

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 24. april 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-1339-175
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 3

**Besvarelse af spørgsmål nr. 416 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 27. marts 2007**

Spørgsmål 416:

"Med henvisning til vedlagte telegram fra Ritzau den 5. marts 2007 "Pille mod græsallergi får tilskud i Sverige" anmodes om ministerens holdning til, at den pågældende pille mod græsallergi ligeledes gøres fuldt tilskudsberettiget i Danmark."

Svar:

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

"Afgørelsen af, om et lægemiddel skal have generelt tilskud, træffes af Lægemiddelstyrelsen, jf. sundhedslovens § 144. Lægemiddelstyrelsen bliver rådgivet af Medicintilskudsnævnet i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedslovens § 155.

ALK-Abelló A/S ansøgte den 21. september 2006 om generelt tilskud til Grazax. Ansøgningen er blevet behandlet af Medicintilskudsnævnet på to møder, og på foranledning af henholdsvis Medicintilskudsnævnet og ALK-Abelló A/S, har Dansk Selskab for Allergologi afgivet udtalelse i sagen.

Medicintilskudsnævnet indstillede den 21. december 2006 til Lægemiddelstyrelsen, at Grazax ikke skal have generelt tilskud. Lægemiddelstyrelsen fulgte nævnets indstilling og traf den 29. marts 2007 afgørelse om, at regionerne ikke skal yde generelt tilskud til Grazax.

Såvel Lægemiddelstyrelsen som Medicintilskudsnævnet finder, at der savnes tilstrækkelig viden til at fastslå den behandlingsmæssige værdi af Grazax og dermed lægemidlets plads i terapien. Der savnes både viden om den kliniske effekt sammenlignet med konventionel symptombehandling med antihistaminer og næsespray med korticosteroider og om den kliniske effekt sammenholdt med allergivaccination via injektion.

På grund af Grazax' forholdsvis milde bivirkninger finder vi, at lægemidlet er meget interessant i relation til behandling af øjen- og næsesymptomer forårsaget af græspollen, og vil vurdere sagen igen, når der foreligger yderligere data.

Medicintilskuds nævnets indstilling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk, hvor alle afgørelser om generelt tilskud til lægemidler bliver publiceret.

Uanset afslaget på generelt tilskud kan den behandlende læge søge om enkelttilskud til Grazax til sine patienter.

Den svenske sag

Med virkning fra den 3. marts 2007 fik Grazax begrænset tilskud (begrænset subvention) i Sverige.

Der er knyttet nogle væsentlige vilkår og betingelser til tilskuddet. Der ydes kun tilskud til Grazax, når bedst mulig symptomdæmpende behandling ikke giver et tilfredsstillende resultat. Patienten skal således først have prøvet konventionel symptombehandling, før patienten kan sættes i behandling med tilskudsberettiget Grazax. Det er endvidere et vilkår, at ALK Sverige AB i al sin markedsføring og anden information om lægemidlet tydeligt oplyser om disse begrænsninger for ordination af Grazax med tilskud.

Hertil kommer, at ALK Sverige AB inden den 31. december 2010 skal levere resultater fra studier, der klarlægger langtidseffekterne af Grazax samt en ny sundhedsøkonomisk analyse baseret på medicinsk effekt og omkostninger i klinisk praksis.

To af de sagkyndige svenske nævnsmedlemmer, overlæge Rurik Löfmark og specialist i almen medicin Malin André, var i øvrigt ikke enige i flertallets afgørelse i den svenske sag og afgav dissens. Deres dissens er i det væsentlige begrundet i samme forhold, som udgør begrundelsen for det danske afslag, nemlig at der savnes viden om lægemidlets effekt og bivirkninger over for konventionel symptombehandling og allergivaccination via injektion. Ligeledes påpeges, at langtidseffekten ved behandling med Grazax er ukendt.

Der findes ingen enkelttilskudsordning i Sverige. Patienternes mulighed for at få offentligt tilskud til et lægemiddel er derfor – i modsætning til i Danmark – udtømt, hvis lægemidlet ikke har generelt tilskud (generell subvention eller begrænset subvention).”