

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 8. december 2004

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

(Ændring af regler om tilskud til lægemidler)

1. Ændringsforslag

Der er af indenrigs- og sundhedsministeren stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 11. november 2004 og var til 1. behandling den 17. november 2004. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 4 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 3. november 2004 dette udkast til udvalget, jf. alm. del - bilag 59. Den 12., 16. og 25. november 2004 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne hørings svar samt et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra

Dansk Epilepsiforening,

Dansk Parkinsonforening og

Lægemiddelindustriforeningen.

Indenrigs- og sundhedsministeren har overfor udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser.

Deputationer

Endvidere har Dansk Epilepsiforening mundtligt over for udvalget redegjort for dens holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 53 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. Nogle af udvalgets spørgsmål og ministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Udvalget indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Med lovforslaget udmøntes den politiske aftale mellem alle Folketingets partier af 26. oktober 2004 om medicintilskud samt gennemførelse af en række initiativer til sikring af bedre compliance og større patientsikkerhed i forbindelse med lægemiddelbehandlingen. Forslagene er baseret på Indenrigs- og Sundhedsministeriets betænkning om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler (betænkning nr. 1444, maj 2004), som blev afgivet af et enigt udvalg i foråret 2004.

Lovforslaget indebærer bl.a., at der fremover som udgangspunkt gives tilskud til det billigste lægemiddel inden for en gruppe af synonyme lægemidler, dvs. lægemidler, der har samme aktive stof. Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for fastlæggelsen af, hvilke lægemidler der er synonyme. Hvis der er en faglig begrundelse for, at en patient ikke kan anvende det billigste lægemiddel i en gruppe af synonyme lægemidler, kan der søges forhøjet tilskud, således at tilskuddet beregnes på grundlag af prisen på det lægemiddel, patienten får ordineret. Partierne er enige om at følge administrationen af denne ordning. Partierne vil i den forbindelse især følge, om der mod forventning måtte være enkelte patientgrupper, for hvilke ordningen giver anledning til særlige problemer. Partierne har i den forbindelse noteret sig indenrigs- og sundhedsministerens oplysninger om, hvordan Lægemiddelstyrelsen vil tilrettelægge administrationen af ordningen med sigte på i videst muligt omfang at forebygge problemer for patienterne.

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til titlen

1) Titlen affattes således:

»Forslag

til

Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. og lov om lægemidler

(Ændring af regler om tilskud til lægemidler)«.

[Præcisering af titel – konsekvens af ændringsforslag nr. 3]

Til § 1

2) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 7 b, *stk. 7, 3. pkt.*, ændres »lovens ikrafttræden« til: »den 1. april 2005«.

[Præcisering af tidspunkt]

Ny paragraf

3) Efter § 3 indsættes som ny paragraf:

»§ 01

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 297 af 15. maj 2002 og senest ved lov nr. 382 af 28. maj 2003, foretages følgende ændringer:

1. I § 22 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke.:

»Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

2. I § 22 indsættes efter stk. 3, der bliver stk. 4, som nyt stykke:

»Stk. 5. Den, der bringer et lægemiddel på markedet, skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse om, hvor stor en mængde af et givent lægemiddel, som virksomheden vil kunne levere til markedet. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af disse oplysninger undlade at underrette apotekerne om prisen på lægemidlet.«

Stk. 4-9 bliver herefter stk. 6-11.

3. I § 22, *stk. 8*, der bliver *stk. 10*, ændres to steder »*stk. 7*« til: »*stk. 9*«.

[Udvidelse af lægemiddellovens regler om indberetning af priser på lægemidler og lægemiddelvirksomhedernes forsyningspligt]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Lovforslagets titel ændres, da ændringsforslaget vedrører lov om lægemidler.

Til nr. 2

Den i lovforslaget foreslåede formulering ændres med henblik på at præcisere, at det er udligningsbeløb, der er opstået 24 måneder før den 1. april 2005, som afskrives.

Til nr. 3

Med bestemmelsen opnår indenrigs- og sundhedsministeren lovhjemmel til at fastsætte regler for mindstegrænser for anmeldelse af ændringer i apoteksindkøbspriser for lægemidler i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemid-

ler«. I dag anmelder virksomhederne mange meget små prisændringer. Disse meget små prisændringer kommer først og fremmest virksomhederne til gode, idet de – ved at deres lægemiddel opnår status som billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe – kan opnå en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der er tale om meget små prisændringer, kommer ændringerne derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Regeringen har derfor til hensigt at indføre en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer, virksomhederne kan anmelde til Lægemedelstyrelsen. En sådan grænse vil generelt set give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper. Hermed vil såvel den offentlige sygesikring som patienterne kunne opnå en besparelse.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (side 9), at: »Regeringen er i den forbindelse opmærksom på, at det i forbindelse med en gennemførelse af et tilskudsprissystem, hvor fuldt tilskud beregnes af det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe, er af afgørende betydning, at det pågældende billigste lægemiddel til enhver tid er tilgængeligt for forbrugerne på apotekerne. Derfor vil regeringen sideløbende med lovforslaget igangsætte initiativer, der har til formål at effektivisere lægemiddeldistributionen og minimere risikoen for leverancesvigt.

Ved indberetningen af priser pålægges lægemiddelvirksomhederne på given foranledning at indberette oplysning om, hvor stor en omsætning af et givent lægemiddel, som virksomheden vil kunne stå inde for. Lægemedelstyrelsen kan herefter beslutte at afvise at optage et lægemiddel i taksten, hvis styrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet, ligesom styrelsen på baggrund af oplysningerne i god tid vil kunne forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris, hvis det hidtil billigste lægemiddel konstateres i leveringssvigt. Initiativet vil blive udmøntet i forslag til lov om lægemidler.

Regeringen vil desuden pålægge alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemedelstyrelsen, hvorved styrelsen får et yderligere instrument til at sikre, at leveringssvigt ikke når at opstå eller hurtigst muligt kan løses med fastsættelse af en ny tilskudspris på grundlag af prisen på et tilgængeligt lægemiddel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til hensigt to år efter indførelsen af det ny tilskudsprissystem at iværksætte en evaluering af, om den foreslåede effektivisering af håndteringen af leveranceproblemer har virket tilfredsstillende.«

Under Folketingets 1. behandling af lovforslaget den 17. november 2004 blev der udtrykt ønske om, at Folketinget i forbindelse med udvalgsbehandlingen ville få forelagt de opfølgende initiativer, som regeringen i overensstemmelse med medicinaftalen af 26. oktober 2004 vil gennemføre, med henblik på at sikre at patienterne i praksis altid vil kunne få udleveret det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Indenrigs- og sundhedsministeren gav under 1. behandling tilsagn om, at regeringen ville stille ændringsforslag til lovforslaget indeholdende de nævnte initiativer.

På denne baggrund fremsættes nærværende ændringsforslag til lovforslaget. Med ændringsforslaget optages en ny bestemmelse i lægemiddeloven, som indebærer, at lægemiddelvirksomhederne får pligt til, på Lægemedelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Lægemedelstyrelsen gives desuden lovhjemmel til at undlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Specialitetstaksten – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemedelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i takstperioden. Det er hensigten, at denne adgang først og fremmest skal kunne finde anvendelse i forbindelse med virksomhedernes anmeldelse af priser til styrelsen. Lægemedelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket

omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemedelstyrelsen kan hermed forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris i god tid inden, det hidtil billigste lægemiddel eventuelt konstateres i leveringssvigt.

Regeringen vil herudover med hjemmel i lægemiddellovens nugældende § 22, stk. 3, pålægge alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemedelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemedelstyrelsen skal foretages senest kl. 10.00 hverdagen før, at et leveringsproblem kan forudses at ville opstå. Formålet hermed er ligeledes at medvirke til at sikre, at Lægemedelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.

Hans Andersen (V) Ester Larsen (V) Preben Rudiengaard (V) Jørgen Winther (V) nfm.

Birthe Skaarup (DF) fmd. Anita Knakkegaard (DF) Else Theill Sørensen (KF)

Pia Christmas-Møller (KF) Tove Videbæk (KD) Line Barfod (EL) Lars Kramer Mikkelsen (S)

Lone Møller (S) René Skau Björnsson (S) Sophie Hæstorp Andersen (S) Lene Garsdal (SF)

Kamal Qureshi (SF) Naser Khader (RV)

Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut havde ikke medlemmer i udvalget.

Folketingets sammensætning

| | | | |
|--------------------------------------|------|------------------------------------|---|
| Venstre (V), Danmarks Liberale Parti | 54 * | Enhedslisten (EL) | 4 |
| Socialdemokratiet (S) | 52 | Kristendemokraterne (KD) | 4 |
| Dansk Folkeparti (DF) | 22 | Tjóðveldisflokkurin (TF) | 1 |
| Det Konservative Folkeparti (KF) | 16 | Inuit Ataqatigiit (IA) | 1 |
| Socialistisk Folkeparti (SF) | 12 | Siumut | 1 |
| Det Radikale Venstre (RV) | 9 | Uden for folketingsgrupperne (UFG) | 3 |

* Heraf 1 medlem valgt på Færøerne

Oversigt over bilag vedrørende L 102**Bilagsnr. Titel**

| | |
|----|---|
| 1 | Høringssvar og høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 2 | Supplerende høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 3 | Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 4 | Henvendelse af 16/11-04 fra Dansk Epilepsiforening |
| 5 | Henvendelse af 18/11-04 fra Dansk Epilepsiforening |
| 6 | 1. udkast til betækning |
| 7 | Ændringsforslag, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 8 | Supplerende høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 9 | Supplerende høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 10 | 2. udkast til betækning |
| 11 | Ændringsforslag, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 12 | 3. udkast til betækning |
| 13 | Meddelelse om udskydelse af tidspunkt for betækningsafgivelse og frist for opfølgende spørgsmål |
| 14 | Henvendelse af 1/12-04 fra Dansk Parkinsonforening |
| 15 | Henvendelse af 3/12-04 fra Lægemiddelindustriforeningen |

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 102**Spm.nr. Titel**

| | |
|---|---|
| 1 | Spm. om kommentar til høringssvarene fra Dansk Sygeplejeråd, Lif og De Samvirkende Invalideorganisationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 2 | Spm., om ministeren er indstillet på, at patienter får generelt adgang til tilskud til det specifikke medicinpræparat, uden at patienten hver gang skal søge individuelt tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 3 | Spm. om på hvilke områder, lovforslaget afviger fra gældende regler og praksis i forhold til klager over Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud, samt begrundelse for afvigelser, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm., om ministeren finder det rimeligt, at virksomheder med lovforslaget kun kan prøve det faglige og skønsmæssige indhold af tilskudsbeslutninger via domstolene, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |

-
- 5 Spm., om det er en rimelig retsbeskyttelse af virksomheder og patienter, når anke over fratagelse af tilskud ikke får opsættende virkning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 6 Spm., om ministeren vil etablere en klageinstans til behandling af tilskudsbeslutninger, revurderinger og beslutninger om enkelttilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 7 Spm. om, hvordan patienternes retssikkerhed i forbindelse med eventuel anke af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger sikres, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om Lifs bemærkninger om, at lovforslaget ikke lever op til kravene i EU's gennemsigtighedsdirektiv, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om forvaltningslovens og gennemsigtighedsdirektivets bestemmelser, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om oprettelse af en uafhængig klageinstans, der kan foretage prøvelser af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige skøn i forbindelse med tilskudsbeslutninger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om kriterier for Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af ansøgninger om forhøjet tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvorledes Lægemiddelstyrelsen kan forbedre informationen til borgere og behandlere om beslutninger og begrundelser for tildeling af tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om hvilke initiativer, der vil blive iværksat, for at sikre fortsat stabile leverancer til apotekerne, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om hvilke retningslinjer er, der vil komme til at gælde for tildeling af klausuleret tilskud til håndkøbspræparater, til indenrigs og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om hvilke patientgrupper, der vil kunne få tilskud, når der indføres klausulerede tilskud til håndkøbslægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag til § 7 d, stk. 2, således at bestemmelsen alene grupperer lægemidler i synonyme grupper, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorledes det ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus sikres, at patienter i behandling med lægemidler, der ændrer tilskudsstatus, ikke afbrydes, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvorvidt revurderinger af lægemidler sker individuelt fra præparat til præparat, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

-
- 19 Spm. om muligheden for at give patienter tilskud til det næstbilligste præparat på et apotek, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om, hvorfor virksomheder alene kan søge om generelt tilskud til lægemidler og ikke klausuleret tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om kommentar til henvendelse af 18/11-04 fra Dansk Epilepsiforening, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm., om ministeren er enig i at indarbejde en revisionsbestemmelse i lovforslaget ved ændringsforslag herom, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om hensyntagen til den enkelte patients økonomiske forhold i forbindelse med afgørelser om tildeling af terminal- og kroniker-tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag, som sikrer, at der indarbejdes bestemmelser om leverancesikkerhed, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om reglerne om leverancesikkerhed, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, hvorfor man i fremtiden ikke skal kunne søge om klausuleret tilskud til patienter med bestemte sygdomme, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om det såkaldte bioækvivalente forhold og substitution inden for epilepsiområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm. om fremsendelse af Lægemiddelstyrelsens udkast til regler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om muligheden for at sikre posedosering af medicin for at sikre korrekt medicinindtagelse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om redegørelse for de administrative konsekvenser når lægen skal ansøge om tilladelse til anvendelse af alternative medicinprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om kommentar til høringssvaret fra Det Centrale Handicapråd, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 32 Spm. om kvalitetssikring af lægemidlers pakningsmateriale og indlægssedler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om, hvad begrundelsen er for, at patienter ikke skal være part i sagen ved bevilling af enkelttilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 34 Spm., om der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er

-
- problemer med skift i medicinpræparat for patienter med kroniske sygdomme, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 35 Spm. om hvem der er ansvarlig, hvis præparatskift medfører alvorlige skader, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 36 Spm. om ministerens kommentar til høringssvarene fra Dansk Sygeplejeråd, Lif og De Samvirkende Invalideorganisationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 37 Spm. om kommentar til høringssvaret fra Ældresagen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 38 Spm. om kommentar til høringssvaret fra KL, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 39 Spm. om tidsrammen for Lægemiddelstyrelsens vurdering af kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 40 Spm., om ministeren vil garantere, at epilepsipatienter ikke vil opleve anfald som følge af præparatskift, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 41 Spm. om, hvordan man undgår en urimelig bevisbyrde for, at et givet præparat kan medføre anfald eller alvorlige bivirkninger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 42 Spm., om ministeren mener, at lægerne kan forudse hvilke epilepsipatienter, der har risiko for anfald ved præparatskift, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 43 Spm. om den kommende informationskampagne om det nye tilskudssystem, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 44 Spm. om den administrative praksis for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 45 Spm. om oprettelse af klageinstans, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 46 Spm. om lægernes omfang af honorar for udfyldelse af ansøgning om forhøjet tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 47 Spm. om hvor store beløb, patienter skal lægge ud for differencen på tilskuddet mellem den billigste og den dyreste medicin, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 48 Spm., om patienter kan blive tvunget ud i skift mellem lægemidler ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 49 Spm. om, hvordan det sikres, at patienter, der er i behandling med lægemidler, der er under revurdering, sikres tilskud til anden behand-

- ling, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 50 Spm. om dokumenterede problemer ved præparatskift, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 51 Spm. om epilepsipatienter og ny medicinsammensætning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 52 Spm. om kommentar til henvendelse af 1/12-04 fra Dansk Parkinsonforening, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 53 Spm. om kommentar til henvendelse af 3/12-04 fra Lægemiddelindustriforeningen, og ministerens svar herpå

Nogle af udvalgets spørgsmål og indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål 2:

Med henvisning til høringssvarene fra Dansk Epilepsiforening og De Samvirkende Invalideorganisationer er ministeren da indstillet på i lovforslaget at sikre, at for de grupper patienter, herunder epilepsipatienter, hvor det er af afgørende betydning for effektiviteten af behandlingen af patientens sygdom, at patienten bliver ved at anvende det samme specifikke medicinpræparat, som har vist sig effektiv i behandlingen, at der får patienten generelt adgang til tilskud til netop det præparat, som lægen har ordineret uden, at patienten hver gang skal søge individuelt tilskud? I benægtende fald anmodes ministeren om en udførlig redegørelse for, hvorfor ministeren ikke finder dette nødvendigt.

Svar:

De Samvirkende Invalideorganisationer og Dansk Epilepsiforening anfører i deres høringssvar, at for nogle grupper, herunder epilepsipatienter, skal det sikres, at patienter generelt får adgang til tilskud til netop det præparat, lægen har ordineret – uden at patienten hver gang skal søge individuelt tilskud.

Jeg kan oplyse, at det allerede i dag følger af reglerne i Lægemiddelstyrelsens receptbekendtgørelse, at apotekerne ved ekspedition af et lægemiddel skal undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel. Apoteket skal således undersøge, om det ordinerede lægemiddel indgår i en substitutionsgruppe, og i bekræftende fald udlevere det billigste lægemiddel i gruppen frem for det ordinerede lægemiddel. Receptbekendtgørelsens bestemmelse om substitution skal dog ikke anvendes, hvis lægen på recepten har angivet, at der ikke må foretages substitution. Der er således ikke tale om en ny problemstilling, idet epilepsilægemidler allerede i dag er omfattet af substitutionsreglerne.

Patienten kan dog herudover altid selv bestemme, at der ikke skal substitueres til det billigste lægemiddel, ligesom patienten kan vælge et hvilket som helst af de substituerbare synonyme lægemidler, med mindre lægen har fravalgt substitution. I sådanne tilfælde skal patienten fremover selv betale forskellen mellem lægemidlets salgspris og lægemidlets tilskudspris.

Det kan i særlige tilfælde være behandlingsmæssige årsager til, at en patient ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et synonymt lægemiddel. I medfør af sygesikringslovens gældende regler kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den ordinerende læge i disse særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til lægemidlet til en bestemt patient, skal beregnes på baggrund af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet selv om denne pris overstiger lægemidlets tilskudspris (forhøjet tilskud). Lægemiddelstyrelsens afgørelse om forhøjet tilskud skal træffes senest 14 dage efter afgørelsen. Tilskuddet bevilliges med tilbagevirkende kraft. Reglen om forhøjet tilskud videreføres uændret med regeringens lovforslag om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

Det understreges i den forbindelse, at afgørelser om forhøjet tilskud er permanente. Lægen skal således som udgangspunkt kun ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud én gang for hver enkelt patient.

Det er min opfattelse, at hverken patienter eller den offentlige sygesikring bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. Det er derfor vigtigt, at tilskudssystemet tilskynder læger og patienter til at vælge det billigste alternativ blandt ligeværdige substituerbare lægemidler, som er grupperet i tilskudsgrupperne. Jeg finder det derfor ikke rigtigt at introducere særlige undtagelsesregler for bestemte patientgrupper.

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål 21, hvori jeg har kommenteret henvendelsen af 18. november 2004 fra Dansk Epilepsiforening, agter jeg derimod at anmode Lægemiddelstyrelsen om nærmere at vurdere kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud for specifikke patientgrupper, herunder epilepsipatienter.

Spørgsmål 11:

Hvilke kriterier vil blive lagt til grund i Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af ansøgninger om forhøjet tilskud? Vil alvorlige konsekvenser for patienters compliance ved præparatskift også indgå som et gyldigt kriterium for forhøjet tilskud?

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen:

»Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget er regeringen opmærksom på, at der - på trods af, at lægemidler, som er grupperet i samme tilskudsgruppe, anses for at være fuld substituerbare - i sjældne tilfælde kan forekomme patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel, eksempelvis på grund af allergi over for anvendte hjælpestoffer el. lign., og som derfor som udgangspunkt selv vil skulle betale differencen mellem det dyrere valgte lægemiddels salgspris og lægemidlets tilskudspris.

Regeringen viderefører derfor med lovforslaget bestemmelsen i den gældende sygesikringslovs § 7 d, stk. 11, i medfør af hvilken, den behandlende læge kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud, således at patientens medicintilskud i disse tilfælde beregnes af lægemidlets salgspris. Afgørende for Lægemiddelstyrelsens bevilling af forhøjet tilskud er således, om det må anses for nødvendigt, at patienten behandles med et specielt lægemiddel frem for andre billigere synonyme lægemidler.

Ved introduktionen af referenceprissystemet i 1993 lagde Lægemiddelstyrelsen - efter anbefaling fra Medicintilskudsnet - en forholdsvis restriktiv linie i administration af ansøgninger fra læger om forhøjet tilskud efter sygesikringslovens nuværende § 7 d, stk. 11. Dette afspejles i vejledningen på ansøgningsskemaet, som lyder:

»Det skal begrundes ved objektive fund, hvorfor det må anses for nødvendigt, at patienten behandles specielt med dette lægemiddel i stedet for billigere synonyme lægemidler i samme tilskudsprisgruppe. Begrundelsen suppleres eventuelt med udskrivningsbreve fra sygehusafdelinger og/eller speciallægeudtalelser til støtte for ansøgningen samt eventuel anden relevant dokumentation. Det skal af redegørelsen fremgå, hvorfor ingen af de billigere lægemidler kan anvendes.«

Udgangspunktet i Lægemiddelstyrelsens praksis er således, at samtlige billigere synonym- eller parallelimporterede lægemidler skal have vist sig uanvendelige på grund af bivirkninger, manglende effekt eller andet og som hovedregel i to forsøg. Dette krav sættes dog i relation til begrundelsen for ansøgningen - herunder karakteren og alvoren af eventuelle bivirkninger - og til en vis grad til antallet af markedsførte synonym- og parallelimporterede lægemidler. Er en bivirkning alvorlig eller livstruende, skal patienten naturligvis ikke forsøge andre billigere ligeværdige produkter.

For enkelte meget anvendte og dyre lægemidler, for hvilke der er markedsført mange (op til 10) billigere synonyme lægemidler, har Lægemiddelstyrelsen i praksis været lempeligere i sine krav, således at ikke alle de billigere synonyme lægemidler er krævet forsøgt, selv om de anførte bivirkninger ikke har været egentligt alvorlige eller livstruende. Dette er ud fra den betragtning, at det ikke skønnes rimeligt, at en patient, som i adskillige forsøg med de billigere lægemidler har reageret konsekvent med (i ansøgningen velbeskrevne) bivirkninger og gentagne gange har måttet kassere en del af det indkøbte skal fortsætte med at afprøve yderligere en række billigere produkter.

Endelig kan der være ganske enkelte tilfælde, hvor det vil være umuligt eller meget vanskeligt for patienten at skifte til et måske anderledes udseende lægemiddel. Det kan fx dreje sig om, at patienten får mange forskellige slags lægemidler mod mange forskellige sygdomme, er dement etc. Hvis lægen i sådanne tilfælde kan dokumentere, at compliance alvorligt forringes ved skift til et synonymt lægemiddel med et andet navn eller et andet udseende, vil dette indgå i beslutningsgrundlaget ved behandling af ansøgninger om forhøjet tilskud. Der skal samtidig peges på, at dosisdispensering i disse tilfælde er en oplagt mulighed for bedring af compliance og dermed patientbehandlingen.

Fælles for alle sager om forhøjet tilskud er, at afgørelsen bygger på en konkret samlet vurdering af de oplysninger i ansøgningen, som er relevante i denne sammenhæng.«

Jeg kan hertil tilføje, at jeg - som oplyst i min besvarelse af spørgsmål 2 og 21 - er indstillet på at anmode Lægemiddelstyrelsen om nærmere at vurdere kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud for specifikke patientgrupper, herunder epilepsipatienter.

Spørgsmål 21:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 18. november 2004 fra Dansk Epilepsiforening.

Henvendelse af 18/11-04 fra Dansk Epilepsiforening

(bilag indskrives i endelig betænkning)

Svar:

I den i spørgsmålet nævnte henvendelse af 18. november 2004 fremsender Epilepsiforeningen sit høringssvar af 8. november 2004 vedrørende L 102 til sundhedsordførerne. Samtidig præciserer foreningen, at der kan være epilepsipatienter, for hvem det ikke er uproblematisk at skifte til et andet synonym præparat, selv om det ligger inden for bioækvivalensrammen mellem 80 og 125 pct. fra sammenligningspræparatet, da selv en lille afvigelse kan give anfaldsgennembrud. Det præciseres endvidere i den forbindelse, at foreningen ikke agiterer for, at alle epilepsipatienter altid skal have originalpræparatet, men alene at patienten ikke skal skifte mellem synonyme lægemidler – dvs. patienten skal være sikker på at få det lægemiddel på apoteket, som lægen har ordineret. Herudover nævner Epilepsiforeningen, at det er foreningens opfattelse, at medicinen bør være gratis ud fra det generelle kompensationsprincip, som er en af grundstenene i dansk handicaplovgivning.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at de anførte grænser for godkendelse af generiske lægemidler ved påvisning af bioækvivalens (dvs. at det aktive stof i det generiske lægemiddel optages med samme hastighed og i samme omfang som fra det originale) som nævnt af Epilepsiforeningen er 80-125 pct. Grænserne er fastlagt i en fælleseuropæisk guideline og er i øvrigt identiske med gældende grænser i bl.a. USA og Canada.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at disse sikkerhedsgrænser er fuldt anvendelige og uden kliniske problemer for langt de fleste lægemidler, men for lægemidler med såkaldt »snævert terapeutisk index« - dvs. at der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering - kan der være et terapeutisk problem. Lægemiddelstyrelsen har derfor til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparat falder indenfor en grænse på 90-110 pct.

Som det fremgår af Epilepsiforeningens henvendelse er det generelt ikke afgørende, om patienter får udleveret originalpræparatet, men at patienten får det samme lægemiddel fra gang til gang. Det er min opfattelse, at hverken den offentlige sygesikring eller patienterne bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. Jeg vil derfor bede Lægemiddelstyrelsen om at orientere lægerne om, at de, når de første gang sætter en epilepsipatient i behandling, så vidt muligt bør sætte patienten i behandling med det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Jeg vil samtidig anmode Lægemiddelstyrelsen om nærmere at vurdere kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud for så vidt angår epilepsipatienter i lyset af de implikationer, det kan have for disse patienter hypotigt at skifte lægemiddel.

For så vidt angår Epilepsiforeningens bemærkning om, at medicin bør være gratis, skal jeg kort nævne, at forslaget bryder med det grundlæggende princip om, at lægemidler er en vare, hvortil der er knyttet en vis egenbetaling. Egenbetalingen er med til at sikre en vis forbrugsregulerende effekt ved køb af lægemidler. Det er endvidere sandsynligt, at lægemiddelforbruget vil stige, hvis medicin bliver gratis. Forslaget vil indebære, at der ydes 100 pct. tilskud til det dyreste lægemiddel i tilskudsgruppen, selvom der findes et ligeværdigt og måske langt billigere lægemiddel i den pågældende gruppe. Der vil derfor være tale om en uhensigtsmæssig udnyttelse af de offentlige ressourcer, og der vil ikke længere være et incitament til at ordinere billigere generiske lægemidler og parallelimporterede lægemidler. Herudover må man antage, at gratis medicin vil medføre et vist medicinspild med øgede offentlige udgifter til følge. Der er således stor risiko for, at det offentliges bestræbelser på at sikre grundvilkår, som understøtter en faglig korrekt omkostningsbevidst ordination af lægemidler, ikke opfyldes.

Spørgsmål 27:

Af høringsvaret fra DSI fremgår, at man inden for epilepsiområdet er betænkelig ved det såkaldte bioækvivalente forhold og substitution. De henholder sig til, at man i Sverige og Finland har taget specifik højde for dette forhold. Ministeren bedes kommentere den anførte problemstilling set i lyset af sikkerheden i patientbehandlingen.

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål 21, hvoraf det fremgår, at de anførte grænser for godkendelse af generiske lægemidler ved påvisning af bioækvivalens er 80-125 pct. Grænserne er fastlagt i en fælleseuropæisk guideline og er identiske med gældende grænser i blandt andet USA og Canada.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at disse sikkerhedsgrenser er fuldt anvendelige og uden kliniske problemer for langt de fleste lægemidler, men for lægemidler med såkaldt »snævert terapeutisk index« - dvs. lægemidler, hvor der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til den dosis, som giver symptomer på overdosering - kan der være et terapeutisk problem. Lægemiddelstyrelsen har derfor til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi- og originalpræparat falder indenfor en grænse på 90-110 pct.

Jeg kan hertil tilføje, at der i Lægemiddelstyrelsen er nedsat en arbejdsgruppe med deltagelse af eksterne eksperter, som skal vurdere farmakokinetiken for lægemidler, der i de kommende år vil miste deres patent. Arbejdsgruppen vil blandt andet fokusere på lægemidlernes terapeutiske index og i hvert enkelt tilfælde tage stilling til, om Lægemiddelstyrelsen skal forlange anvendelse af snævrere grænser for bioækvivalens. For så vidt angår allerede godkendte lægemidler, planlægger Lægemiddelstyrelsen en gennemgang af det tidligere vurderede dokumentationsmateriale med henblik på en revurdering af lægemidlernes bioækvivalens med henblik på lægemidlernes inddeling i substitutionsgrupper.

Spørgsmål 34:

Ministerens bedes oplyse, om der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er problemer med hensyn til skift i medicinpræparat for patienter med andre kroniske sygdomme end epilepsi tilsvarende den problemstilling, der er rejst vedrørende epilepsipatienter.

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Der foreligger konsensusdokumenter (udarbejdet af udvalgte grupper af kliniske eksperter), som til en vis grad er underbygget af videnskabelig dokumentation, der konkluderer, at der kan være problemer ved hyppige præparatskift (som følge af substitution) ved brug af immunsuppressiva til behandling af organtransplanterede patienter.«

Disse papirer indgår i Lægemiddelstyrelsens overvejelser i det arbejde omkring vurdering og re-vurdering af lægemidlernes bioækvivalens, som er beskrevet i min besvarelse af spørgsmål 27.

Spørgsmål 35:

Ministerens bedes redegøre for, hvem der er ansvarlig, hvis præparatskift hos en anfaldsfri epilepsipatient medfører et gennembrudsfald, og dette f.eks. fører til uheld med alvorlige skader eller pa-

tientens eller andre personers død, hvis lægen fremover ikke har mulighed for at forhindre substitution.

Svar:

Jeg vil gerne understrege, at ordningen, hvorefter det er den ordinerende læges opgave at fravælge substitution, såfremt den pågældende patient ikke kan tåle det billigste lægemiddel i en synonymgruppe, eller såfremt det er afgørende, at patienten ikke oplever præparatskift, videreføres uændret.

Det er således den ordinerende læge, der på baggrund af sin sundhedsfaglige ekspertise har ansvaret for i hvert tilfælde at træffe det rigtige lægemiddelvalg. Den frie ordinationsret indebærer, at lægen har frihed til at ordinere det mest hensigtsmæssige lægemiddel til den enkelte medicinbruger under hensyntagen til alle relevante faktorer, som kan spille en rolle for patienten.

Lovforslaget ændrer således ikke ved, at patientens læge er ansvarlig for, at den enkelte patient er i behandling med det rigtige lægemiddel, herunder at lægen - ved angivelse af Ej S på recepten - fravælger substitution, såfremt der er behandlingsmæssige årsager til, at en patient skal ordineres et specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et andet synonymt lægemiddel. I den forbindelse vil lægen samtidig have mulighed for at ansøge Lægemedelstyrelsen om forhøjet tilskud.

Jeg henviser i øvrigt til min besvarelse af spørgsmål 2.

Spørgsmål 39:

Ministeren bedes redegøre for tidsrammen for Lægemedelstyrelsens vurdering af kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud, herunder specifikt for epilepsipatienter. Endvidere ønskes oplyst, hvorledes ministeren forestiller sig kravene tilrettelagt anderledes end efter den nuværende praksis, og hvorvidt ministeren vil sikre inddragelse af fornøden ekspertise fra Dansk Epilepsiselskab samt Dansk Epilepsiforening ved udformningen af eventuelle nye retningslinier?

Svar:

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 27, har Lægemedelstyrelsen planlagt en revurdering af visse lægemidlers bioækvivalens, herunder epilepsimidlerne, i overensstemmelse med den fremtidige snævrere vurdering. Dette vil eventuelt indebære, at nogle lægemidler fremover ikke længere vil skulle grupperes i samme substitutionsgruppe, og at ansøgning om forhøjet tilskud derfor ikke er relevant. På nuværende tidspunkt er det derfor ikke muligt at uddybe, hvad kravene til forhøjet tilskud vil blive fremover.

Hertil kommer, at det efter styrelsens opfattelse er nødvendigt at indsamle en vis erfaring via de indkomne ansøgninger inden for de specifikke patientgrupper til supplerende af den erfaring, der allerede er indsamlet gennem årene med administration af denne ordning. Når dette grundlag er tilvejebragt, vil det efter styrelsens opfattelse ikke i sig selv være særligt tidskrævende at fastsætte eventuelle lempeligere krav til ansøgninger om forhøjet tilskud for specifikke patientgrupper, herunder epilepsipatienter.

For så vidt angår inddragelse af ekstern ekspertise fra Dansk Epilepsiselskab samt Dansk Epilepsiforening kan det oplyses, at Lægemedelstyrelsen jævnligt har behov for at rådspørge videnskabelige selskaber i forskellige spørgsmål om tilskud, herunder ved fastsættelse af kriterier for enkelttilskud, jf. besvarelsen af spørgsmål 44. Det samme vil gøre sig gældende i forbindelse med fastsættelse af krav til ydelse af forhøjet tilskud til specifikke patientgrupper.

Spørgsmål 40:

Ministeren skriver i sit svar på spørgsmål 21, at Lægemiddelstyrelsen har til hensigt i fremtiden at forlange, at godkendelse af epilepsimidler med henvisning til bioækvivalens kun kan finde sted, hvis forskellen mellem kopi og originalpræparatet falder inden for en grænse på 90-110 pct. Mener ministeren, at dette vil garantere, at epilepsipatienter ikke vil opleve anfald som følge af præparatskift?

Svar:

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

»Ved at anvende de anførte snævre kriterier for bioækvivalens minimeres patienternes sandsynlighed for anfald ved præparatskift mest muligt. Epilepsipatienter kan alle opleve anfald, også selv om de ikke skifter præparat. Dette skyldes dels variation i sygdommen, men kan også skyldes den naturlige variation i den mængde af lægemiddelet som optages fra patienternes tarm fra dag til dag. Der vil altså altid være en variation i blodets indhold af lægemiddel fra dag til dag som i enkelttilfælde kan medføre en øget risiko for anfald. Nedsættes grænsen for godkendelse af kopimedisin til epilepsipatienter til de anførte 90-110 pct. vil den variation, som optræder ved skift fra et præparat til et andet være mindre end den variation, som kan optræde fra dag til dag med det samme præparat. Man kan således ikke garantere 100 pct. frihed for anfald, men man kan garantere, at risikoen for anfald som følge af præparatskift ikke er større end den risiko, der dagligt løbes.«

Spørgsmål 42:

Mener ministeren, at lægerne har mulighed for at forudse hvilke epilepsipatienter, der har risiko for anfald ved præparatskift, siden der ikke lægges op til en generel undtagelse for substitution for epilepsipræparater?

Svar:

Jeg til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Selv under forudsætning af at patienterne er optimalt behandlet - dvs. får den rigtige medicin i den rigtige dosis hver dag - og at patienterne efterlever lægens ordination 100 pct., har lægen ingen mulighed for at forudsige, hvilke patienter der vil opleve enkelte anfald trods behandlingen. Denne manglende forudsigelighed gælder både ved fast behandling med det samme præparat som ved skift mellem forskellige kopier indeholdende det samme aktive lægemiddel. En generel undtagelse fra substitution vil ikke kunne garantere epilepsipatienterne frihed for anfald.«

Spørgsmål 44:

Ministeren angiver i svaret på spørgsmål 6, at der er vejledende kriterier for tildelingen af enkelttilskud inden for de områder, hvor der oftest søges om enkelttilskud. Vil ministeren oplyse, hvor lang tid der går, inden disse kriterier er fastlagt, hvordan de fastlægges, og hvorledes den administrative praksis er for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger, hvor der ikke er fastlagt kriterier, jf. bestemmelsen om, at patienter fremover kan få aktindsigt i behandlingen af egen ansøgning?

Ministeren bedes endvidere oplyse, hvilke initiativer der vil blive iværksat med henblik på løbende at vurdere, om lægemidler med enkelttilskud, der anvendes af mange patienter, i stedet bør tildeles et klausuleret tilskud, jf. anbefalingen herom fra Medicintilskudsudvalget.

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Lægemiddelstyrelsen har som nævnt i svar på spørgsmål 6 udarbejdet vejledende kriterier for de lægemidler, hvortil der oftest søges om enkelttilskud. De vejledende kriterier er opstillet på grundlag af Medicintilskudsnevns indstilling.

Kriterierne for tildeling af enkelttilskud er fastsat i § 5, stk. 2 i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 63 af 24. januar 2000. Heraf fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen skal lægge vægt på om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder

- 1) om det har vist effekt på patienten eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og
- 2) om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Af § 5, stk. 3, følger endvidere, at medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, skal der ikke ydes enkelttilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) lægemidlet anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra den offentlige sygesikring,
- 2) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 3) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, eller
- 4) lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling.

Ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler uden generelt tilskud vurderes individuelt på baggrund af disse kriterier. Modtager Lægemiddelstyrelsen mange ansøgninger om enkelttilskud til et lægemiddel danner der sig en administrativ praksis for tildeling af enkelttilskud til det pågældende lægemiddel. Denne praksis kan udmønte sig i, at Lægemiddelstyrelsen - rådgivet af Medicintilskudsnevnet - opstiller en vejledende kriterier for tildeling af tilskud til det pågældende lægemiddel.

Det er individuelt, om det er muligt at opstille vejledende kriterier og i bekræftende fald, hvor lang tid der går, før de kan fastsættes. Som hovedregel er det nødvendigt for Lægemiddelstyrelsen at indsamle erfaring fra lægerne om anvendelsen af det pågældende lægemiddel.

Det er derfor ikke muligt at fastlægge noget tidspunkt for udarbejdelse af vejledende kriterier for enkelttilskud, men i de tilfælde, hvor det er muligt, fastlægges kriterierne hurtigst muligt og offentliggøres i Ugeskrift for Læger, på Lægemiddelstyrelsens netsted samt i Lægeforeningens Medicinfortegnelse.

Vejledende kriterier for enkelttilskud til et lægemiddel udarbejdes på grundlag af en indstilling fra Medicintilskudsnevnet, der er Lægemiddelstyrelsens lægefaglige rådgivende organ i tilskuds-spørgsmål. Hvis Lægemiddelstyrelsen finder behov herfor, fastlægges de vejledende kriterier tillige i samråd med de videnskabelige selskaber, som det for eksempel har været tilfældet for lægemidler til behandling af osteoporose, kolesterolsænkende lægemidler, lægemidler mod Alzheimers demens og lægemidler til behandling af erektil dysfunktion (impotens).

Er der ikke fastsat vejledende kriterier, vurderes ansøgningen ud fra de oplysninger, lægen har angivet i ansøgningen.

Lægen skal i ansøgningen kort redegøre for, at det pågældende lægemiddel er af særlig betydning for patientens behandling. Der lægges vægt på, at lægen gennem sine kliniske observationer har holdepunkter herfor. Det må anføres, om den aktuelle sygdom er forsøgt behandlet med andre lægemidler, hvilke disse er og med hvilket resultat, herunder eventuelt seponeringsresultater. Til yder-

ligere begrundelse for ansøgningen kan fremsendes kopi af relevante udskrivningsbreve fra sygehusafdelinger og/eller speciallægeudtalelser, herunder eventuelle røntgen- og laboratoriefund. Som hovedregel skal det, hvor det er muligt, oplyses, om behandlingen med det ansøgte lægemiddel har vist effekt. For lægemidler, hvis virkning er verificeret gennem laboratoriemæssige resultater, ønskes disse i reglen oplyst fra både før og under behandlingen med det aktuelle lægemiddel.

Hvis Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning, hvor der mangler relevante oplysninger for at kunne vurdere, om bekendtgørelsens kriterier er opfyldte, returneres ansøgningen til den ansøgende læge for disse yderligere oplysninger. I de ca. 10 pct. af ansøgningerne om enkelttilskud, som får afslag, gøres lægen i afslagsbrevet opmærksom på, at genansøgning er mulig, såfremt lægen har yderligere oplysninger af betydning for sagen. Er der for det pågældende lægemiddel opstillet vejledende kriterier for at få tilskud, vedlægges disse.«

For så vidt angår spørgsmålet om, hvilke initiativer, der vil blive iværksat med henblik på løbende at vurdere, om lægemidler med enkelttilskud, der anvendes af mange patienter, i stedet bør tildeles et generelt klausuleret tilskud, kan jeg oplyse, at de regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus vil omfatte både lægemidler, som er blevet tildelt et generelt tilskud og lægemidler, som ikke er blevet tildelt generelt tilskud, og som dermed er omfattet af enkelttilskudsordningen. I forbindelse med revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus vil det kunne indgå i Lægemiddelstyrelsens overvejelser, om det er hensigtsmæssigt, at lægemidler, hvor styrelsen modtager mange enkelttilskudsansøgninger, i stedet bør tildeles et generelt tilskud.

Spørgsmål 53:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. december 2004 fra Lægemiddelindustriforeningen.

Henvendelse af 3/12-04 fra Lægemiddelindustriforeningen

(bilag indskrives i endelig betænkning)

Svar:

Det fremgår af Lægemiddelindustriforeningens seneste henvendelse, at det er Lif's opfattelse, at lovforslaget forringer lægemiddelvirksomhedernes retssikkerhed i forhold til beslutninger om tilskudsstatus.

Som jeg oplyste i min besvarelse af spørgsmål 4, indebærer lovforslaget *ikke* en ændring af den gældende retstilstand, for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes klagemuligheder. Lovforslaget indebærer, at virksomhederne som hidtil har adgang til at klage til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud til lægemidler, idet Indenrigs- og Sundhedsministeriet som hidtil ikke foretager en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering.

Videreførelsen og præciseringen af den gældende retstilstand på dette område er i overensstemmelse med anbefalingen fra Udvalget om Medicintilskud, som i betænkningen »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« anførte følgende:

»I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser om medicintilskud, herunder ændringer af tidligere truffne beslutninger om medicintilskud, er der efter de almindelige forvaltningsretlige regler klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det skal i den forbindelse kommunikeres klart ud til de relevante interessenter og i alle tilfælde meddeles de konkrete klagere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretager en processuel prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling som sådan i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse.«

Det bemærkes, at Lif som medlem af Udvalget af Medicintilskud fuldt ud tilsluttede sig den refererede anbefaling af en præcisering af den gældende retstilstand på dette område.

Tilsvarende stod Lif bag udvalgets anbefaling af, at spørgsmålet om et lægemiddels tilskudsstatus bør underkastes en tilbagevendende revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Som nævnt i min besvarelse af spørgsmål 48 er formålet med regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus til stadighed at sikre, at hele lægemiddelsortimentet til enhver tid lever op til sygesikringslovens intentioner om, at tilskudsordningen skal sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse til gavn for patienterne.

Ny viden om lægemidlet og dets anvendelse, effekt, bivirkninger og/eller pris kan indebære, at der bør ske en ændring af lægemidlets tilskudsstatus. Den løbende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus skal således ses i sammenhæng med udviklingen i sygdomsbehandlingen og er dermed til gavn for den enkelte patient.

Indførelsen af regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus indebærer ikke, at Lægemiddelstyrelsen tillægges nye beføjelser, men medfører, at lægemidlers tilskudsstatus mere systematisk end tidligere bliver underkastet en fornyet vurdering i takt med, at der for eksempel fra den kliniske anvendelse eller fra den markedsførende virksomhed tilvejebringes ny viden om lægemidlerne og deres anvendelse. At beslutninger om tilskud kan ændres, såfremt de lovmæssige forudsætninger for bevilling eller ikke-bevilling af generelt tilskud ikke længere er opfyldte, er efter min opfattelse derfor udtryk for en styrkelse af retstilstanden.