

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 6. december 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 6

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 44 (ad L 102 - Forslag til lov om ændring af offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. december 2004**

#### **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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Lægemedelstyrelsen 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 Medicintilskudsnævnets 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 Lægemedelstyrelsen 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 lægesikring,
- 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 Medicintilskudsnævnet - 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 Medicintilskudsnævnet, der er Lægemiddelstyrelsens lægefaglige rådgivende organ i tilskudsspørgsmål. 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 yderligere 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.