



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 12. december 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sags nr.: 1407156
Dok nr.: 1600134

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. november 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 250 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 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?"

Svar:

Det er min vurdering, at besvarelsen af spørgsmålet forudsætter en indhentelse af udtalelser fra Danske Regioner/RADS og Sundhedsstyrelsen. Jeg forventer derfor at kunne besvare spørgsmålet ultimo januar 2015.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sanne Have