
- c) Hvorfor har RADS anbefalet brug af aktivstoffet misoprostol til igangsættelse af fødsler via tabletter, der indtages oralt, hvis der findes andre lægemidler, som er godkendt til præcis dette formål?
- d) Hvordan forholder ministeren sig til spørgsmålet fra Lifs formand: "Hvis der blot skal et fagudvalg til at omgå Danmark og EU's regler for lægemiddelgodkendelse, hvorfor skal industrien så bruge milliarder på at skaffe dokumentation for deres produkters virkning og sikkerhed"?
- e) Hvilke undersøgelser har fået RADS til at anbefale brug af aktivstoffet misoprostol til igangsættelse af fødsler via tabletter, der indtages oralt?
- f) Kan ministeren bekræfte, at aktivstoffet misoprostol til igangsættelse af fødsler via tabletter, der indtages oralt, forventes indkøbt i form af præparatet Augusta?
- g) Kan RADS efter de eksisterende regler anbefale lægemidler uden for godkendt indikation i de tilfælde, hvor der er et andet lægemiddel som er godkendt til indikationen?
- h) Kan ministeren bekræfte, at RADS må komme med off-label rekommandationer, og vil ministeren i bekræftende fald redegøre for regelgrundlaget herfor?

Svaret bedes sendt elektronisk til [udvalg@ft.dk](mailto:udvalg@ft.dk).

På udvalgets vegne

Karen J. Klint  
formand