

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 16. maj 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12103-588
Sagsbeh.: LDN
Fil-navn: SUU alm del - figbrv til spm
460.doc

. / . Vedlagt fremsendes besvarelse af spørgsmål nr. 460, (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. april 2007.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen / Lene Damgaard Nielsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 16. maj 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12103-588
Sagsbeh.: LDN
Fil-navn: SUU alm del - svar på spm 460 - tidsplan for generelt tilskud til HPVvacc.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 460 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. april 2007

Spørgsmål 460:

"Vil ministeren - såfremt MTV-undersøgelsen anbefaler vaccination mod livmoderhalskræft - redegøre for, hvor hurtigt generelt tilskud kan ydes til kvinder mellem 13 og 26 år?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen bedt Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse.

Lægemiddelstyrelsen udtaler, at afslaget af 19. januar 2007 på generelt tilskud til Gardasil bl.a. er begrundet med, at styrelsen ikke finder, at det overordnede estimat af de direkte medicinske omkostninger forbundet med behandling af sygdomme fremkaldt af HPV (Cost Assessment Document af den 11. august 2006), der var vedlagt ansøgers ansøgning, dokumenterede, at prisen på Gardasil står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Med brev af 15. marts 2007 opfordrede styrelsen derfor ansøger til at indsende en egentlig sundhedsøkonomisk analyse udarbejdet i henhold til den standardiserede rapporteringsstruktur, hvis ansøger ønsker, at styrelsen skal foretage en fornyet vurdering af lægemidlets omkostningseffektivitet.

I afgørelsen af 19. januar 2007 tilkendegav Lægemiddelstyrelsen, at man er bekendt med, at Sundhedsstyrelsen har iværksat en medicinsk teknologivurdering (MTV) af HPV-vacciner, herunder Gardasil, og at der med MTV'en foretages en gennemgang af alle aspekter ved brug af vaccinerne i en offentlig forebyggende indsats, herunder en økonomisk analyse af vaccinerne omkostningseffektivitet i forhold til eksisterende behandlingsmetoder.

Det er styrelsens forventning, at de oplysninger om Gardasils omkostningseffektivitet sammenlignet med eksisterende behandlingsmetoder som fremkommer med MTV'en, vil kunne bidrage til sagens oplysning i relation til vurderingen af den behandlingsmæssige værdi i forhold til prisen. Lægemiddelstyrelsen påregner derfor at genoptage tilskudssagen med henblik på revurdering, når den medicinske teknologivurdering af Gardasil og Sundhedsstyrelsens indstilling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreligger.

Det er ikke muligt at sige nøjagtigt, hvor hurtigt der herefter vil kunne blive truffet beslutning om generelt tilskud til Gardasil. Sagen skal bl.a. forelægges for Medicintilskudsnævnet, som Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med i sager om medicintilskud, jf. sundhedslovens § 155. Dog bliver nye ansøgninger om generelt tilskud bliver behandlet inden for højst 90 dage, jf. § 2 i bekendtgørelse om medicintilskud.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger, idet jeg afslutningsvis skal gøre opmærksom på - som det også fremgår af svaret på spørgsmål nr. 459 - at MTV-rapporten ikke i sig selv indeholder anbefalinger om indførelse af HPV-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet, idet der som MTV er tale om faglig rådgivning.