

Spm. nr. S 1401

Til sundhedsministeren (9/2 98) af:

Bruno Jerup (EL):

»Vil ministeren oplyse, om staten overhovedet har nogle muligheder for at sikre, at medicin er til stede på markedet i en dosisstørrelse der gør, at en enkelt patient ikke skal have mere medicin end nødvendigt, og i hvor mange tilfælde man er bekendt med, at de på markedet tilgængelige dosisstørrelser har været et problem?«

Begrundelse

Ifølge pressen har medicinalfirmaet Glaxo Wellcome tilbageholdt migrænemidlet Imigran i 50 mg. dosis fra markedet i en 4-årig periode med det resultat, at en række danske migrænepatienter har indtaget dobbelt så meget medicin som nødvendigt, og at den offentlige sygesikring og patienterne har haft en anseelig ekstradgift. Hvis en markedsføringspolitik som Glaxo Wellcomes er almindelig, er det meget betænkeligt, at det er private firmaer, der står for medicinproduktion.

Svar (19/2 98)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg har til brug for min besvarelse forelagt spørgsmålet for Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen har i denne forbindelse svaret følgende:

Lægemedelstyrelsen godkender nye lægemidler på basis af dokumentation indsendt af ansøgeren. Blandt mange andre forhold vurderer styrelsen og dets sagkyndige nævn lægemidlets dosis-virkningsrelationer med henblik på at sikre, at den ansøgte dosering er formålstjenlig i terapeutisk henseende. I den samlede vurdering tages der også stilling til forholdet mellem dosisstørrelse og lægemidlets bivirkninger.

Den viden, der foreligger om sammenhængen mellem dosis og virkning/bivirkninger på ansøgningstidspunktet, vil i sagens natur altid være baseret på undersøgelser med relativt få patienter.

Efter at det godkendte lægemiddel har været anvendt i længere tid på et større antal patienter, vil den viden om dosis-virkningsrelationerne og bivirkninger, man herefter kommer i

besiddelse af, således være større end på ansøgningstidspunktet.

Denne viden vil kunne danne grundlag for en revurdering af den optimale dosis for de forskellige patientgrupper, ligesom den vil kunne danne grundlag for ansøgning om godkendelse af andre styrker af lægemidlet end de oprindeligt godkendte styrker. Det er på denne baggrund ikke overraskende, at der i praksis findes flere eksempler på, at en revurdering af et lægemiddel efter længere tids anvendelse har ført til en ændring af den anbefalede dosis.

Lægemedelstyrelsen har ikke hjemmel i lægemiddelloven til at pålægge en virksomhed at markedsføre et godkendt lægemiddel eller en ny styrke af et allerede godkendt lægemiddel.

Under henvisning til begrundelsen for spørgsmålet har Lægemedelstyrelsen oplyst, at Glaxo Wellcome fik styrelsens godkendelse af Imigran 50 mg den 14. oktober 1994, og denne styrke blev markedsført den 28. august 1996. Altså 2 år efter godkendelsen og ikke som anført i begrundelsen 4 år efter godkendelsen.

Jeg kan henholde mig til Lægemedelstyrelsens udtalelse.

Spm. nr. S 1410

Til finansministeren (10/2 98) af:

Bruno Jerup (EL):

»Hvad vil regeringen gøre for at sikre Tele Danmarks medarbejdere mod fortsatte massefyringer?«

Begrundelse

Efter at staten har solgt Tele Danmark til Ameritech står det klart, at de gode mia. i statskassen har en bagside. Staten har mistet kontrollen med hele teleområdet, hvilket på sigt vil være til skade for forbrugerne og samfundet som helhed.

Men derudover ser vi allerede nu de umiddelbare skader for de ansatte med rytter om nye fyringsrunder. Staten har et ansvar for at de ansatte ikke kommer til at betale prisen for, at staten kan score kassen.

Derfor bør regeringen sikre, at de ansatte i Tele Danmark får mulighed for at bevare deres arbejdsplads for eksempel ved,