

Begrundelse

Den mest effektive behandling af type 2 diabetes er vægttab. Imidlertid har hovedparten af de overvægtige type 2 diabetikere væsentlig svære ved at tabe sig end andre overvægtige, der ikke har diabetes. Tilskudskriterierne for Xenical er skruet sådan sammen, at patienten skal have et vist vægttab ved brug af midlet inden for 4 uger. Dette har mange type 2 diabetikere svært ved at opnå, men erfaringerne viser, at der ved længere tids brug af Xenical alligevel optræder et vægttab af en størrelse, der har gavnlig indflydelse på patientens sundhedstilstand. Reglen om vægttab inden for 4 uger kommer derfor til at betyde, at mange type 2 diabetikere ikke får gavn af Xenical, hvilket de kunne, hvis reglerne ikke var så rigide.

Svar (17/12 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet nedenstående udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig.

»Kriterierne for enkelttilskud til Xenical indeholder krav om, dels at patienten alene ved kostomlægning har vist et vægttab på mindst 2,5 kg i løbet af 4 sammenhængende uger, dels at vægttabets størrelse efter mindst 4 ugers behandling med Xenical fremgår af ansøgningen. Dette gælder for alle patienter inklusive diabetespatienter.

Disse krav er en følge af den godkendte indikation for Xenical, som lyder:

»Vægtreduktion hos voksne, adipøse patienter, hvor diæt alene ikke er tilstrækkeligt. Før behandling institueres, skal diæt have medført et vægttab på mindst 2,5 kg i løbet af 4 uger. Sepones 12 uger efter behandlingsstart ved vægttab på mindre end 5 pct.«

Kravet om vægttab på kostændring alene er begrundet i Xenicals virkningsmekanisme, som går ud på at hæmme hydrolysen af fedt til frie fedtsyrer, som kan optages i tarmen, hvorved Xenical hæmmer fedtoptagelsen. Dette kan samtidig medføre en række bivirkninger fra tarmen i form af fx ubehagelige fedtdiarréer, hvilket forstærkes, hvis kosten har for højt fedtindhold.

Baggrunden for kravet om det indledende vægttab ved reduktion af kostens fedtindhold, inden behandling med Xenical påbegyndes, er således at sikre en indledende kostomlægning, som vil begrænse bivirkningerne, når der efterfølgende indledes behandling med Xenical.

Kravet om at vægttabets størrelse efter 4 ugers Xenical behandling fremgår af ansøgningen – og dermed implicit at behandlingen med Xenical har vist effekt – er en følge af kravet i den godkendte indikation om, at behandlingen med Xenical seponeres efter 12 uger, hvis patientens vægtreduktion er mindre end 5 pct.

Der er ikke i tilskudskriteriet fastsat noget krav til vægttabets størrelse efter 4 ugers Xenical behandling, men det konkrete vægttab vurderes på baggrund af de samlede oplysninger, som lægen anfører i ansøgningen, herunder patientens vægt før behandlingen med Xenical. Baggrunden for det mere uspecifikke krav i tilskudssammenhæng er, at det er muligt over en periode på 4 uger at vurdere, om behandlingen viser effekt, og dermed at undgå, at patienten skal afvente 12 ugers behandling, før der kan ydes tilskud.

En ændring af kriterierne for enkelttilskud vil således forudsætte en ændring af den godkendte indikation i overensstemmelse med eventuel ny dokumentation.«

Spm. nr. S 1056

Til indenrigs- og sundhedsministeren (9/12 02) af:

Lone Møller (S):

»Vil ministeren oplyse, hvilken ny faglig undersøgelse der ligger til grund for, at blandt andet svampemidler og antivirale midler, som for 13 måneder siden ikke kunne frigøres til håndkøb i supermarkeder på grund af frygt for resistens, nu fra 20. januar 2003 bliver frigjort?«

Begrundelse

Det fremgår af dagspressen, at man nu vil frigøre 95 nye lægemidler, som må sælges af andre end apoteker pr. 20. januar 2003.