



Afgjort den 26. maj 2011

141

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. København, den 17. maj 2011.

a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om Finansudvalgets tilslutning til at overføre 17,5 mio. kr. i 2011 fra de generelle reserver til Indenrigs- og Sundhedsministeriets DUT-reserve til igangsættelse af behandling af PKU-patienter med lægemidlet Kuvan.

b. PKU (Phenylketonuri) er en medfødt stofskiftesygdom, hvor en vigtig enzymatisk omdannelse i leveren er defekt. Ubehandlet medfører sygdommen uoprettelig hjerneskade. Hidtil har behandlingen af PKU-patienter bestået af en meget streng proteinbegrænset diæt, suppleret med en proteinerstatning, der skal indtages ved hvert måltid. Der er i alt ca. 260 personer i Danmark, som har sygdommen. Udgifterne til den nuværende diætbehandling finansieres via § 16.33.10. Diætpræparater. Udgifterne hertil udgjorde i 2010 i alt 21,8 mio. kr.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendte for ca. 2 år siden lægemidlet Kuvan til markedsføring på det europæiske marked. Lægemidlet anvendes i dag i 17 andre EU-lande samt USA. Det er vurderingen, at anvendelsen af Kuvan vil forbedre behandlingen og livskvaliteten betydeligt for den del af patientgruppen, som har en såkaldt mild PKU, hvoraf en stor del er børn. Udgiften til Kuvan skønnes at være 0,5 mio. kr. årligt pr. patient livslangt.

Beslutningen om at igangsætte behandling med godkendt medicin træffes almindeligvis af regionerne. Der er imidlertid i dette tilfælde tale om en særlig situation, fordi PKU-patienterne ikke behandles på regionernes sygehuse, men alene på den statslige institution, Kennedy Centret. Udgifterne vil i første omgang blive påført regionerne, da patienterne som med øvrig medicin vil skulle hente medicinen på apoteket og i den forbindelse have krav på et medicintilskud, som regionerne yder. Regionerne må forventes at rejse et merudgiftskrav.

Det er vurderingen, at anvendelsen af Kuvan vil medføre merudgifter for ca. 30 mio. kr. i de første 12 måneder og herefter 20 mio. kr. årligt. Der er i disse udgifter taget højde for, at der vil være en besparelse på den lovbundne bevilling til diætpræparater, når ordningen er kørt ind. Baggrunden for den højere udgift det første år er, at Kennedy Centret indledningsvis vil tilbyde Kuvan til de ca. 90 personer, som har en mild PKU, jf. ovenfor. På baggrund af erfaringer fra udlandet forventes der at være ca. 50 personer i Danmark, som responderer positivt på Kuvan og derfor kan tilbydes lægemidlet fremadrettet.

På den baggrund ansøges om Finansudvalgets tilslutning til at overføre 17,5 mio. kr. i 2011 fra § 35.11.01. Merudgifter ved nye bevillingsforslag til Indenrigs- og Sundhedsministeriets DUT-reserve,

som ligger på § 16.11.79. Reserver og budgetregulering, til igangsættelse af behandling af PKU-patienter med lægemidlet Kuvan. Udgiften på 17,5 mio. kr. skyldes, at behandlingen forventes igangsat fra juni 2011, hvorfor udgiften for de første 12 måneder på 30 mio. kr. ikke vil få fuld effekt i 2011.

Udgifterne til resterende fem måneder af den indledende periode på i alt 12 måneder og udgifterne herefter finansieres ved en reduktion af § 16.21.02 Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (reservationsbevilling) på 24,2 mio. kr. i 2012 og 20 mio. kr. årligt fra 2013.

De bevillingsmæssige konsekvenser i 2011 kan specificeres således:

§ 35.11.01.	Merudgifter ved nye bevillingsforslag		
	10. Merudgifter ved nye bevillingsforslag		
	Udgift		
	49. Reserver og budgetregulering		-17,5 mio. kr.
§ 16.11.79.	Reserver og budgetregulering		
	40. Reserve vedr. det kommunale lov- og cirkulæreprogram		
	Udgift		
	49. Reserver og budgetregulering		17,5 mio. kr.

c. Sagen forelægges for Folketingets Finansudvalg, da behandlingen af PKU-patienterne med Kuvan skal igangsættes i 2011.

e. Under henvisning til ovenstående anmodes om Finansudvalgets tilslutning til at overføre 17,5 mio. kr. fra konto 35.11.01. Merudgifter ved nye bevillingsforslag til konto 16.11.79. Reserver og budgetregulering til igangsættelse af behandling af PKU-patienter med lægemidlet Kuvan, således at der på forslag til tillægsbevillingslov for 2011 optages følgende:

§ 35.11.01.	Merudgifter ved nye bevillingsforslag	-17,5 mio. kr.
§ 16.11.79.	Reserver og budgetregulering	17,5 mio. kr.

f. Finansministeriets tilslutning foreligger

København, den 17. maj 2011

BERTEL HAARDER

/ Bettina Heinesen

Til Finansudvalget.

Tilrådt af Finansudvalget den 26-05-2011