

Svar (29/4 03)

Miljøministeren (Hans Christian Schmidt):

Bygherren er i forbindelse med en VVM-redegørelse forpligtet til at afgive oplysninger om projektet og dets virkninger på miljøet, som såvel bygherre som VVM-myndighed på tidspunktet for afgivelsen finder er korrekte. Bygherren og myndighederne er endvidere forpligtet til at anvende anerkendte vurderingsmetoder.

En ukorrekt visualisering kan påklages til Naturklagenævnet som et retligt spørgsmål, jf. planlovens § 58, stk. 1, nr. 4. Er der tale om væsentlige fejl og mangler, vil nævnet kunne træffe afgørelse om, at vedtagelsen af det pågældende regionplantillæg er ugyldig.

Er vedtagelsen af et planforslag og meddelelsen af en tilladelse sket under væsentlige urigtige forudsætninger, fordi der er meddelt ukorrekte oplysninger, kan myndigheden efter omstændighederne ophæve beslutningen og tilbagekalde en tilladelse.

Hvis en bygherre bevidst afgiver ukorrekte oplysninger er handlingen strafbar.

Spm. nr. S 2913

Til indenrigs- og sundhedsministeren (22/4 03) af:

Jette Jespersen (DF):

»Vil ministeren tage initiativ til, at den nuværende receptbekendtgørelse ændres således, at danske patienter får samme adgang til en tidssvarende eksembehandling som patienter i det øvrige EU?«

Begrundelse

Protopic og Elidel er såkaldte topikale immunomodulatorer til behandling af børneeksem. Midlerne er markedsført herhjemme i 2002 og bygger på en ny behandlingsform, der ikke har de bivirkninger, som kendetegner behandling med steroider.

Protopic er godkendt i EU med en central markedsføringstilladelse. I tilladelsen hedder det, at Protopic skal »ordineres af dermatologer og læger med stor erfaring i behandling af atopisk dermatitis med immunomodulerende terapi«. Den danske Lægemedelstyrelse har tolket

denne passus således, at Protopic i Danmark kun kan udskrives af speciallæger og sygehuse – såkaldt NBS udlevering. I alle andre EU-lande har de nationale myndigheder vurderet, at praktiserende læger kan udlevere Protopic – såkaldt A-udlevering.

Elidel er godkendt efter en anden procedure – en såkaldt gensidig anerkendelse, hvor man søger om godkendelse i et enkelt land (i dette tilfælde Danmark) og derefter lægger denne godkendelse til grund for ansøgninger i de øvrige lande. Lægemedelstyrelsen har altså stået for godkendelsen af Elidel i Danmark og har i denne godkendelse fastsat midlet til A-udlevering. De to forskellige godkendelsesprocedurer har således i Danmark – og kun i Danmark – ført til den absurde situation, at to lægemidler, der benytter sig af samme virkningsmekanisme, er underlagt forskellige udleveringsbestemmelser. Patienter skal henvises til en speciallæge for at få udleveret Protopic, mens de kan få en recept på Elidel hos deres praktiserende læge. I resten af EU udleveres begge midler hos den praktiserende læge.

Situationen forekommer yderligere paradoksal, fordi steroidcremer, som også har immunomodulerende virkning, er i A-udlevering herhjemme. Danske praktiserende læger anvender i stort omfang steroider til behandling af atopisk dermatitis, og de må således forventes af have den omfattende erfaring med immunomodulerende terapi, som den centrale markedsføringstilladelse påkræver. Alligevel har Lægemedelstyrelsen ikke villet sidestille Protopic med steroidcremerne og Elidel.

Svar (2/5 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Det fremgår af begrundelsen for spørgsmålet, at spørgsmålet vedrører to lægemidler mod børneeksem Protopic og Elidel, som er placeret i henholdsvis udleveringsgruppe »NB-S« og udleveringsgruppe »A« i medfør af receptbekendtgørelsens § 60, stk. 1.

Lægemedelstyrelsen har om baggrunden for placeringen af de pågældende lægemidler i to forskellige udleveringsgrupper oplyst følgende:

»De to nye sammenlignelige lægemidler Protopic og Elidel skal begge anvendes til behandling af allergisk børneeksem. Lægemedlerne in-