

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. december 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1339-119
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 4

Besvarelse af spørgsmål nr. 101 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. november 2005

Spørgsmål 101:

"Det fremgår af betænkningen til L 102 (folketingsåret, 2004-05, 1. samling), at partierne er enige om at følge administrationen af ordningen vedrørende forhøjet tilskud.

Ifølge betænkningen kan der, hvis der er en faglig begrundelse for, at en patient ikke kan anvende det billigste lægemiddel i en gruppe af synonyme lægemidler, søges forhøjet tilskud, således at tilskuddet beregnes på grundlag af prisen på det lægemiddel, patienten får ordineret. Det fremgår, at "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 med sigte på i videst muligt omfang at forebygge problemer for patienterne". Med henvisning hertil bedes ministeren:

- a) give udvalget en redegørelse for erfaringerne med ordningen vedrørende forhøjet tilskud, herunder om der har været patientgrupper, for hvilke ordningen har givet særlige problemer.
- b) oplyse, hvorledes antallet af bevillinger af forhøjet tilskud har udviklet sig før og efter indførelsen af den nye sygesikringslov, og oplyse hvorledes disse bevillinger fordeler sig på forskellige sygdomsområder.
- c) oplyse, hvad Lægemiddelstyrelsen har gjort for at gøre lægerne opmærksomme på ordningen med forhøjet tilskud, herunder de særlige problemstillinger, som nogle patientgrupper måtte stå overfor?
- d) redegøre for Lægemiddelstyrelsens administration af ordningen i forhold til de tilkendegivelser, der er givet til Folketinget i forbindelse med vedtagelsen. Der henvises til, at ministeren i forbindelse med vedtagelsen på baggrund af en pressemeddelelse fra Dansk Epilepsiforening forsikrede, at der ikke er tale om, at "patienten – for at blive berettiget til forhøjet tilskud – skal bevise, at vedkommende ikke kan tåle det billigere præparat, hvilket ifølge foreningen i yderste konsekvens ville kunne betyde, at patienten skal "udsætte sig for fare"". I besvarelsen af 22. august 2005 af spørgsmål 155 på alm. del, lægger ministeren derimod op til, at patienten skal opleve gentagne behandlingssvigt for at opnå

forhøjet tilskud. Ministeren skriver således med Lægemiddelstyrelsen som kilde, at "såfremt en patient mod forventning – og efter en passende periode – ikke har kunnet indstilles på billigere synonympræparater, mens dette har kunnet lade sig gøre på originalpræparatet, vil en ansøgning om forhøjet tilskud til originalpræparatet kunne imødekommes".

- e) redegøre for, hvordan grundlaget for de 201 bevillinger af forhøjet tilskud til epilepsipræparater, jf. svaret på alm. del – spørgsmål 155 fordeles sig på henholdsvis oplevede bivirkninger og oplevede anfald i forbindelse med præparatskift?"

Svar:

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

"a) Erfaringerne med ordningen med forhøjet tilskud

Ordningen med forhøjet tilskud blev indført i 1993 samtidig med det daværende referenceprissystem.

Hver gang der i den mellemliggende periode er sket ændringer i beregningen af referencepris eller tilskudspris, er antallet af ansøgninger i en periode blevet øget, hvorefter det igen har fundet et ganske lavt leje.

Ved ændringen af sygesikringsloven pr. 1. april 2005 skete der en betydelig ændring i egenbetalingen for de patienter, som bruger dyrere originalprodukter. Det gav som forventet straks udslag i, at antallet af ansøgninger om forhøjet tilskud steg ganske betragteligt.

Lægemiddelstyrelsen modtog i hele 2004 123 ansøgninger om forhøjet tilskud, og i perioden fra 1. april til 31. oktober 2005 (7 måneder) modtog Lægemiddelstyrelsen 2502 ansøgninger om forhøjet tilskud. Antallet af ansøgninger siden ændringen fordeler sig på følgende vis:

Måned	April	Maj	Juni	Juli	August	September	Oktober	I alt
Antal	124	320	484	466	476	355	300	2502

Der skal foreligge en overvejende sandsynlighed for, at patientens oplevede gener kan tilskrives behandlingen med generiske produkter, før der kan bevilges et forhøjet tilskud. I begyndelsen af perioden modtog Lægemiddelstyrelsen en række ansøgninger, der ikke levede op til kriterierne, men kvaliteten er efterfølgende steget.

For så vidt angår spørgsmålet, om der er patientgrupper, for hvilke ordningen har givet særlige problemer, kan vi oplyse, at Epilepsiforeningen har tilkendegivet, at der er særlige problemer for patienter, der behandles for epilepsi, ved overgangen til behandling med generika. Lægemiddelstyrelsen har lyttet til disse bekymringer og på denne baggrund skærpet kravene til bioækvivalens for disse lægemidler.

Herudover kan det ikke udelukkes, at omtalen af mulige problemer, blandt andet via materiale fra patientforeningen, i sig selv kan påvirke patientgruppen negativt i form af bivirkninger eller anfald forårsaget af nervøsitet. Sådanne bivirkninger kan ikke tilskrives det generiske produkts kvalitet eller biotilgængelighed.

b) Udviklingen i antallet af bevillinger af forhøjet tilskud

I perioden 1. januar til 1. april 2005 er der givet 37 bevillinger af forhøjet tilskud. I perioden 1. april til 31. oktober er der givet 1402 bevillinger af forhøjet tilskud. De 1402 bevillinger er fordelt som følger:

- 60 bevillinger til Losec® til behandling af for meget mavesyre.
- I alt 322 bevillinger til Selo-zol®, Dimitone®, Norvasc®, Plendil® og Triatec®, som bruges til behandling af bl.a. forhøjet blodtryk og andre hjertekar-sygdomme.
- I alt 152 bevillinger til Zocor® og Pravachol® til behandling af forhøjet kolesterol.
- I alt 340 bevillinger til Tegretol Retard®, Deprakine®, Lamictal® og Gabapentin®, som benyttes til behandling af epilepsi. Desuden bruges Lamictal® til behandling af visse psykiatriske lidelser og Gabapentin® til lindring af neurogene smerter.
- I alt 274 bevillinger til Fonzac®, Cipramil®, Seroxat® og Zoloft®, som benyttes til behandling af angst og depressioner.
- I alt 29 bevillinger til Bricanyl Turbohaler® og Spirocort Turbohaler®, som benyttes til behandling af astma.
- I alt 203 bevillinger er givet til forskellige præparater, som hver især kun er søgt i under 20 tilfælde i perioden.

c) Orientering af læger

Som nævnt ovenfor er ordningen med forhøjet tilskud ikke ny. Den blev indført sammen med referenceprissystemet i 1993. Hjemlen i sygesikringsloven har haft samme formulering, og der har været ført en restriktiv praksis for behandlingen af disse ansøgninger gennem alle årene.

I forbindelse med lovændringen per 1. april 2005 sendte Lægemiddelstyrelsen et brev til alle landets praktiserende læger. Brevet som er dateret 14. marts 2005 indeholder følgende passage om forhøjet tilskud:

"Du kan fortsat søge om forhøjet tilskud i tilfælde, hvor en patient ikke kan tåle det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe/substitutionsgruppe bestående af synonyme lægemidler."

Endvidere var der med brevet vedlagt en borgerfolder, hvoraf det fremgår:

"Ganske få mennesker kan være allergiske overfor for eksempel et farvestof i en bestemt slags medicin. I sådanne tilfælde kan lægen søge Lægemiddelstyrelsen om et forhøjet tilskud til en anden og dyrere medicin. Lægemiddelstyrelsen

træffer normalt afgørelse senest 14 dage efter, at lægen har indsendt en ansøgning om forhøjet tilskud med de nødvendige oplysninger.”

I Ugeskrift for Læger nr. 12 fra 21. marts 2005 blev der bragt en artikel, som dels bestod af en orientering til lægerne om de nye regler for medicin-tilskud fra indenrigs- og sundhedsministeren og dels Lægemiddelstyrelsens kommentarer til de nye regler. Af sidstnævnte del fremgår følgende:

”Lægen kan forsat søge om forhøjet tilskud i tilfælde, hvor en patient ikke kan tåle det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe/substitutionsgruppe bestående af synonyme lægemidler. De overordnede og grundlæggende objektive kriterier for bevilling af forhøjet tilskud er, at billigere synonyme præparater efter lægens vurdering ikke kan anvendes på grund af bivirkninger eller manglende effekt, og at det oplyses i ansøgningen, hvilket eller hvilke præparater, der har været forsøgt og med hvilket resultat. For patienter, som har en bevilling af forhøjet tilskud, beregnes tilskuddet som hidtil af forbrugerprisen på det ordinerede lægemiddel.”

På baggrund af erfaringerne efter lovændringen den 1. april 2005 har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med formanden for Medicintilskudsnævnet skrevet en artikel om forhøjet tilskud, som forventes at blive bragt i Rationel Farmakoterapi (det månedlige nyhedsbrev til de praktiserende læger fra Institut for Rationel Farmakoterapi) i starten af det nye år.

d) Administration af ordningen for epilepsipatienter

Under behandlingen af forslaget til ændring af sygesikringsloven gav indenrigs- og sundhedsministeren udtryk for, at epilepsipatienter, som havde været særligt vanskelige at indstille i dosis, kunne opnå forhøjet tilskud uden forudgående behandlingsforsøg med generiske lægemidler. På denne baggrund havde Lægemiddelstyrelsen i de første måneder efter lovændringen en forholdsvis lempelig behandling af ansøgninger om forhøjet tilskud til epilepsipatienter.

På baggrund af de første måneders erfaring med de mange ansøgninger om forhøjet tilskud efter 1. april 2005 bad Lægemiddelstyrelsen i sommeren 2005 Medicintilskudsnævnet om en vurdering af, hvordan praksis på baggrund af deres kliniske erfaringer burde være. I lyset af den kendsgerning, at Lægemiddelstyrelsen havde valgt at indsnævre grænserne for godkendelse af kopimedicin til substitution ved epilepsimidler, indstillede Medicintilskudsnævnet til Lægemiddelstyrelsen, at der ikke var fagligt belæg for at undlade skift til generika blot, fordi patienten tidligere havde været vanskelig at indstille til korrekt dosis.

Herefter ændrede Lægemiddelstyrelsen praksis, således at der nu bliver stillet krav om, at patienten er forsøgt behandlet med billigere generika, førend der kan bevilges forhøjet tilskud.

Lægemiddelstyrelsen bad på et møde den 15. august 2005 Medicintilskudsnævnet om igen at udtale sig om spørgsmålet – denne gang på baggrund af en henvendelse fra Dansk Epilepsi Selskab. Nævnet fastholdt sin vurdering, og det var på denne baggrund, at svaret på spørgsmål 155 blev givet den 22. august 2005.

Efterfølgende har det været et krav, at det skal dokumenteres gennem blodkoncentrationsmålinger, at en epilepsipatient ikke kan opnå en passende koncentration af det aktive stof i blodet på behandling med billigere synonympræparater.

e) Grundlaget for bevillinger

Bevillingerne til de 201 patienter fordeler sig på følgende begrundelser:

Begrundelse	Antal
Allergi	11
Bivirkninger	26
Mindre effekt ¹	12
Compliance ²	4
Flere anfald	43
Svær at indstille	40
I alt	136

1. Mindre eller helt manglende effekt. Kan fx være mindre eller manglende antidepressiv effekt, mindre eller manglende smertestillende effekt.
2. Manglende delekærv i kopi, synkebesvær, anvendelighed til børn eller gennem sonde, compliance hos svagt begavede eller psykisk syge.

Der er i alt bevilget 201 forhøjede tilskud. De 136 begrundelser knytter sig til hver sin patient. Forskellen i antal skyldes, at flere patienter har fået forhøjet tilskud til det samme lægemiddel i mere end én styrke og dermed har fået mere end en bevilling med samme begrundelse

Det skal bemærkes, at stofferne Lamotrigin® og Gabapentin® foruden epilepsi også benyttes til behandling af hhv. psykiatiske lidelser og neuropatiske smerter. Også patienter som benytter midlerne til disse indikationer er talt med i opgørelsen.”