

Folketingets Sundhedsudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

København 10. oktober, 2007

Kære Folketingets Sundhedsudvalg

Jeg fremsender hermed en trykt udgave af rapporten om det danske medicintilskudssystem, som du også har modtaget på e-mail. Rapporten er som nævnt udarbejdet på grundlag af en bred vifte af interviews med relevante personer på området.

Rapporten er, som det fremgår, udarbejdet af Agenda Kommunikation på vegne af medicinalvirksomhederne sanofi-aventis og Bristol-Myers Squibb. Rapporten er sendt ud til alle, der medvirker i rapporten og til en række andre, der i det daglige beskæftiger sig med området.

Som nævnt giver rapporten et billede af, hvordan en række politikere, medicinske eksperter, sundhedsøkonomer, patientorganisationer og andre med viden på området ser på det danske tilskudssystem. Agenda Kommunikation har også henvendt sig til andre politikere, eksperter, læger mv., som af forskellige grunde ikke har ønsket eller haft tid til at deltage i rapporten.

Rapporten kan på den baggrund ikke siges at være fuldt dækkende for temaer og konklusioner for de forskellige interessentgrupper. Men rapporten rejser alligevel flere interessante temaer og spørgsmål omkring indretningen af det danske medicintilskudssystem. Og vi håber, at rapporten derigennem kan medvirke til en bred og nuanceret debat om de problemer og udfordringer, som det danske medicintilskudssystem står overfor.

Har du brug for flere eksemplarer af rapporten, kan du kontakte Agenda Kommunikation på 70 23 66 88.

Venlig hilsen

Peter Albæk

Blegdamsvej 62, 2. sal  
2100 København Ø  
Telefon +45 7023 6688  
Fax +45 3530 4020  
info@agendakommunikation.dk  
www.agendakommunikation.dk

Bank: Danske Bank  
Reg.nr: 3208  
Konto nr. 3208 961 934  
CVR-nr. 26 10 03 91

# **Tilskud til medicin**

## **Debat om det danske medicintilskudssystem**

**En kvalitativ analyse af  
problemstillinger, holdninger og forslag  
til det danske medicintilskudssystem**

**Udarbejdet af Agenda Kommunikation  
for sanofi-aventis og Bristol-Myers Squibb**

**Oktober 2007**

## Indholdsfortegnelse

<b>Sammenfatning</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Indledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Anvendelsen af ny medicin</b> .....	<b>9</b>
Pris i forhold til behandlingsmæssig merværdi.....	9
Restriktiv tilgang til ibrugtagning af ny medicin .....	10
Ujævn adgang til ny medicin .....	11
<b>3. Det danske tilskudssystem for lægemidler</b> .....	<b>13</b>
Styring af offentlige udgifter.....	13
Fokus på økonomiske hensyn .....	14
Inddragelse af faglig ekspertise.....	15
Forskel på praksissektor og sygehussektor .....	16
<b>4. Tilskudssystemets tredeling</b> .....	<b>18</b>
Stigende brug af enkelttilskud – faldende brug af generelt klausuleret tilskud .....	18
Kriterier for tilskud .....	19
<b>5. Enkelttilskudsordningen</b> .....	<b>22</b>
Risiko for skred i ordinationer .....	22
Vejledning af praktiserende læger .....	23
Antallet af ansøgninger .....	25
Mulighed for monitorering.....	26
Lægehonorar for enkelttilskudsansøgninger .....	26
<b>6. Anvendelsen af sundhedsøkonomiske analyser</b> .....	<b>28</b>
Behov for bedre dokumentation og fælles kriterier .....	28
Udvikling af brugen af sundhedsøkonomiske analyser .....	29

## Sammenfatning

Denne rapport samler drøftelser, holdninger og kommentarer på en række væsentlige emner i forhold til debatten om det danske medicintilskudssystem. Rapporten bygger på interviews med omkring 20 væsentlige aktører med betydning for indretningen af det danske medicintilskudssystem og den fremtidige politiske debat på området.

Rapporten er udarbejdet af Agenda Kommunikation på vegne af sanofi-aventis og Bristol-Myers Squibb. Agenda Kommunikation har indledningsvis anmodet et større antal medicinske specialister, praktiserende læger, faglige organisationer, politikere mv. om interview med henblik på deltagelse i rapporten. Agenda Kommunikation har derudover ladet de forskellige organisationer og foreninger udpege interviewpersonerne til rapporten selv.

Nogle af de kontaktede eksperter, politikere og organisationer har valgt ikke at deltage i rapporten. Derfor bygger rapportens temaer og konklusioner alene på de gennemførte interviews og vil derfor ikke nødvendigvis være fuldt dækkende for holdningerne blandt de forskellige interessentgrupper. Alligevel rejser rapporten væsentlige temaer og holdninger omkring tilskud til medicin, som supplerer en række af de analyser og politiske udspil, der er kommet på området i de senere år.

Rapporten rummer helt naturligt mange forskellige opfattelser og nuancerer i forhold til indretningen af det danske tilskudssystem. Men rapporten tegner samtidig et billede af et tilskudssystem, hvor det økonomiske rationale ifølge mange af interviewpersonerne har fået en for fremtrædende rolle i forhold til den medicinsk-faglige ekspertise. Flere eksperter påpeger, at konsekvensen er at danskernes adgang til ny og bedre medicin begrænses. Det betyder ifølge disse eksperter, at patientbehandlingen forringes.

Rapporten viser også, at nogle politikere, patientorganisationer og medicinske eksperter er bekymrede for, at de økonomiske hensyn er kommet til at spille en alt for stor rolle i beslutninger om tilskud til medicin. De peger på behovet for et 'servicetjek' af tilskudssystemet, herunder af kriterier og lovgrundlag for beslutninger om tilskud til medicin.

Derudover kan rapportens elementer sammenfattes i følgende hovedkonklusioner:

- **De sidste 10-15 års stigende offentlige udgifter til medicin har skabt fokus på udgiftsvæksten.** Udviklingen har medført, at det økonomiske rationale bag udskrivningen af medicin i stigende grad er blevet prioriteret højt. Det omfatter øget brug af enkelttilskud, gradvise omlægninger af tilskudssystemet, indførelse af økonomisk betingede kriterier for vurdering af tilskud, uddannelse af de praktiserende læger i økonomisk rationel udskrivning, herunder udvikling af regionale rekommandationslister. Samlet har udviklingen legitimeret et gradvist stærkere fokus på de samfundsøkonomiske aspekter i forbindelse med tilskud og ordination.
- **Ekspertter og patientorganisationer mener, at økonomiske hensyn nu vejer alt for højt i forhold til det lægefaglige fundament i beslutninger om tilskud til medicin.** Ekspertterne erkender, at økonomiske hensyn skal inddrages i beslutninger om tilskud til medicin, men at balancen mellem økonomiske og medicinsk faglige hensyn bør revurderes.
- **Lægemiddelstyrelsen opfordres til at inddrage de relevante videnskabelige selskaber og faglige specialister i beslutning om tilskud til medicin mere systematisk.** Flere interviewpersoner siger i rapporten, at myndighederne ikke systematisk inddrager de medicinske eksperter og den nyeste faglige viden i beslutninger om tilskud til medicin. De understreger behovet for øget dialog med de videnskabelige selskaber og inddragelse af den nyeste evidens og kliniske praksis i grundlaget for beslutninger om tilskud.

- **Den kraftige vækst i brugen af enkelttilskudsordningen udgør et selvstændigt problem.** Det omfattende bureaukrati og tidsforbrug hos lægerne udgør ifølge flere af interviewpersonerne en administrativ barriere for patientbehandlingen. Omfanget af ansøgninger og produkter med enkelttilskud er nu så stort, at det i det daglige øger presset på lægerne. Blandt praktiserende læger og læger på de mindre sygehuse mangler der overblik og ressourcer til i en presset dagligdag at trodse bureaukrati og besvær, så patienterne får den optimale behandling. Resultatet er ifølge medicinske eksperter forringet patientbehandling.
- **Mange af interviewpersonerne oplever, at der mangler dynamik i tilskudssystemet, så en del lægemidler u hensigtsmæssigt fastholdes på enkelttilskud.** Eksperter og patientorganisationer oplever tilskudssystemet som meget statisk. Det er således forholdsvist sjældent, at præparater der i første omgang har fået tildelt enkelttilskud, senere får tildelt generelt (klausuleret) tilskud, selv om præparaterne finder en naturlig plads i behandlingen.
- **Flere af interviewpersonerne foreslår en analyse og eventuelt revision af tilskudssystemet.** Antallet af ansøgninger om enkelttilskud, massiv offentlig debat og faglig kritik af Lægemiddelstyrelsen skaber ifølge de fleste interviewpersoner i undersøgelsen et naturligt grundlag for at gennemføre en revision af hele tilskudssystemet, og den måde som systemet administreres på i det daglige.

I det følgende er en række drøftelser og konklusioner fra rapporten samlet i forhold til de enkelte kapitler og temaer i rapporten.

#### *Anvendelse af ny medicin*

Spørgsmålet om ibrugtagning af nye medicinske behandlinger handler på den ene side om patienternes konkrete adgang til nye medicinske behandlinger og på den anden siden om den behandlingsmæssige merværdi ved nye præparater. I rapporten fremgår det,:

- At vi i Danmark er rimelig konservative med at tage nye medicinske behandlinger i brug, og at vi ifølge europæiske opgørelser af ibrugtagningen af ny medicin generelt er længere tid om at tage nye lægemidler i brug end i de andre nordiske lande.
- At medicintilskudssystemet fungerer som en barriere, hvor det økonomiske rationale ifølge medicinske eksperter, sundhedsøkonomer og patientorganisationer er medvirkende til at forsinke penetrationen af nye og bedre lægemidler.
- At der ifølge flere politikere mangler bedre international, sammenlignelig dokumentation for ibrugtagning af ny medicin i de forskellige lande.
- At mange nye lægemidler ifølge myndighederne ofte kun er marginalt bedre end eksisterende behandlinger, selv om de er meget dyrere, og at det netop derfor er medicintilskudssystemets opgave at sikre, at sådanne lægemidler ikke nødvendigvis kommer bredt ud til patienterne.

#### *Tilskudssystemet for lægemidler*

Det eksisterende tilskudssystem betragtes af de fleste interviewpersoner i rapporten som en nødvendig kontrolordning, der er med til at regulere adgangen til medicin og dermed til en vis grad styre udgifterne til især nye medicinske behandlinger. Rapporten fremhæver:

- At der ifølge medicinske eksperter, sundhedsøkonomer og patientorganisationer foregår en stram styring af udgifterne til medicin - også flere tilhængere af systemet er bekymrede for, om de økonomiske hensyn vejer for tungt i forhold til hensynet til patientbehandlingen.
- At medicinske eksperter og patientorganisationer kritiserer Lægemiddelstyrelsen for ikke altid at inddrage den nyeste forskning og medicinsk-faglige ekspertise forud for beslutninger om tilskud til medicin.

- At medicinske eksperter og patientorganisationer i den forbindelse efterlyser en mere eksplicit argumentation for det faglige grundlag bag beslutninger om tilskud til medicin.
- At Lægemiddelstyrelsen ifølge flere af interviewpersonerne ikke altid prioriterer en tæt dialog med de videnskabelige miljøer om det faglige grundlag for deres beslutninger.
- At tilskudssystemet ifølge både myndigheder og Lægeforeningen fungerer godt ved netop at regulere adgang til særligt dyr medicin.
- At der ifølge Lægemiddelstyrelsen er kommet væsentlig større gennemsigtighed i forhold til beslutninger om tilskud til medicin, men at systemet netop også er indrettet med en vis udstrækning af faglige skøn.

#### *Tilskudssystemets tredeling*

Der er bred opbakning til den eksisterende tredeling af medicintilskudssystemet i generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud. Systemet er unikt og rummer potentielt gode muligheder for både produkter og patienter, herunder at systemet giver patienter en ekstra, individuel mulighed for at opnå tilskud. Rapporten fremhæver:

- At mulighederne for dynamik og udvikling i medicintilskudssystemet ifølge mange af interviewpersonerne ikke udnyttes tilstrækkelig godt, fordi mange lægemidler fastholdes i enkelttilskud, mens meget få lægemidler i dag overgår til generelt (klausuleret) tilskud, selv om det ifølge de medicinske eksperter ville være fagligt velbegrunder.
- At den markante stigning i antallet af ansøgninger om enkelttilskud i de senere år er en klar indikation på, at der er sket en række ændringer i praksis.
- At industrien og de medicinske eksperter ofte ikke oplever gennemsigtighed omkring kriterier for de faglige beslutninger i Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet.
- At Lægemiddelstyrelsen oplever at agere på et klart administrativt grundlag med forholdsvis præcise kriterier for tildeling af generelt tilskud.

#### *Enkelttilskudsordningen*

En enkelttilskudsordning med over 100.000 ansøgninger om året er ved at nå et omfang og en karakter, der ifølge mange af interviewpersonerne i rapporten gør det nødvendigt at overveje ændringer, evt. i kriterier og grundlag for myndighedernes beslutninger om tilskud. Rapporten fremhæver:

- At man som led i en revision af tilskudssystemet ifølge eksperter, patientorganisationer og politikere især skal kigge på kriterierne for enkelttilskudsordningen.
- At enkelttilskudsordningen ifølge mange af interviewpersonerne fungerer som en administrativ barriere i lægernes daglige arbejde med at udfylde og indsende ansøgninger, og at det kan have negative konsekvenser for patientbehandlingen.
- At de praktiserende læger ifølge de medicinske eksperter ikke har og ofte heller ikke får den viden og den vejledning, som skal til for at ordinere præparater med enkelttilskud.
- At enkelttilskudsordningen ifølge myndighederne netop garanterer mod en risiko for skred i ordinationerne, så dyre medicinske behandlinger overgår fra sekundær- til primærvalg – især i praksissektoren.

#### *Anvendelsen af sundhedsøkonomiske analyser*

Der er ifølge rapportens eksperter på området ikke nogen udbredt tradition i Danmark for at anvende sundhedsøkonomiske analyser. Problemet er, at der generelt er stor usikkerhed forbundet med sådanne undersøgelser, og at det i dag ikke er entydigt, hvornår analyserne bruges eller ikke bruges. Rapporten fremhæver:

- At der ifølge sundhedsøkonomer og industrien er brug for et bedre sæt af fælles retningslinier for udarbejdelse og brug af sundhedsøkonomiske analyser, så industri og myndigheder har en fælles forståelse for udarbejdelse og brug af analyserne.
- At der er behov for, at debatten om sundhedsøkonomiske analyser løftes op på et politisk niveau, så det i højere grad skabes en overordnet politisk accept af brugen af de sundhedsøkonomiske analyser, før fagfolkene sætter sig sammen og udvikler videre på et fælles grundlag.

## 1. Indledning

I løbet af 2006 udspandt der sig en offentlig debat om danskernes adgang til ny medicin, de danske regler for tilskud til medicin samt ikke mindst enkelttilskudsordningen. Baggrunden var forskellige undersøgelser og kritik af tilskudssystemet:

- I et større notat analyserer Lægemedielindustriforeningen (Lif) begrundelser og beslutninger i 22 konkrete sager om afslag på generelt tilskud til medicin fra de senere år. På grundlag af gennemgangen konkluderer foreningen, at der mangler gennemsigtighed i Lægemedielstyrelsens beslutninger, herunder hvilke kriterier og forhold, som styrelsen især har lagt vægt på i forbindelse med sagsbehandlingen. Lif støttes i medierne af eksperter.
- To undersøgelser fra henholdsvis GfK og Tranberg blandt praktiserende læger viste, at halvdelen af lægerne opfatter enkelttilskudsordningen som besværlig og bureaukratisk, og at en stor del af lægerne på den baggrund mener, at enkelttilskudsordningen har negativ indflydelse på patientbehandlingen.
- Lægemedielstyrelsen retter kritik mod flere medicinalvirksomheder for at udarbejde egne fortrykte ansøgningskemaer til brug for lægernes ansøgninger om enkelttilskud på de mest ansøgte lægemidler. Omvendt kritiserer virksomhederne Lægemedielstyrelsen for ikke at ville opdatere de fortrykte skemaer i overensstemmelse med nye indikationer. Sagen ender med, at myndighederne præciserer styrelsens suveræne kompetence til at udarbejde og opdatere fortrykte ansøgningskemaer
- EU-kommissionen retter henvendelse til den danske stat om indretningen af det danske tilskudssystem med en såkaldt åbningsskrivelse. Heri beder kommissionen bl.a. de danske myndigheder om at forklare elementerne i enkelttilskudsordningen, herunder hvilke regler og grundlag der er for afgørelser om tilskud til medicin.
- Senest er Lægemedielstyrelsen blevet frifundet i Østre Landsret i en sag anlagt af Merck, Sharp og Dome om gyldigheden af Lægemedielstyrelsens afslag på generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Fosamax®. Landsretten anerkender, at Lægemedielstyrelsen i sager om vurdering af generelt tilskud til lægemidler har ret til at udøve et fagligt skøn.

Samlet gav undersøgelser, notater mv. anledning til en del debat i medierne. sanofi-aventis og Bristol-Myers Squibb har fulgt debatten tæt. De to virksomheder producerer en række lægemidler, der markedsføres i Danmark og har forskellige typer af tilskud. Derfor har begge virksomheder gennem årene oplevet forskellige problemstillinger i forhold til spørgsmålet om tilskud til medicin.

På den baggrund har de to virksomheder ønsket en mere systematisk indsigt i holdninger og erfaringer blandt politikere, læger, patientorganisationer, sundhedsøkonomer mv. til ibrugtagning af ny medicin og medicintilskud. Formålet er at afdække og drøfte aktørernes forskellige synspunkter på de enkelte temaer samt at rejse de problemer, som aktørerne især finder anledning til at drøfte.

På vegne af sanofi-aventis og Bristol-Myers Squibb har Agenda Kommunikation derfor foretaget personlige interviews med en række personer, der alle i det daglige er i berøring med medicintilskudsområdet fra forskellige professionelle arenaer.

Rapporten er baseret på interviews med følgende personer:

- **Daværende sundhedspolitisk ordfører Lone Møller, Socialdemokraterne**
- **Sundhedspolitisk ordfører Charlotte Fischer, Radikale Venstre**



- **Sundhedspolitisk ordfører Birthe Skaarup, Dansk Folkeparti**
- **Sundhedspolitisk ordfører Preben Rudiengaard, Venstre**
- **Formand for Danske Regioner og Regionsrådet i Region Midtjylland Bent Hansen, Socialdemokraterne**
- **Institutchef Jens Peter Kampmann, Institut for Rationel Farmakoterapi**
- **Chefkonsulent Karsten Jørgensen, Lægemiddelstyrelsen**
- **Sektionsleder Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen**
- **Professor i sundhedsøkonomi og direktør Jes Søgaard, Dansk Sundhedsinstitut (DSI)**
- **Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen, Syddansk Universitet**
- **Direktør Ida Sofie Jensen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif)**
- **Politisk konsulent Helle Sandager-Jørgensen, Apotekerforeningen**
- **Overlæge Esther Greve, formand for Hjernesagens sundhedsfaglige udvalg**
- **Daværende lægefaglig chef, professor Mogens Lytken Larsen, Hjertereforeningen. Nu ledende overlæge på Hjertemedicinsk Afdeling B på Odense Universitetshospital.**
- **Direktør Arne Rolighed, Kræftens Bekæmpelse**
- **Praktiserende læge Yves Sales, formand for Den Almindelige Danske Lægeforenings lægemiddeludvalg**
- **Overlæge Peer Grande, Hjertemedicinsk klinik på Rigshospitalet**
- **Klinikchef Jesper Nørregaard, daværende formand for Dansk Reumatologisk Selskab**
- **Overlæge Ole Rintek Madsen, Reumatologisk funktion på Gentofte Hospital**

## 2. Anvendelsen af ny medicin

Et væsentligt debatpunkt i forhold til medicintilskudssystemet er spørgsmålet om ibrugtagning af ny medicin. Blandt interviewpersonerne er der rimelig stor enighed om, at vi i Danmark er forholdsvis påpasselige med at tage nye medicinske behandlinger i brug. Men holdningerne er stærkt delte omkring betydningen af nye medicinske behandlinger. Nogle fremhæver, at danskerne helt konkret ikke har samme adgang til nye medicinske behandlinger som andre europæiske borgere, og at det har negative konsekvenser for patientbehandlingen. Andre påpeger, at de færreste nye præparater er banebrydende, men typisk meget dyrere, og at det derfor ikke er afgørende, at de kommer bredt og hurtigt ud til patienterne. Men mange interviewpersoner efterlyser bedre sammenlignelig dokumentation på internationalt niveau som grundlag for at drøfte og vurdere spørgsmålet om ibrugtagning af ny medicin.

Debatten omkring ibrugtagning af ny medicin var et af de centrale emner i forårets og sommerens debat om medicin. Lægemiddelindustrien fremhævede i debatten, at danskerne ikke har samme adgang til nye, medicinske behandlinger som andre europæiske borgere, og industrien fik i medierne opbakning af eksperter og læger. Omvendt fremhævede myndighederne, at danskere gennem indretningen af tilskudsordningen netop har en udstrakt adgang til nye, medicinske behandlinger.

Spørgsmålet om ibrugtagning af nye, medicinske behandlinger handler på den ene side om patienternes konkrete adgang til nye medicinske behandlinger og på den anden side om den behandlingsmæssige merværdi ved nye præparater. Og det er netop kernen i uenigheden.

### Pris i forhold til behandlingsmæssig merværdi

Der er blandt interviewpersonerne stor enighed om, at ny banebrydende medicin, hvor der er dokumentation for markante behandlingsmæssige forbedringer for patienterne, hurtigt skal på markedet og ud til patienterne med tilskud fra det offentlige. Men i mange tilfælde er ny medicin ikke af den karakter. Ofte vil der være tale om større eller mindre forbedringer af de behandlingsmæssige muligheder for visse grupper af patienter - og her skilles vandene typisk.

Institutchef Jens Peter Kampmann fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) mener, at man i en debat om at tage ny medicin i brug er nødt til at vurdere, hvor banebrydende den nye medicin i virkeligheden er, samt hvor god dokumentation der er for medicinens effekter. Han siger:

*"Det ville naturligvis være helt uacceptabelt i forhold til patienterne ikke at få nye bedre lægemidler hurtigt i brug - både på sygehusene og i praksissektoren. Men meget, meget ofte er nye præparater kun marginalt bedre end de eksisterende behandlinger, selv om de er meget dyrere. Og jeg håber bestemt, at vi er lang tid om at få den type af præparater bredt ud til patienterne. Derfor er det væsentligt at skelne mellem ny bedre og ny ligegyldig medicin for at sige det firkantet."*

Jens Peter Kampmann mener endvidere, at der i dag mangler tilstrækkelig viden på området, herunder brugbar international dokumentation om ibrugtagning af nye medicinske behandlinger.

Direktør Ida Sofie Jensen fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif) erkender, at man naturligvis altid kan diskutere, hvornår en ny medicin er bedre, samt hvor meget bedre. Og det er naturligvis ikke uvæsentligt, men det er efter hendes opfattelse ikke pointen i den her sammenhæng.

*"Spørgsmålet om ibrugtagning af ny medicin handler i bund og grund om adgangen til nye medicinske præparater, uanset om medicinen er banebrydende eller ej. Og her viser tal fra vores euro-*

*pæiske organisation, at danskernes adgang til ny medicin er blandt de dårligste i Europa. Dermed har danskerne ikke samme adgang til ny medicin som de fleste andre europæere,"* siger Ida Sofie Jensen.

Industriens tal er baseret på markedsandelen for nye præparater i de enkelte lande. Og her ligger Danmark i den tunge ende i forhold til markedsandelen for nye præparater på de respektive markeder i Europa. Og vi ligger markant dårligere end de andre nordiske lande, siger Ida Sofie Jensen. Som et eksempel nævner hun nye præparater til behandling af leddegigt, hvor de internationale tal viser, at Danmark er absolut bagud i forhold til at udfase gamle produkter og tage nye i brug.

Ifølge chefkonsulent Karsten Jørgensen fra Lægemedelstyrelsen kan det være svært at sammenligne markedsandelen for nye præparater i de forskellige lande, da der er forskellige vilkår knyttet til præparaternes markedsadgang i de enkelte lande. I Danmark har vi f.eks. ikke priskontrol som i en række andre europæiske lande. I de lande har myndighed og virksomhed typisk forhandlet prisen på et nyt lægemiddel ned til et niveau, der gør det mere fordelagtigt at bruge nye præparater i forhold til eksisterende præparater på markedet sammenlignet med lande med fri prisdannelse.

### **Restriktiv tilgang til ibrugtagning af ny medicin**

Overlæge Peer Grande fra Hjertemedicinsk klinik på Rigshospitalet mener generelt, at vi i Danmark er for lang tid om at tage ny medicin i brug og sikre udbredelsen af ny og bedre medicin til hele sundhedssektoren. Han oplever, at vi historisk og til dels stadig har en helt anden tradition og også en anden tilgang til nye forskningsresultater i forhold til de øvrige nordiske lande.

Ifølge Peer Grande er det bedste eksempel adgangen til kolesterolsænkende medicin for hjertepatienter. Her refererer han til den banebrydende 4S undersøgelse fra 1995, der netop gav klar evidens for værdien af kolesterolsænkende lægemidler til visse grupper af hjertepatienter.

I Norge og Sverige gav undersøgelsens resultater anledning til et markant skift i behandlingen på området. Tallene viser, at man i de lande gav mange flere kolesterolmedicin end i Danmark. Og resultaterne udeblev da heller ikke. I Norge og Sverige blev antallet af blodpropper, dødelighed og bypassoperationer reduceret med en tredjedel på grund af den nye behandling. I Danmark gik det ifølge Peer Grande utrolig langsomt, og forbruget af statiner steg kun meget lidt i perioden efter de nye banebrydende resultater.

Sundhedsordfører Charlotte Fischer (RV) erkender, at vi i Danmark generelt er restriktive – og nok også for restriktive – med at tage ny medicin i brug. Hun siger, at mange år med markant stigende udgifter til medicin nok har skabt et massivt fokus på de økonomiske vurderinger. Sundhedsordfører Preben Rudiengaard (V), der har mange års erfaring som læge, er enig i den vurdering. Han oplever, at vi i Danmark er alt for restriktive med at tage ny medicin i brug – og ikke mindst sikre medicinens udbredelse i hele sundhedssektoren. Preben Rudiengaard oplever, at spørgsmålet om ibrugtagning af ny medicin handler snævert om økonomi og ikke om de bedre behandlingsmuligheder.

Men Charlotte Fischer mener på den anden side ikke, at vi bare skal 'slippe tøjlerne'. Hun ser et fortsat behov for en styring af udgifterne, fordi der ikke er klar viden og dokumentation for konsekvenserne ved et større forbrug af medicin:

*"I international målestok har danskerne et forholdsvis lavt medicinforbrug. Og sammenlignende tal med andre vestlige lande giver ikke belæg for at sige, at vores forholdsvis restriktive holdning til ibrugtagning af ny medicin har alvorlige konsekvenser for den generelle sundhedstilstand i befolkningen. Derfor skal vi fortsat være påpasselige, men måske ikke helt så restriktive,"* siger Charlotte Fischer.

Problemet omkring nye medicinske behandlinger er imidlertid også ifølge flere af interviewpersonerne, at spørgsmålet ofte diskuteres i forbindelse med enkeltsager om f.eks. ny sklerosemedicin eller ny kræftmedicin. Baggrunden er helt naturligt, at patienter og patientgrupper selv undersøger de internationale behandlingsmuligheder og kritiserer myndigheder og politikere for, at behandlingen endnu ikke er tilgængelig i Danmark. Ofte rejses sagerne, også i medierne med et stærkt pres på myndigheder og politikere.

Formand Bent Hansen fra Danske Regioner fremhæver betydningen af, at politikerne ikke lader sig presse af sådanne enkeltsager: *"Det er nødvendigt, at vi har et fælles regelsæt, der stiller grundlæggende krav til faglighed og dokumentation for den nye medicin, inden den tages i brug. Og det er vigtigt, at vi som politikere og myndigheder følger de fælles spilleregler."* For Bent Hansen er det afgørende, at der stilles krav om ordentlig dokumentation for, at nye medicinske behandlinger har en behandlingsmæssig merværdi, inden de tages i brug.

Daværende sundhedsordfører Lone Møller (S), sundhedsordførerne Charlotte Fischer (RV) og Birthe Skaarup (DF), der også er formand for Folketingets Sundhedsudvalg, fremhæver alle den aktuelle case med en vaccine for livmoderhalskræft. Lone Møller har stor forståelse for, at sundhedsmyndighederne først vil undersøge dokumentationen for den nye behandling gennem en medicinsk teknologi vurdering (MTV). Men hun har svært ved at forstå, at det skal tage så lang tid.

Charlotte Fischer oplever i den sammenhæng, at sundhedsmyndighederne i Danmark er meget fokuserede på at træffe beslutninger om ibrugtagning af ny medicin, tilskud til medicin mv. med afsæt i danske undersøgelser, selv om der allerede ligger undersøgelser fra andre lande på den samme medicinske behandling. Det er efter hendes vurdering et unødigt nationalt fokus, der blot forsinker ibrugtagning af ny medicin med bedre behandlingsmuligheder. Også på det felt efterlyser hun fælles internationale databaser med let adgang til sådanne resultater.

Langt de fleste interviewpersoner oplever, at adgangen til medicin i Danmark generelt er konservativ og kontrolleret, eksempelvis professor i sundhedsøkonomi Jes Søgaard, der er direktør for Dansk Sundhedsinstitut (DSI). Han oplever, at sundhedsmyndighederne holder meget igen med at give nye præparater generelt tilskud.

*"Enkelttilskudsordningen betyder, at styringen af tilskud ikke er lagt i hænderne på de enkelte læger, men fastholdes centralt. Og uanset om man er positiv eller negativ over for den praksis, så indebærer det unægtelig en forsinkelse af ibrugtagningen af - måske nok dyrere - men også mere virksomme mediciner. Og det påvirker da patientbehandlingen,"* siger Jes Søgaard.

Men Jes Søgaard oplever dog, at holdningen til at tage ny medicin i brug efter hans vurdering er ved at ændre sig, eksempelvis på kræftområdet og på andre specialiserede områder oplever han en større åbenhed blandt de gamle amter, nu regioner, over for at tage de medicinske behandlinger i brug, som eksperterne, bl.a. Kræftstyregruppen anbefaler.

### **Ujævn adgang til ny medicin**

Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen mener også, at vi i Danmark er konservative i forhold til ibrugtagning af ny medicin, men han oplever også en stor differentiering, og han siger: *"På sygehusene er lægerne langt mere imødekommende over for nye medicinske behandlinger. Det hænger naturligt sammen med, at specialafdelingerne har langt større viden om brugen af nye behandlinger end i praksissektoren. Det er nok primært her, at det halter."*

Også direktør Ida Sofie Jensen fra Lif siger, at der er en klar differentiering i den faglige basis mellem speciallæger og praktiserende læger, samt mellem lægerne på de store sygehuse og på de

små sygehuse. Og hun tilføjer, at det netop betyder, at der ikke er lige adgang for alle patienter i Danmark til nye medicinske behandlinger.

*"Spørgsmålet om adgangen til ny medicin handler ikke blot om tilskud og tilskudsregler. Det handler i høj grad også om faglig videndeling og medicinsk-faglig vejledning. Og den er i dag alt for sparsom. Derfor har mange læger slet ikke den fornødne viden til at sikre patienterne den rette behandling – tilskud eller ej,"* siger Ida Sofie Jensen.

Ifølge Jes Søgaard fra DSI er danske læger somme tider mere konservative i forhold til at tage nye lægemidler i brug end deres udenlandske kolleger. Han vurderer, at det bl.a. kan skyldes mangel på efteruddannelse og løbende opdatering. Han henviser til, at der f.eks. ikke er noget krav til praktiserende læger i Danmark om løbende efteruddannelse, mens deres franske kolleger kan miste deres autorisation, hvis ikke de efteruddanner sig.

### 3. Det danske tilskudssystem for lægemidler

De danske regler for tilskud til medicin har ændret sig markant i de sidste 10-15 år for bl.a. at begrænse de offentlige udgifter til medicin. De fleste interviewpersoner fremhæver behovet for kontrolforanstaltninger - ikke mindst i forhold til nye, dyre præparater. Men mange påpeger også, at de økonomiske beslutninger i dag vejer alt for tungt i beslutninger om tilskud til ny medicin. Læger og patientforeninger kritiserer fagligheden i Lægemiddelstyrelsen for i alt for ringe grad at basere sig på den nyeste faglige viden på området. Og flere interviewpersoner oplever, at Lægemiddelstyrelsen ofte agerer for egenrådigt uden den fornødne vilje til dialog med de medicinsk-faglige miljøer. Konsekvensen er en ringe brug af generelt (klausuleret) tilskud og omfattende brug af enkelttilskud. Der er også interviewpersoner, der finder strukturen omkring tilskudssystemet problematisk, fordi der er store forskelle i adgangen til behandling, alt efter hvor den foregår i sundhedsvæsenet.

Det danske medicintilskudssystem har ændret sig en del i de senere år, bl.a. for at dæmme op for de stigende offentlige udgifter til medicin. Tilskudssystemet er bl.a. omlagt, så mennesker med et højt medicinforbrug betaler en mindre andel selv end personer med et lavt medicinforbrug. Samtidig er der sket en række ændringer i forhold til tilskud til generiske produkter. Men i forhold til beslutninger om enkelte præparaters tilskudsstatus er systemet og behandlingen af ansøgninger mv. fortsat det samme.

#### Styring af offentlige udgifter

Institutchef Jens Peter Kampmann fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) betragter grundlæggende tilskudssystemet som en del af det danske velfærdssamfund, der sikrer, at alle har råd til at modtage behandling, og at den enkelte kan få offentligt tilskud til den anbefalede behandling, uanset at det pågældende lægemiddel ikke har tilskud. Og netop derfor skal der ifølge Jens Peter Kampmann også være en instans som IRF, der vurderer nytten af nye præparater i forhold til prisen. Nye lægemidler skal kun bruges, hvis de er bedre, og derudover skal det vurderes, om de er prisen værd. Dermed er medicintilskudssystemet med til at styre forbruget af medicin og de samlede offentlige udgifter på området.

Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen er ikke modstander af styring af de offentlige udgifter gennem en regulering af adgangen til udskrivning af dyre lægemidler. *"Møn overordnet er indretningen af tilskudssystemet med stram kontrol af tildeling af generelt tilskud og en omfattende enkelttilskudsordning jo udtryk for en grundlæggende mistillid til lægerne, specielt de praktiserende læger i forhold til, om de har styr på ordination af den rette medicin,"* siger Kjeld Møller Pedersen.

Institutchef Jens Peter Kampmann erkender, at tilskudssystemet i dag fungerer som en ekstra barriere for lægerne i forhold til at søge om tilskud, men at det netop er en nødvendighed for at styre forbruget af særligt dyre præparater. Overlæge Esther Greve, der samtidig er formand for Hjerne-sagens sundhedsfaglige udvalg, er ikke enig i behovet for den stramme styring. *"Enkelttilskudsansøgningerne virker som et tungt system i den daglige praksis og åbner mulighed for en forringet patientbehandling,"* siger hun.

Kjeld Møller Pedersen fremhæver, at indretningen af systemet i dag hæmmer udviklingen og dynamikken i tildeling af generelt tilskud, og at tiden nu er moden til at foretage en grundig revurdering af hele systemet. Han siger: *"Det centrale spørgsmål er sådan set ikke systemet i sig selv, men hvorvidt ordningen administreres tilstrækkelig dynamisk, så præparaters tilskudsstatus løbende re-*

*vurderes. Der er dog igangsat en sådan proces – men om den bliver dynamisk nok, kan kun tiden vise.”*

Overlæge Peer Grande fra Hjertemedicinsk klinik på Rigshospitalet mener, at politikere, embedsmænd, organisationer mv. er nødt til at erkende, at skal man give patienter den bedst mulige behandling i forhold til de forskningsmæssige resultater og de kliniske data, så vil det blive dyrere. Ifølge Peer Grande er de sidste 15-20 års kamp mod stigende udgifter til medicin en håbløs kamp, fordi al medicin bliver dyrere. Værdifulde og for nogle mennesker uundværlige præparater, der i dag koster 20 kr. pr. pille vil om 5 år koste 30 kr. pr. pille. Og hvis man forsøger at bekæmpe den udvikling ved den nuværende politik, så kommer det til at gå ud over patienterne.

Peer Grande påpeger, at udviklingen inden for medicinsk behandling på hjerteområdet indebærer, at man er blevet bedre til at behandle patienterne, hvilket medfører, at dødeligheden for flere slags akutte hjertesygdomme er faldet fra ca. 15 pct. til 4-5 pct. Det er naturligvis medvirkende til at skabe flere udgifter, hvis mennesker lever længere og skal i dyr og nogle gange livslang behandling.

### **Fokus på økonomiske hensyn**

Ledende overlæge Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital (før lægefaglig chef hos Hjerteforeningen) oplever, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger og faglige udmeldinger til de praktiserende læger i de senere år har opnået stor indflydelse på de praktiserende lægers udskrivningspraksis, og han vurderer, at de økonomiske argumenter i takt hermed har fået markant større betydning.

Praktiserende læge og formand for Lægeforeningens lægemiddeludvalg Yves Sales erkender, at de faglige udmeldinger fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) efterhånden har fået en meget stor betydning for ordinationspraksis blandt de praktiserende læger. Han tilføjer: *”Tilskudssystemet fungerer generelt godt og handler i bund og grund om at sikre, at patienterne får medicin af den rigtige kvalitet og til den billigst mulige pris.”*

Selvom det ifølge Mogens Lytken Larsen er naturligt og fornuftigt at anvende den billigst mulige medicin i forhold til den anbefalede behandling, oplever han, at debatten om tilskud ofte mangler grundlæggende fokus på, hvilken behandling der er bedst for patienten. *”Tilskudssystemet handler klart om økonomiske argumenter og ikke faglighed. Der er behov for at sætte fokus på et helhedsbillede af præparater og behandling ved eksempelvis at inddrage vurderinger af bivirkning og ikke kun at se på det enkelte præparat isoleret,”* siger Mogens Lytken Larsen

Som et eksempel nævner Mogens Lytken Larsen statinerne, hvor han oplever, at der i en lang år-række udelukkende har været fokus på økonomi frem for faglighed. Lægemiddelstyrelsen ønsker ifølge Mogens Lytken Larsen at begrænse brugen af de potente statiner, da de er markant dyrere, ved at kræve, at patienter først skal i behandling med de mindre potente statiner, fordi de er billigere. Men ifølge Mogens Lytken Larsen er der ikke i den internationale og danske forskning på området grundlag for en sådan beslutning. Tværtimod peger forskningen på, at risikopatienter med højt kolesteroltal skal hurtigt i behandling med de mest potente statiner, fordi den nyeste viden på området viser, at hurtig og vidtgående sænkning af kolesteroltallet er afgørende.

Mogens Lytken Larsen tilføjer, at situationen med statinerne i dag er markant bedre, men at udviklingen er kommet 10 år for sent.

Også klinikchef og tidligere formand for Dansk Reumatologisk Selskab Jesper Nørregaard oplever, at lægemidler fastholdes i enkelttilskud begrundet i pris. Det er hans vurdering, at en række osteoporose præparater burde flyttes fra enkelttilskud til generelt klausuleret tilskud, da præparaterne har en rimelig klar placering i behandlingen. Det er Jesper Nørregaards erfaring, at de praktiserende læger har tilstrækkelig viden på området og omkring de enkelte behandlinger, så det ikke ville

være forbundet med problemer at give langt hovedparten af osteoporose midlerne generelt klausureret tilskud.

Tranberg-undersøgelsen fra foråret peger på, at økonomi også blandt de praktiserende læger betragtes som det primære rationale bag præparaters tilskudsstatus. 73 pct. af de 282 adspurgte læger mener, at rationalet bag tilskudsordningen primært er økonomisk begrundet og dermed funderet i et ønske om at spare penge for samfundet.

### **Inddragelse af faglig ekspertise**

Ledende overlæge Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital er også kritisk over for den praksis og den måde, som beslutninger om tilskud til enkelte lægemidler fungerer på. Medicintilskudsnævnet er rådgivende for Lægemiddelstyrelsen omkring enkelttilskud og ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler. I nævnet sidder fem læger med forskellig faglig baggrund og specialer. I sagens natur er de fem medlemmer ikke specialister på alle lægefaglige områder og specialer. Konsekvensen er ifølge Mogens Lytken, at spørgsmålet om tilskud i mange sager drøftes og vurderes uden inddragelse af den højeste faglige ekspertise.

*"Lægemiddelstyrelsen forsøger at pakke beslutninger om tilskud til enkelte lægemidler ind i en faglig argumentation, der imidlertid ofte ikke er dokumentation for. Det er naturligvis helt i orden at tage økonomiske hensyn, men det er misvisende, når man samtidig forsøger at knytte beslutningerne sammen med faglige argumenter om behandling og virkning af forskellige præparater, som man ikke har medicinsk-faglig indsigt i og ikke har indhentet særlig ekspertise til at vurdere,"* siger Mogens Lytken Larsen.

Han tilføjer, at faglige eksperter og deres vurderinger, herunder f.eks. de forskellige medicinske selskaber, i langt højere grad bør inddrages i beslutningsgrundlaget, hvilket han mener, der må være plads til i et organ som Lægemiddelstyrelsen og IRF.

Sundhedsordfører Preben Rudiengaard (V) er enig i den kritik. Med en baggrund som læge og mange år som embedslæge har han også oplevet, at Lægemiddelstyrelsen er alt for egenrådig. *"Lægemiddelstyrelsen - bistået af Medicintilskudsnævnet – træffer på mange områder beslutninger om tilskud til lægemidler uden at spørge den højeste faglige ekspertise på de enkelte områder til råds. Og i min daglige kontakt med mange læger oplever jeg desværre, at en del læger ikke har den fornødne tillid til, at beslutningerne omkring tilskud er tilstrækkelig fagligt funderede,"* siger han.

Overlæge Peer Grande fra Rigshospitalet oplever, at praktiserende læger har stor respekt for Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Men samtidig mener han, at der ikke altid er en sammenhæng mellem, hvad IRF anbefaler, og hvad specialisterne anbefaler. Han pointerer, at han inden for hjerteområdet, som han har arbejdet med i mange år, personligt er uenig med IRF i nogle af de anbefalinger og retningslinier, som de udsender.

Det er dog Peer Grandes opfattelse, at der i dag er en større imødekommenhed og åbenhed i forhold til den viden, som specialisterne og de medicinske selskaber har. Men alligevel oplever han fortsat en vis tilbageholdenhed i forhold til valg af dyre præparater.

Chefkonsulent Karsten Jørgensen fra Lægemiddelstyrelsen oplever, at der er kommet væsentligt større gennemsigtighed, i forhold til de afgørelser Lægemiddelstyrelsen træffer. Men han siger samtidig, at virksomhederne og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) er nødt til at acceptere, at der i en vis udstrækning er tale om faglige skøn, der aldrig vil kunne være 100 pct. gennemsigtige. Karsten Jørgensen nævner desuden, at Lægemiddelstyrelsen i december 2006 har vundet en sag i Østre landsret, hvor et firma lagde sag an blandt andet pga. de skønsmæssige afgørelser i tilskudsafgørelser. Retten anerkendte styrelsens ret til at udøve et fagligt begrundet skøn.



### Forskel på praksissektor og sygehussektor

Balancen mellem økonomiske og faglige hensyn i relation til beslutninger om lægemidlers tilskudsstatus er kernen i de fleste interviewpersoners overordnede holdning til tilskudssystemet. Et element i debatten er forskellen mellem specialafdelinger og praktiserende læger. Direktør Ida Sofie Jensen fra Lif mener, at kernen i mange af problemerne omkring tilskud grundlæggende har at gøre med de store faglige forskelle, der er mellem speciallægerne på sygehusene og de praktiserende læger.

*"Problemet er, at der i et lille land som Danmark er så markant store forskelle på den faglige tilgang og de behandlingstilbud, som du som patient får tilbudt. Sygehusene har specialisterne med dybtgående kendskab til behandlingsmuligheder inden for deres fagområde, mens de praktiserende læger slet ikke har samme viden og indsigt. Beslutningerne omkring tilskud forsøger at skræve over de forskelle inden for systemets rammer. Og det giver problemer,"* siger Ida Sofie Jensen.

Ifølge Ida Sofie Jensen er konsekvensen, at man på de ene side har en stor gruppe specialister, der har større medicinsk-faglig indsigt end Lægemiddelstyrelsen, og som oplever, at tilskudssystemet gør det besværligt for specialister at bruge de lægemidler, de mener, der er bedst for den enkelte patient. På den anden siden er der en gruppe af praktiserende læger, der gennem mange år har fået en opdragelse i at tage stærke økonomiske hensyn i forbindelse med ordination af lægemidler. Og mange af dem oplever ifølge Ida Sofie Jensen, at Lægemiddelstyrelsen og IRF netop er gode til at rådgive og vejlede dem.

Men grundlæggende betyder det en deling - holdningsmæssigt, institutionelt og fagligt - i forhold til spørgsmål om medicinske behandlinger. På den ene side speciallægerne og Sundhedsstyrelsen, der primært tager sundhedsfaglige hensyn og indtager et medicinsk-fagligt fokus. Og på den anden side de praktiserende læger og Lægemiddelstyrelsen, der har en fælles interesse i at tage udstrakte økonomiske hensyn.

*"Det er eksempelvis bemærkelsesværdigt, at Sundhedsstyrelsen ikke har sæde i Medicintilskudsnævnet. Eller at der ikke er grundlæggende krav om at høre de medicinske selskaber eller andre faglige eksperter forud for beslutninger om tilskud. Det sker slet ikke systematisk, selv om Lægemiddelstyrelsen ikke selv har den faglige ekspertise på området,"* siger Ida Sofie Jensen.

Konsekvensen er imidlertid, at der i dag er et 'sort' hul af viden mellem behandlinger på sygehusene. Ifølge Ida Sofie Jensen opstår der problemer, når speciallæger på sygehusene udskriver præparater, og patienten sendes videre til praktiserende læge, der ikke har den samme indsigt og heller ikke får den vejledning, som er nødvendig for at kunne fortsætte den anbefalede behandling.

Klinikchef og tidligere formand for Dansk Reumatologisk Selskab Jesper Nørregaard, siger: *"Det allerstørste problem med f.eks. osteoporose er, at der i dag er rigtig mange mennesker - også med svær osteoporose - der ikke er i behandling, fordi de ikke selv ved, at de lider af osteoporose, og fordi det sjældent opdages ved besøg hos den praktiserende læge,"* udtaler han. Jesper Nørregaard håber, at de nationale guidelines, der er under udvikling, vil indeholde nogle præcise, overordnede kliniske retningslinier, som vil medvirke til at 'fange' flere patienter og sikre en mere ensartet behandling.

Direktør Arne Rolighed fra Kræftens Bekæmpelse mener, at det væsentlige problem ligger i brugerledet. *"Mange borgere spiser store mængder medicin, og pillernes virkning i kombination er ikke testet. Endvidere skønnes, at kun 1/3 af alle piller reelt gør nytte. 1/3 del gør ingen nytte eller skade, og 1/3 bliver slet ikke spist. Så det er grundlæggende et complianceproblem. Der bør være mere klinisk forskning i primærsektoren, og derudover er det nødvendigt med en langt bedre efteruddannelse af lægerne,"* siger Arne Rolighed. Han ser i den sammenhæng indretningen af til-

skudssystemet og især enkelttilskudsordningen som et symptom på problemerne med kvaliteten i praksissektoren.

I forbindelse med spørgsmålet om lægerne har den samme viden om medicin med generelt tilskud og medicin, der skal søges enkelttilskud til, siger sektionsleder Karen Kolenda fra Lægemiddelstyrelsen, at lægernes viden om lægemidler naturligvis bør være uafhængig af tilskudsstatus.

Chefkonsulent Karsten Jørgensen tilføjer, at medicinvirksomhederne selv har en kommerciel interesse i at informere lægerne om nye præparater og behandlinger. Samtidig er det hans indtryk, at lægerne generelt føler sig godt orienteret om nye behandlinger og lægemidlernes tilskudsstatus gennem de lægefaglige videnskabelige selskaber og nyhedsbreve mv. fra IRF.

## 4. Tilskudssystemets tredeling

Den danske opdeling af tilskud til medicin i generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud er unik i forhold til tilskudssystemer i andre lande. De fleste interviewpersoner er tilfredse med den eksisterende tredeling, og der er generelt stor respekt for sigtet med enkelttilskudsordningen. Men mange oplever, at systemet i dag ikke anvendes tilstrækkelig dynamisk og dermed ikke fungerer efter hensigten, fordi myndighederne stort set ikke længere anvender generelt klausuleret tilskud, mens mange lægemidler uden saglig grund fastholdes i enkelttilskudsordningen. En lang række interviewpersoner kritiserer ligeledes Lægemiddelstyrelsen, for uigennemsigthed i de beslutninger de træffer i tilskudssager.

Det danske tilskudssystem til lægemidler er overordnet delt i tre typer af tilskud. I et internationalt perspektiv er systemet forholdsvis unikt. Det gælder specielt den eksisterende enkelttilskudsordning. Blandt interviewpersonerne er der generelt stor tilfredshed med strukturen i det danske tilskudssystem, herunder at de tre forskellige typer af tilskud giver en fleksibilitet i forhold til at beslutte lægemidlers tilskudsstatus.

### Fakta om medicintilskud

Lægemidler på det danske marked kan have tre forskellige typer af tilskud: Generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud. Lægemiddelstyrelsen afgør tilskudsstatus for det enkelte præparat.

**Generelt tilskud:** Patienten får automatisk tilskud, når lægen udskriver en recept på det pågældende lægemiddel.

**Generelt klausuleret tilskud:** Patienten får tilskud, når lægen udskriver recept på lægemidlet til specifikke behandlinger.

**Enkelttilskud:** Lægen kan for patienten søge Lægemiddelstyrelsen om tilskud til det pågældende lægemiddel til bestemte typer af behandlinger. For de hyppigst ansøgte lægemidler har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet fortrykte skemaer for at lette ansøgningsproceduren for lægema-

Flere af interviewpersonerne nævner, at især enkelttilskudsordningen giver en særlig individuel mulighed for, at patienter kan få tilskud til en behandling, som ellers ikke generelt bør have tilskud. Formand Bent Hansen fra Danske Regioner fremhæver netop enkelttilskudsordningen som et godt værktøj for at styre adgangen til nye, dyre lægemidler. Men han understreger også vigtigheden af et dynamisk system, hvor de enkelte præparaters tilskudsstatus løbende revideres.

*"Derfor er Lægemiddelstyrelsen også netop nu i gang med en gennemgang af de enkelte terapiområder. I den forbindelse vil styrelsen i samarbejde med den lægefaglige ekspertise vurdere, hvorvidt præparater som eksempelvis kolesterolsænkende midler skal have ændret tilskudsstatus,"* siger Bent Hansen.

Institutchef Jens Peter Kampmann fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) er enig i den vinkel. Han siger, at præparater naturligvis skal have ændret tilskudsstatus, hvis nye undersøgelser peger på behovet for ny og udvidet anvendelse. *"Præparaterne på de forskellige terapiområder skal vurderes løbende, da der ofte kommer nye kliniske data og ny viden, efter at de enkelte lægemidler er kommet på markedet,"* siger Jens Peter Kampmann.

### Stigende brug af enkelttilskud

#### – faldende brug af generelt klausuleret tilskud

Men en række interviewpersoner oplever, at det danske tilskudssystem i dag netop er karakteriseret ved en manglende dynamik og udvikling. Det gælder specielt en tendens til ikke så ofte at bruge generelt klausuleret tilskud og en stigende brug af enkelttilskud.

Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen siger: *"Generelt klausuleret tilskud ser ud til at blive anvendt i mindre grad i dag end tidligere. Det betyder helt givet, at nogle præparater fastholdes i enkelttilskud, selv om det måske ellers ville være fuldt berettiget at overføre præparatet til generelt klausuleret tilskud. Baggrunden er formentlig, at Lægemedelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet frygter et skred i ordinationerne blandt specielt de praktiserende læger."*

Hos Lægemedelindustriforeningen (Lif) har man samme erfaring med en gradvist mere begrænset anvendelse af klausuleret general tilskud, hvor det modsatte er tilfældet med enkelttilskudsordningen. *"På den ene side ser vi færre og færre beslutninger om generelt klausuleret tilskud. Og samtidig har antallet af enkelttilskud fået en karakter og et omfang, så man kan stille spørgsmålstegn ved om brugen af enkelttilskud er i overensstemmelse med formålet. Formelt er enkelttilskud ikke en selvstændig tilskudskategori for det enkelte præparat, men individuel mulighed for patienten. Men i dag har enkelttilskud fået karakter af en selvstændig kategori både i form, indhold og i kommunikationen fra styrelsen. Og det er efter vores opfattelse i strid med formålet med ordningen,"* siger direktør Ida Sofie Jensen.

Om ordningen med enkelttilskud siger sektionsleder i Lægemedelstyrelsen Karen Kolenda, at netop det spørgsmål ofte giver anledning til misforståelser. Nogle fortolker enkelttilskud som en særlig kategori, det enkelte præparat kan opnå, hvis ikke det kan opnå generelt tilskud. Sådan er reglerne ikke. Enkelttilskud er ikke en tilskudskategori, men en mulighed for, at patienter kan få tilskud til lægemidler, som ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud.

Ikke desto mindre nævnes omfanget af enkelttilskudsordningen med over 110.000 årlige ansøgninger i 2005 af flere af interviewpersonerne som en klar indikation på denne ændring i beslutningerne.

Institutchef Jens Peter Kampmann fra IRF erkender, at man i Lægemedelstyrelsen generelt ikke er glad for at anvende det klausulerede tilskud, fordi det efter hans opfattelse er svært at administrere. Det er specielt frygten for, at de praktiserende læger ikke har tilstrækkelig indsigt i de klausulerede indikationer, der medvirker til den skepsis omkring brugen af generelt klausuleret tilskud. Jens Peter Kampmann siger, at enkelttilskudsordningen på den baggrund godt kan blive en buffer, hvor nogle præparater, der måske reelt kunne have generelt klausuleret tilskud, fastholdes med enkelttilskud.

Apotekerforeningen oplever særligt administrative problemer omkring præparater med generelt klausuleret tilskud. Politisk konsulent Helle Sandager-Jørgensen siger, at mange læger glemmer at skrive på selve recepten, at der kan opnås tilskud, hvilket medfører, at der på apotekerne bruges mange unødige ressourcer til at kontakte læger.

I forhold til brugen af klausuleret tilskud siger sektionsleder Karen Kolenda fra Lægemedelstyrelsen, at generelt klausuleret tilskud i de senere år rent faktisk er blevet hyppigere anvendt, selv om styrelsen ofte hører virksomheder og andre sige, at generelt klausuleret tilskud anvendes sjældnere. Karen Kolenda understreger, at man som virksomhed alene kan søge om generelt tilskud, og at styrelsen på grundlag af de forskellige kriterier vurderer, om der skal være tilknyttet særlige klausuler for det generelle tilskud. Forudsætningen for at tildele et præparat generelt klausuleret tilskud er, at præparatet for en afgrænset patientgruppe (dem der opfylder klausulen) opfylder betingelserne for at opnå generelt tilskud.

### Kriterier for tilskud

Problemerne omkring den faldende anvendelse af generelt klausuleret tilskud og den markant stigende brug af enkelttilskud forstærkes ifølge flere interviewpersoner af den uklarhed, som industrien ofte oplever, at der er omkring kriterier for vurdering og revurdering af præparaters tilskudsstatus.

Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen mener, at det tilsyneladende er svært for virksomhederne at se præcist, hvilke kriterier der har ligget til grund for en given afgørelse, herunder revurderinger af tilskudsstatus i forlængelse af nye kliniske undersøgelser. De givne begrundelser er normalt meget kortfattede. Direktør Jes Søgaard fra Dansk Sundhedsinstitut (DSI) siger, at det er en grundlæggende uklarhed, som basalt handler om, at der i de gældende kriterier er et stort element af skøn.

*"Virksomhederne ønsker i højere grad en objektiv mekanisme og en mere klar udmelding af kriterier for de forskellige former for tilskud, herunder hvornår et præparat kan få generelt klausuleret tilskud. Men jeg har svært ved at forestille mig et system med objektive, transparente kriterier til lidt firkantet sagt at få sugerøret ned i den offentlige kasse. Det afgørende kriterium for vurdering af spørgsmålet om tilskud er de enkelte lægemiddels behandlingsmæssige fordele i forhold til prisen. Det er og bliver et skøn,"* siger Jes Søgaard.

I den sammenhæng siger sektionsleder Karen Kolenda fra Lægemiddelstyrelsen, at Lif og virksomhederne overser, at det ikke altid er nødvendigt at vurdere alle aspekter af et lægemiddel for at vurdere adgangen til generelt tilskud, f.eks. den behandlingsmæssige effekt i forhold til prisen, hvis generelt tilskud f.eks. rummer en risiko for misbrug eller forkert brug. De ni kriterier er i den forstand forholdsvis klare, og hvis et lægemiddel ikke opfylder blot et af kriterierne, kan lægemidlet ikke få generelt tilskud, med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende. Netop derfor er det ikke altid relevant at vurdere prisen og inddrage eventuelle sundhedsøkonomiske analyser.

En opgørelse fra Lægemiddelstyrelsen om afslag på ansøgninger om generelt tilskud viser, at der i under halvdelen af afslagene er tale om afslag begrundet i, at prisen er for høj i forhold til den behandlingsmæssige værdi. I de andre sager er der tale om helt andre forhold, der begrunder et afslag. Og i de sager er spørgsmålet om økonomi ifølge Karen Kolenda slet ikke relevant.

Chefkonsulent Karsten Jørgensen fra Lægemiddelstyrelsen tilføjer, at man selvfølgelig altid kan blive bedre til at informere om og begrunde afgørelser, men at der med hensyn til gennemsigtighed har været en meget positiv udvikling igennem de sidste 10 år. Styrelsen arbejder hele tiden på at blive bedre til at begrunde afgørelser, og han siger i den sammenhæng, at de i 2006 har haft tilknyttet en ekstern konsulent, som har rådgivet om, hvordan der kan skabes endnu større gennemsigtighed og en bedre beskrivelse af grundlaget for de enkelte afgørelser.

Institutchef Jens Peter Kampmann fra IRF mener, at de eksisterende kriterier er så klare og objektive, som de kan blive, og han er uforstående over for industriens kritiske notat omkring uklare kriterier. Han siger, at nogle kriterier altid vil kunne diskuteres, og at der altid vil være en grad af skøn i vurderingen af præparaters tilskudsstatus.

*"Medicinalvirksomheder beklager sig altid, når de får afslag på ansøgninger, men det virker som en del af spillet. Og jeg oplever, at både Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen er meget omhyggelige i deres vurdering af præparaters tilskudsstatus,"* siger Jens Peter Kampmann.

**Lif-notat om klagesager vedr. medicintilskud**  
 Med afsæt i et notat om klagesager på medicintilskudsområdet af 23. november 2005 skød Lægemiddelindustriforeningen (Lif) en debat i gang om rationalet og gennemsigtigheden i Lægemiddelstyrelsens administration af beslutninger om medicintilskud.  
 Lif gennemførte en analyse af styrelsens begrundelser og beslutninger i 22 sager om afslag på generelt tilskud.  
 Analysen konkluderer, at der mangler gennemsigtighed i Lægemiddelstyrelsens beslutninger, herunder hvilke kriterier og forhold, som styrelsen især lægger vægt på i forbindelse med sagsbehandlingen.

Overordnet mener daværende sundhedspolitisk ordfører Lone Møller (S), at tilskudssystemet og beslutningstagningen i systemet kan være svært at gennemskue. Hun kan godt forstå, at virksomhederne nogle gange ikke forstår grundlaget for styrelsens beslutninger. *"Jeg møder mange læger og patienter, der ikke forstår de beslutninger, som Lægemiddelstyrelsen træffer. Det er uheldigt, hvis alt for mange læger og patienter ikke forstår og accepterer beslutningerne, for det*

*netop giver anledning til større pres på politikerne for at gå ind i enkeltsager, og det er et skråplan,"* siger hun.

Sundhedsordfører Charlotte Fischer (RV) har fulgt debatten og er enig med kritikerne i, at det til tider kan forekomme uklart, hvad Lægemiddelstyrelsen lægger til grund for deres beslutning i den enkelte sag. *"Det bekymrer mig, at der generelt er den her opfattelse blandt medicinalvirksomhederne. Det er et problem for effektiviteten og tilliden til systemet, at der ofte rejses en sådan kritik, som ikke kun kommer fra virksomhederne selv,"* siger hun. Hun efterlyser en større åbenhed og vilje til at tage den faglige dialog – ikke mindst omkring inddragelse af eksterne eksperter og erfaringer fra andre lande.

Charlotte Fischer mener således, at der mangler gennemsigtighed og vilje til dialog i beslutninger om tilskud. Og hun siger, at det til tider kan forekomme uklart, hvad der ligger til grund for Lægemiddelstyrelsens beslutninger, og at uenighederne mellem industri og myndigheder om konkrete sager omkring tilskud ofte bunder i, at der ikke er et fælles fagligt vidensgrundlag for de beslutninger, som træffes.

## 5. Enkelttilskudsordningen

Enkelttilskudsordningen har været genstand for megen debat i det forløbne år. Interviewpersonerne er alle positive over for sigtet i enkelttilskudsordningen, fordi den giver patienterne individuelle muligheder for tilskud. Men de fleste af interviewpersonerne er bekymrede for den hastige stigning i antallet af enkelttilskudsansøgninger, og nogle mener, at bureaukratiet i ordningen har negative konsekvenser for patientbehandlingen, fordi nogle læger undlader at ordinere præparater med enkelttilskud. En del interviewpersoner peger også på, at de praktiserende læger ikke har og ofte heller ikke får den viden og den vejledning, som skal til for at ordinere præparater med enkelttilskud. Derfor vælger lægerne ofte andre løsninger, og det giver uensartet patientbehandling. At visse læger tager honorar for at udfylde og indsende enkelttilskudsansøgninger bidrager til en uensartet adgang til behandling.

Interviewpersonerne fremhæver samstemmende, at sigtet med enkelttilskudsordningen er godt, fordi det giver den enkelte patient et sikkerhedsnet i forhold til at få tilskud til medicinske behandlinger, der ellers ikke er omfattet af generelt tilskud. Og de fleste interviewpersoner mener, at enkelttilskudsordningen skal fastholdes, men mange ønsker en samlet revurdering af tilskudssystemet og ikke mindst enkelttilskudsordningen.

Flere af interviewpersonerne fremhæver i den sammenhæng, at problemerne omkring tilskud til medicin, herunder omkring enkelttilskud, netop ikke handler om enkelttilskudsordningen som princip eller system. *“Problemet handler om, hvordan ordningen administreres og bruges, samt hvad der ligger til grund for beslutningerne. Og her er der desværre rigtig mange problemer,”* siger direktør Ida Sofie Jensen fra Lægemedielindustriforeningen (Lif).

Konkret fremhæver Ida Sofie Jensen det stærke fokus på økonomi i forbindelse med konkrete beslutninger og den manglende helhedsvurdering af behandlinger. Dertil kommer de forhold, som Lif adresserer i foreningens notat om de mange klagesager, herunder at der ofte mangler gennemsigtighed omkring grundlaget for styrelsens beslutninger. Disse forhold har ifølge Ida Sofie Jensen ikke så meget med selve indretningen af reglerne at gøre, men primært med måden som reglerne administreres på.

Det er institutchef Jens Peter Kampmann fra Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) ikke enig i. Han siger, at formålet med enkelttilskudsordningen netop er at kunne differentiere og tage højde for den enkelte situation og dermed undgå, at alle patienter bliver skåret over en kam. *“Tanken bag systemet er, at der skal være en kattelem i systemet for den enkelte patient. Men selvfølgelig kan man godt se enkelttilskudsordningen som et udtryk for en slags mistillid til lægerne. Ordningen er naturligvis en kontrol med, at dyre behandlinger ikke udskrives til patienter, der ikke har gavn af det,”* siger han.

### Risiko for skred i ordinationer

Rationalet bag enkelttilskudsordningen er således en grundlæggende bekymring for, at ordinationen af dyrere, medicinske behandlinger gradvist vil ændre sig fra sekundær- til primærvalg. Ifølge professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen gælder den bekymring nok især de praktiserende læger, der mangler viden om brugen af nye specialiserede medicinske behandlinger.

Ledende overlæge Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital mener, at bekymringen for et skred i ordinationerne i praksissektoren reelt er ubegrundet. For det første oplever han, at de praktiserende læger generelt er påpasselige med at udskrive dyre lægemidler – også af hensyn til

patientens egenbetaling. Derudover viser erfaringerne på forskellige områder, senest i forbindelse med statinerne, at der ikke sker et skred i ordinationerne i forhold til behandlingsvejledningerne.

*"Derfor bør man politisk overveje, om argumentation bag en intensiv anvendelse af enkelttilskud i vid udstrækning er baseret på myter om risikoen for overforbrug og fejlordinationer. Derimod er det naturligt i langt højere grad at gøre brug af generelt klausuleret tilskud, fordi det giver en mulighed for fortsat at fastholde ordinationen inden for helt specifikke ordinationer og gøre udskrivningen af medicin lettere og mindre besværlig,"* siger Mogens Lytken Larsen.

Overlæge Ole Rintek Madsen fra Reumatologisk funktion på Gentofte Hospital mener, at der i dag ikke er fagligt belæg for at fastholde de almindelige tabletbehandlinger som enkelttilskud i forbindelse med behandling af osteoporose.

*"Det er præparater, der har en fuldstændig klar plads i behandlingsterapien, og hverken specialister eller praktiserende læger er i tvivl om, hvornår behandlingen bør bruges og til hvilke typer af patienter, da der er entydige indikationer for brugen. Og så er de endda ikke så dyre. De mange enkelttilskudsansøgninger er en barriere i det daglige arbejde, måske specielt for de praktiserende læger. Og det går helt sikkert ud over nogle patienter, at der skal søges enkelttilskud. De kommer ganske enkelt ikke i behandling,"* udtaler Ole Rintek Madsen.

Direktør for Kræftens Bekæmpelse Arne Rolighed mener generelt, at enkelttilskudsordningen er en unødvendig mistillid til lægerne. *"Man burde reelt afskaffe enkelttilskudsordningen og have tillid til de læger, som man har uddannet. Den frie ordinationsret burde grundlæggende være nok til at sikre den bedst mulige patientbehandling. Det er egentlig svært at forstå rationalet bag sundhedsmyndighedernes mistillid til lægerne på dette specifikke område, mens man tilsyneladende har fuld tillid til lægerne i forhold til resten af lægegerningen. Det er bestemt ikke logisk,"* siger Arne Rolighed.

### **Vejledning af praktiserende læger**

Flere aktører fremhæver, at problemet i forhold til patientbehandlingen kun i begrænset udstrækning handler om tilskud. Derimod peger flere aktører på, at mange praktiserende læger i det daglige mangler viden, rådgivning og vejledning om nye behandlingsmuligheder, herunder løbende får opdaterede behandlingsvejledninger med nye behandlinger og præparater samt de fagligt godkendte indikationer. Også derfor er der et konstant behov for at opdatere og udvikle lægernes viden om nye behandlinger. Og her er det ifølge direktør Ida Sofie Jensen fra Lif klart en begrænsning, at præparater med enkelttilskud sjældent optræder på de rekommandationslister, som amterne/regionerne udformer, og som i dag har en meget stor indflydelse på lægernes udskrivningspraksis.

Dermed har mange læger ikke den nødvendige viden til særlige komplekse behandlinger samt til at søge tilskud for præparater, der alene er omfattet af enkelttilskudsordningen. Faktum er, at de praktiserende læger har et meget omfattende område og derfor heller ikke kendskab til specialviden inden for særlige områder eller meget komplekse behandlinger.

Sundhedsordfører Charlotte Fischer (RV) mener, at mange læger har svært ved at gennemskue hele systemet og således ikke altid er klar over, hvornår de med rimelighed kan forvente at opnå tilskud, og hvornår det er spildt arbejde. Det betyder, at læger enten ikke får søgt om tilskud, som patienter kunne have haft gavn af, eller at læger forgæves bruger tid på at udforme ansøgninger, som blot fører til afslag. Det taler for et mere gennemsigtigt system, hvor lægerne har mere sikker viden om, hvad der giver tilskud.

Ida Sofie Jensen fremhæver, at rekommandationslister fra amterne i dag er stærkt styrende for de praktiserende lægers ordinationer, fordi de netop ikke har specialviden omkring særlig komplekse



behandlinger. *"Samtidig oplever vi, at information og rådgivning til de praktiserende læger om indikationer og behandlingsmuligheder er meget begrænset for de præparater, der alene er omfattet af enkelttilskud. Det betyder, at de forskellige grupper af speciallæger og praktiserende læger har vidt forskellig tilgang til lægemidler med enkelttilskud,"* siger Ida Sofie Jensen.

Hvad angår de amtslige - nu regionale - rekommandationslister, understreger sektionsleder Karen Kolenda fra Lægemiddelstyrelsen, at det ikke er sådan, at præparater med enkelttilskud pr. definition ikke kan figurere på rekommandationslisterne - især fordi der inden for nogle terapigrupper slet ikke findes præparater med generelt tilskud. Her vil man ifølge Karen Kolenda være nødsaget til at foreslå præparater, der ikke har generelt tilskud, og hvor der typisk vil skulle søges enkelttilskud for den enkelte patient.

Chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen Karsten Jørgensen tilføjer, at uanset listerne er man nødt til at tage afsæt i, at lægerne generelt holder sig opdateret med nye behandlingsformer og deres tilskudsstatus, herunder adgangen til at søge om enkelttilskud.

Ledende overlæge Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital oplever, at de praktiserende læger i dag er trænet i at anvende og følge de udformede rekommandationslister. Men det er ikke tilstrækkeligt i forhold til mere specialiserede behandlinger. Som eksempel nævner Mogens Lytken Larsen blodtryksænkende medicin, hvor de generelle anbefalinger på rekommandationslisterne slet ikke var tilstrækkelige til at sikre den rette behandling for *alle* patienter. *"Det betød, at der var en række patienter, der ikke modtog den mest optimale behandling,"* siger Mogens Lytken Larsen.

Ifølge overlæge Peer Grande fra Hjertemedicinsk klinik på Rigshospitalet er der en skillelinie mellem specialisterne og lægerne i praksissektoren i forhold til brugen af enkelttilskud. Han mener, at lægerne i det daglige kan have svært ved at forholde sig til den mængde af information, som de får fra henholdsvis industrien og fra andre organer. Det betyder desværre, at mange læger heller ikke sætter sig godt nok ind i behandlingsguidelines og anbefalinger på de forskellige områder.

*"Med den bredde i patientgruppen forstår jeg godt, at det kan være svært for de praktiserende læger at kende de forskellige behandlingsretningslinier på mange forskellige specialer. Derfor kunne jeg godt ønske, at der var et officielt organ, der havde til formål at holde lægerne - ikke mindst de praktiserende læger - orienteret om retningslinier for behandling på de enkelte fagområder. Behandlingsvejledninger kunne eksempelvis komme fra de videnskabelige specialeselskaber,"* udtaler Peer Grande.

Tranberg-undersøgelsen fra foråret viste, at enkelttilskudsordningen ifølge lægerne i undersøgelsen har negative konsekvenser for patientbehandlinger. 63 pct. af de adspurgte læger sagde i undersøgelsen, at ordningen afskærer nogle patienter fra den bedst mulige behandling. Dette sker eksempelvis, fordi mange af lægerne (49 pct. i undersøgelsen) på et eller andet tidspunkt har afholdt sig fra at ordinere et præparat og søge om tilskud, selvom de mente, at patienten kunne have gavn af en sådan behandling, samt at præparatet var indiceret til patienten. 44 pct. af lægerne i undersøgelsen mener, at reglerne for enkelttilskud især rammer de økonomisk svage i samfundet.

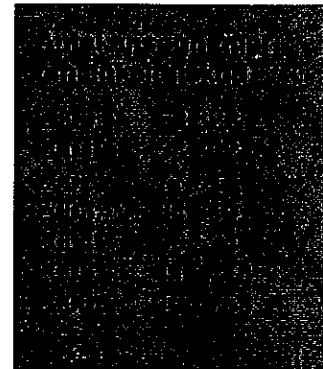
Chefkonsulent Karsten Jørgensen siger, at det generelt er problematisk, hvis patienter ikke får adgang til de tilskud og måske den behandling, som de har behov for og er berettigede til, hvis nogle læger ikke udfylder og indsender ansøgninger om enkelttilskud. Han siger, at de i så fald ikke lever op til deres forpligtelser efter loven, og det intet har med indretningen af tilskudsordningen at gøre.

### Antallet af ansøgninger

De senere års markante stigning i antallet af ansøgninger til enkelttilskud anser de fleste af interviewpersonerne som et grundlæggende problem i sig selv. Direktør Ida Sofie Jensen fra Lif siger, at godt 110.000 ansøgninger om tilskud til medicin illustrerer, at praksis i brugen af ordningen ikke længere er i overensstemmelse med sigtet med at tildele individuelle tilskud til patienter "... i ganske særlige tilfælde" som det hedder i regelgrundlaget.

Formand Bent Hansen fra Danske Regioner og institutchef Jens Peter Kampmann fra IRF anerkender, at det stigende antal enkelttilskudsansøgninger naturligt giver anledning til overvejelser om at se på ordningen samt revurdere tilskudsstatus for præparater med enkelttilskud. Bent Hansen understreger, at det bl.a. er baggrunden for den igangsatte revidering af tilskudsstatus på de forskellige terapiområder.

Også professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen anser stigningen i antallet af ansøgninger som et grundlæggende problem, og han mener ikke, at myndighederne kan se gennem fingrene med de problemer, som det giver anledning til. Ifølge praktiserende læge og formand for Lægeforeningens lægemiddeludvalg Yves Sales kan det høje antal ansøgninger om enkelttilskud være en indikator for, at grænsen for tilskud er sat for højt, og dermed bør man overveje, om tilskuddet til visse præparater skal ændres. Det underbygger ifølge Kjeld Møller Pedersen væsentligheden af et dynamisk tilskudssystem, hvor præparater revurderes løbende.



Også Arne Rolighed fra Kræftens Bekæmpelse ser antallet af ansøgninger på årsbasis som et problem i sig selv, og han siger, at bureaukratiet med et så stort antal ansøgninger unægtelig kommer til at fylde alt for meget. Kjeld Møller Pedersen mener, at et så stort administrativt system skaber mistillid, da især specialisterne får en oplevelse af, at de som eksperter skal kontrolleres af personale, hvoraf hovedparten har væsentlig mindre viden om de konkrete behandlinger.

I den sammenhæng siger Ida Sofie Jensen fra Lif: "Det virker generelt absurd, at førende specialister skal søge Lægemiddelstyrelsen om tilskud til præparater inden for deres medicinsk-faglige specialer, hvor de har den bredeste erfaring og den nyeste viden." Ledende overlæge Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital siger i den sammenhæng, at det er det svært at forstå, hvorfor det reelt er nødvendigt med en sådan ordning i forhold til ordination af lægemidler på sygehusenes specialafdelinger.

Både sektionsleder Karen Kolenda og chefkonsulent Karsten Jørgensen fra Lægemiddelstyrelsen kan godt forstå, at det for nogle specialister på sygehusene kan virke paradoksalt, at de som førende specialister skal bruge tid på at udfylde og indsende enkelttilskudsansøgninger, som derefter godkendes af en farmaceut i Lægemiddelstyrelsen. Men systemet er netop udformet til at gælde for alle læger, herunder de praktiserende læger, der jo i det daglige skal dække mange forskellige fagområder. Karen Kolenda tvivler på, at det vil være hensigtsmæssigt at lave særordninger for nogle læger og ikke for andre i forhold til at ansøge om enkelttilskud eller ej.

Som praktiserende læge er det Yves Sales personlige erfaring, at der meget sjældent søges enkelttilskud, og han oplever ikke besvær med systemet. Derfor er han også uforstående over for resultaterne af forårets rapporter. Tranberg-undersøgelsen viste, at 66 pct. af de adspurgte læger synes, at arbejdet med at lave en ansøgning er besværlig, hvilket især gælder forarbejdet med at sætte sig ind i regler på det pågældende terapiområde. 57 pct. mener, at procedurerne er bureaukratiske, og 49 pct. har på et eller andet tidspunkt afholdt sig fra at ordinere et præparat og søge tilskud.

Yves Sales mener, at det er i orden, at der er en lille barriere for lægerne i forhold til at søge om tilskud. Ellers vil der være en risiko for, at nogle af lægerne vil udskrive dyre præparater, uden at det giver væsentlige behandlingsmæssige fordele for alle patienter. Denne bekymring deler hverken Mogens Lytken Larsen fra Odense Universitetshospital eller Ida Sofie Jensen fra Lif, som ikke mener, at det kun er specialister, der er i stand til at vurdere og håndtere forskellige præparater.

Chefkonsulent Karsten Jørgensen fra Lægemiddelstyrelsen siger, at de som styrelse generelt ikke har nogen holdning til, om mere end 100.000 ansøgninger om året er for mange. De har ikke nogen indflydelse på antallet af ansøgninger, da deres beslutninger om generelt tilskud alene forholder sig til kriterierne. Ifølge Karsten Jørgensen er det næppe hensigtsmæssigt at lægge et loft over antallet. Det vil jo give en skævvridning og forskelsbehandling. Han mener desuden, at det generelt ikke er noget problem administrativt at håndtere det store antal ansøgninger, og han forventer, at det bliver gradvist nemmere i takt med, at lægerne begynder at bruge de nye muligheder for at ansøge elektronisk om enkelttilskud.

### Mulighed for monitorering

Som led i debatten om enkelttilskudsordningen peger flere interviewpersoner på forskellige alternative muligheder til enkelttilskud, som eksempelvis at monitorere lægernes udskrivningspraksis, således at man kan kontrollere, at lægemidler, der går fra enkelttilskud til en form for generelt tilskud, ikke udskrives i markant større grad.

Politisk konsulent Helle Sandager-Jørgensen fra Apotekerforeningen fortæller, at CTR og medicinprofilen er udviklet for at give overblik over det samlede medicinforbrug på individniveau. Heri ligger der måske også på sigt muligheder for monitorering af ikke bare udskrivningspraksis hos den enkelte læge, men måske indikationer for en given ordination, siger Helle Sandager-Jørgensen. Professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen mener også, at mulighederne for monitorering skal afdækkes og testes, hvis det kan medvirke til en langsigtet strategi om at revidere eller helt afskaffe enkelttilskudsordningen.

I den sammenhæng nævner formand Bent Hansen fra Danske Regioner en potentiel negativ konsekvens ved en sådan monitorering. Han mener, at det vil være muligt at monitorere og følge udskrivningen af særlige præparater, men at der også er et tidsmæssigt problem. *"Der er tale om en lang tidsperiode fra et præparat bliver monitoreret, til der kan ses et unaturligt, ændret mønster i ordinationen af det pågældende præparat, og videre til der faktisk kan handles på det nye grundlag. I mellemtiden vil patienterne få en forkert behandling, der ikke bliver stoppet før alt for sent."*

### Lægehonorar for enkelttilskudsansøgninger

En anden problematik omkring enkelttilskud er i dag en ujævn tilgang til spørgsmålet om honorarer til lægerne for at udfylde ansøgninger om tilskud. Ifølge Tranbergundersøgelsen i foråret tager ca. hver femte læge honorar for at udfylde en ansøgning, som i gennemsnit er 190 kr. men helt op til 400 kr. Der er blandt interviewpersonerne bred enighed om, at patienterne ikke bør betale for at få udfyldt ansøgninger om enkelttilskud. I dag er der dog ikke politisk vilje til at løse problemet.

**Fakta om honorar for enkelttilskud.**  
Hvis et lægemiddel ikke er omfattet af generelt tilskud, kan lægen for patienten søge Lægemiddelstyrelsen om tilskud til det pågældende lægemiddel til bestemte typer af behandlinger. Arbejdet med at udfylde og sende en sådan ansøgning er ikke omfattet af lægens overenskomst med Sygesikringen. Og derfor står det lægen frit for at tage et honorar fra patienten.

Praktiserende læge og formand for Lægeforeningens lægemiddeludvalg Yves Sales siger, at det er rimeligt nok, at lægerne skal have betaling for deres arbejde, men spørgsmålet er, hvem der skal betale. Han er imidlertid imod brugerbetaling og mener, det ikke bør gå ud over patienterne. Generelt mener formand for Danske Regioner Bent Hansen

ikke, at 150 kr. i honorar kan være et problem i vores velfærdssamfund, og han finder honoraret acceptabelt.

Daværende sundhedspolitisk ordfører Lone Møller (S) mener, at det er uacceptabelt at lægerne kræver betaling for ansøgninger om enkelttilskud. *"Det er dybt urimeligt, at nogle patienter skal betale for, at lægen indsender ansøgninger om enkelttilskud. Det er uhørt, at de praktiserende læger i stigende grad stiller krav om, at forskellige opgaver der naturligt hører til lægegeringen, skal ind i overenskomsten med en særskilt honorering."*

## 6. Anvendelsen af sundhedsøkonomiske analyser

Danmark har ikke nogen lang tradition for at anvende sundhedsøkonomiske analyser. Ifølge flere af interviewpersonerne er problemet, at der generelt er stor usikkerhed forbundet med analyserne og deres metoder. Samtidig er der i dag ikke en entydig holdning til, hvornår analyserne bruges og ikke bruges. Flere interviewpersoner efterlyser et bedre sæt af fælles retningslinier for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser, så industri og myndigheder har en fælles forståelse for, hvad analyserne kan bidrage med.

I dag spiller sundhedsøkonomiske analyser ikke den store rolle i Danmark i forbindelse med beslutninger om tilskud til medicin, uanset at spørgsmålet om forholdet mellem terapeutisk effekt og pris er et væsentligt kriterium ved vurdering af tilskudsspørgsmål. Dette spørgsmål er netop kernen i omkostnings-effekt-analyser. Et væsentligt problem ifølge professor i sundhedsøkonomi Kjeld Møller Pedersen er, at der ikke er klarhed om analysernes rolle. Dette skyldes bl.a., at det i dag er frivilligt, om virksomheder vil medsende en sundhedsøkonomisk vurdering med deres ansøgning om tilskud til bestemte præparater. Derfor står myndighederne mere frit i forhold til, hvordan en sådan analyse skal indgå i beslutningsgrundlaget.

### Behov for bedre dokumentation og fælles kriterier

Institutchef Jens Peter Kampmann fra Institut for Farmakoterapi (IRF) mener ikke, at der i dag findes tilstrækkeligt mange sundhedsøkonomer i Danmark til for alvor at kunne udvikle brugen af de sundhedsøkonomiske analyser. Trods den store usikkerhed, der i dag er forbundet med den type af undersøgelser, har instituttet ifølge Jens Peter Kampmann en klar interesse i at anvende sådanne analyser mere. Men det kræver en bedre dokumentation af værdien i analyserne.

Professor i sundhedsøkonomi og direktør for Dansk Sundhedsinstitut (DSI) Jes Søgaard fremhæver også usikkerheden omkring de sundhedsøkonomiske analyser og understreger, at uanset innovation og udvikling på området så vil sådanne analyser altid kun kunne være et af flere aspekter i et beslutningsgrundlag. I Danmark har der ifølge Jes Søgaard aldrig været den store interesse for de sundhedsøkonomiske undersøgelser, hvilket han vurderer skyldes en manglende tiltro til analyserne. Sundhedsøkonomiske analyser er generelt meget komplekse, baseret på matematisk lukkede modeller, kræver meget information og er svære at dokumentere.

Som situationen er i dag mener Jes Søgaard, at alle parter spiller deres penge på sundhedsøkonomiske analyser, så længe der ikke er etableret et mere entydigt fælles grundlag. Dette kan kun ske gennem samarbejde mellem hovedaktørerne, hvilket kræver interesse og villighed til at deltage også fra Lægemiddelstyrelsen.

Direktør Ida Sofie Jensen fra Lægemiddelindustriforeningen (Lif) siger, at der i dag er behov for nogle fælles kriterier for, at de sundhedsøkonomiske analyser kan indgå mere substantielt og ensartet i behandlingen af sager om tilskud til medicin. *"Sundhedsøkonomiske analyser vil aldrig blive sandheder, men faktum er, at Institut for Rationel Farmakoterapi ikke anerkender og anvender disse analyser, selvom økonomi netop er deres hovedargumentation. Et fælles grundlag ville hjælpe og gøre processen mere gennemsigtig,"* siger Ida Sofie Jensen.

Hvad angår retningslinierne for sundhedsøkonomiske analyser oplyser sektionsleder i Lægemiddelstyrelsen Karen Kolenda, at DSI har lavet en standardiseret rapporteringsstruktur, som Lif også har haft til gennemsyn og ikke havde kommentarer til. Og hun siger videre, at styrelsen har haft flere møder med Lif om retningslinier for brugen af sundhedsøkonomiske analyser. Hvis lægemid-

delsindustrien eller DSI mener, at der er brug for yderligere møder for at drøfte brugen af de sundhedsøkonomiske analyser, så må de meget gerne tage initiativet. Lægemedelstyrelsen deltager gerne.

Tal fra Lægemedelstyrelsen viser, at 18 præparater fik generelt tilskud i 2006, og 9 præparater fik afslag. Ud af de 9 afslag, var de 4 grundet høj pris. Kun i de fire sager har det været relevant at inddrage sundhedsøkonomiske analyser.

Karen Kolenda undrer sig over, at medicinalvirksomhederne ikke udnytter de muligheder, der ligger i at lave en god og veldokumenteret sundhedsøkonomisk analyse i de sager, hvor netop spørgsmålet om den behandlingsmæssige værdi i forhold til prisen er afgørende for spørgsmålet om generelt tilskud.

### **Udvikling af brugen af sundhedsøkonomiske analyser**

Også formand for Danske Regioner Bent Hansen oplever, at der mangler et bedre fælles grundlag for at udvikle brugen af de sundhedsøkonomiske analyser. Han siger, at der i dag ikke arbejdes nok på at udvikle området. *"Der er behov for, at debatten om sundhedsøkonomiske analyser løftes op på et politisk niveau, så der i højere grad skabes en overordnet politisk accept af brugen af de sundhedsøkonomiske analyser, før fagfolkene sætter sig sammen og udvikler videre på et fælles grundlag,"* siger Bent Hansen.

Daværende sundhedsordfører Lone Møller (S) og sundhedsordfører Charlotte Fischer (RV) mener begge, at vi i Danmark burde arbejde mere intensivt med brugen af sundhedsøkonomiske analyser. Lone Møller mener, at dette kunne medvirke til at give en større klarhed om beslutningsgrundlaget i sager om nye behandlinger og tilskud til nye behandlinger, og endvidere styrke grundlaget for den politiske debat.

Den naturlige menneskelige faktor i sundhedsøkonomiske analyser er ifølge Bent Hansen uundgåelig. Målet med den type af analyser er naturligvis ikke objektivitet. *"Men trods den usikkerhedsfaktor, der altid vil være til stede, så er det nødvendigt at have den benhårde og økonomiske dimension med. Det vil altid til en vis grad handle om penge, lige meget hvordan man vender og drejer det,"* udtaler Bent Hansen. Men de sundhedsøkonomiske analyser skal naturligvis ikke anvendes alene - men derimod som supplement til fagligt materiale og anden dokumentation.