



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Dato: 27-03-2018
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPLBT
Sagsnr.: 1802106
Dok. nr.: 566796

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg har den 2. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 500 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Trine Torp (SF).

Spørgsmål nr. 500:

”Hvad kan ministrene oplyse om konsekvenserne af at forbyde anvendelsen af azol-forbindelser i hhv. landbruget, industrien og i sundhedsvæsenet. Ministrene bedes herunder oplyse:

- Hvad koster azol-resistens i sundhedsvæsenet årligt og kan azol-midler erstattes med andre midler i sundhedsvæsenet?
- Hvad koster azol-resistens landbruget årligt, og kan azol-midler erstattes med andre midler og metoder i landbruget? Hvad er landbrugets nettogevinst ved at bruge azol-midler, andre kemiske stoffer eller pesticidfri svampebekæmpelse?
- Kan resistensproblemet i landbruget løses og forebygges ved bindende IPM-virkemidler?
- Hvad koster azol-resistens samfundet årligt?”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen.

For så vidt angår de behandlingsmæssige konsekvenser ved at forbyde anvendelse af azoler i sundhedsvæsenet, oplyser Statens Serum Institut følgende, som jeg henholder mig til:

”Såfremt azollægemidler forbydes i sundhedsvæsenet, vil det fratage såvel kronisk syge patienter (kronisk obstruktiv lungesygdom, tidligere tuberkulose, medfødte lungesygdomme og andre immunsygdomme) samt patienter med akut invasiv infektion (fx patienter efter knoglemarvstransplantation, alvorlig indlæggelseskrævende influenza, og lungetransplanterede patienter) muligheden for behandlingen med førstevalgspræparat (voriconazol). De to øvrige muligheder er mindre effektive og for den ene af disse to desuden behæftet med betydelige bivirkninger i form af nyretoksicitet. I runde tal er effekten af behandlingerne ca. 70 % for voriconazol (førstevalget), 60-65% for ambisome, og ca. 50 % for echinocandin. Echinocandin er således signifikant mindre effektivt, men ugiftigt. Begge alternativer kan kun gives i en blodåre i modsætning til voriconazol, der også kan gives som tabletter, hvilket bl.a. tillader tidligere udskrivelse og mindre risiko for sygehuserhvervede infektioner. Dertil kommer, at prisen på alternativerne er markant højere.

Statens Serum Institut har ikke mulighed for at opgøre udgifterne til azolresistens i sundhedsvæsenet, da vi bl.a. ikke kender det samlede antal infektioner. Den alternative, dyrere, medicin og længere indlæggelsestid mv. er dog alle parametre, der fører til øget udgifter for sundhedsvæsenet”.

I øvrigt oplyser Lægemiddelstyrelsen følgende:

”Forhandling eller udlevering af et lægemiddel kræver, at lægemidlet er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af enten Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen. En markedsføringstilladelse udstedes som udgangspunkt, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Hvis azol-forbindelser forbydes i sundhedsvæsenet, vil det ikke få konsekvenser for markedsføringstilladelserne til lægemidlerne, medmindre det kan påvises, at kriterierne for udstedelse af markedsføringstilladelserne ikke længere er til stede.

Hvis en markedsføringstilladelse er udstedt af EU-Kommissionen gennem den centrale godkendelsesprocedure eller af Lægemiddelstyrelsen gennem en af EU's decentral godkendelsesprocedurer, vil Lægemiddelstyrelsen ikke uden videre kunne tilbagetrække markedsføringstilladelserne uden støtte fra Kommissionen og de øvrige EU lande.

Hvis azolforbindelser forbydes i sundhedsvæsenet, således at berørte lægemidler ikke længere kan sælges eller udleveres, bør det sikres, at forbuddet ikke udgør en ulovlig handelshindring for de øvrige medlemsstater”.

. / . Afslutningsvist vil jeg gerne henvise til miljø- og fødevareministerens besvarelse af samme spørgsmål samt min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 561, hvor jeg orienterer om, at Statens Serum Institut allerede medio 2018 påbegynder etableringen af en national human overvågning af azolresistens i svampe. Denne overvågning vil tilvejebringe et bedre overblik over infektioner med azolresistente svampe.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bugge-Toft