

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 6. december 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-1339-117
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. 53 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2005

Spørgsmål 53:

"Med henblik på at fjerne unødigt uro hos patienter bedes det i forlængelse af ministerens besvarelse af 2004-05, 2. samling, L 102 – spørgsmål 17, oplyst, om ministeren vil sikre, at ingen patienter kommer i klemme i forbindelse med en eventuel kødannelse for behandling af patienters ansøgninger om enkelttilskud, som måtte kunne opstå i konsekvens af det mulige resultat af Lægemiddelstyrelsens aktuelle revurdering af, hvilke lægemidler, der kan opnå generelle tilskud?"

Svar:

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

"Sagsbehandlingstiderne på ansøgning om enkelttilskud forventes ikke at stige som følge af indførelse af proceduren med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, hvilket begrundes i det følgende.

Regelmæssig revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er igangsat som følge af en anbefaling i betænkning nr. 1444 om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Ved ændringen af sygesikringsloven pr. 1. april 2005 blev anbefalingen lovfæstet.

Baggrunden herfor var, at der efter regeringens opfattelse er behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud til lægemidler 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.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Vejledningen er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Det fremgår af vejledningen, at et af de overordnede formål med medicintilskudssystemet - og dermed med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus - er at understøtte rationel farmakoterapi. Resultatet af revurderingerne og begrundelsen for en given beslutning om tilskudsstatus skal derfor kommunikeres ud til de relevante parter, uanset om revurderingen resulterer i en ændring eller ej.

Ud over kommunikation med virksomhederne og relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, skal andre relevante parter informeres. Disse er primært læger i både primær- og sekundærsektor, patienter og offentligheden i øvrigt. Herved tages der højde for mulige compliancemæssige konsekvenser af revurderingerne fx sikring af patientens overgang til anden relevant behandling i tilfælde af, at et generelt tilskud ændres.

I tilfælde af, at et generelt tilskud ophæves, vil Lægemiddelstyrelsen derfor fastsætte en passende overgangsperiode, hvor læger kan omlægge patienternes medicinering til en mere rationel farmakoterapeutisk behandling med generelt tilskud. Det skal nævnes, at forinden en sådan beslutning træffes, er de relevante videnskabelige selskaber blevet hørt om en påtænkt ændring.

Hvis nogle patienter fortsat behandles mest rationelt med lægemidler, der fratages et generelt tilskud, vil lægen kunne søge om enkelttilskud på patientens vegne. Lægemiddelstyrelsen håndterer i dag ca. 100.000 ansøgninger om enkelttilskud årligt. Lægemiddelstyrelsen besvarer normalt en ansøgning om enkelttilskud indenfor 14 dage, men sagsbehandlingstiden kan være op til to måneder, hvis ansøgningen kræver særlig vurdering. Denne sagsbehandlingstid forventes at kunne videreføres, uanset igangsættelse af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus og de deraf følgende konsekvenser.

Endelig bemærkes det, at for mange lægemidler vil revurderingen givetvis munde ud i en beslutning om, at lægemidlets tilskudsstatus skal være uændret, eller at tilskuddet til et lægemiddel udvides fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud uden klausulering. Også lægemidler, der ikke har generelt tilskud, kan få generelt eller generelt klausuleret tilskud".