

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. juli 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-534
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 460 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 24. juni 2008.

Spørgsmål 460:

"Ministeren bedes redegøre for Lægemiddelstyrelsens faglige grunde for at godkende anvendelsen af statin til en gruppe hjertepatienter i 1998 og en række andre patientgrupper i 2002, når Sverige havde tilladt anvendelsen af statin i 1988."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Det lægges til grund, at spørgsmålet retter sig mod Lægemiddelstyrelsens faglige grunde til at meddele medicintilskud til statiner.

Reglerne om medicintilskud findes i sundhedsloven. Af sundhedslovens § 144, stk. 1, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen kan meddele *generelt tilskud* til et lægemiddel og af § 144, stk. 2, fremgår, at der kan meddeles betinget tilskud til behandling af bestemte sygdomme dvs. et *generelt klausuleret tilskud*. Endelig findes i § 145 en mulighed for, at lægen kan søge om *enkelttilskud* til en enkelt patients anvendelse af et lægemiddel, der ikke har generelt tilskud. Størrelsen af det tilskud, der fås efter enkelttilskudsordningen, beregnes efter samme regler, som ved generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Der kan som udgangspunkt ansøges om enkelttilskud til alle lægemidler, der ikke har generelt tilskud.

Kriterierne for Lægemiddelstyrelsens vurdering af spørgsmålet om generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005). Indtil april 2000 var der ikke lovfastsatte kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering, men de i dag fastsatte kriterier er en videreførelse af den praksis, som var gældende indtil april 2000.

Dengang som nu er de afgørelser, Lægemiddelstyrelsen træffer, evidensbaserede og går hånd i hånd med de gældende nationale og internationale behandlingsvejledninger, og afgørelserne træffes derfor ud fra den viden, der er på det tidspunkt, hvor de pågældende beslutninger træffes.

Det første kolesterolsænkende lægemiddel af statintypen blev markedsført i Danmark i 1988, det næste i 1990, og det tredje i 1991. Senere fulgte andre. Statinerne blev generelt godkendt til behandling af forhøjet kolesterol, som ikke kan normaliseres ved kostændring

I den godkendte indikation lå således allerede en henvisning til, at den primære behandling af forhøjet kolesterol var ændring af livsstil – fedtfattig kost, motion og

rygeophør. Medicinsk behandling kom først på tale, når livsstilsændringer ikke havde ført til en tilfredsstillende sænkning af kolesteroltallet.

I efteråret 1989 besluttede Sundhedsstyrelsen og Hjerteforeningen at nedsætte en arbejdsgruppe, hvori deltog Dansk Selskab for Almen Medicin og Praktiserende Lægers Organisation, der skulle ”forestå udarbejdelsen af informationsmaterialer, der sætter den enkelte praktiserende læge i stand til på bedst mulige måde i sin praksis at vejlede om forebyggelse af hjerte/karsygdomme”. Arbejdsgruppens rapport forelå i 1991. Heraf fremgår, at livsstilsændringer er førstevalgsbehandling og at medikamentel behandling *kun* skal påbegyndes, når en række faktorer er afklaret, og man har forsøgt med livsstilsændringer i mindst 3-6 måneder. Det fremgår endvidere, at det kunne være hensigtsmæssigt at lade medikamentel behandling iværksætte hos speciallæge eller hospitalsafdeling.

Den primære behandling af forhøjet kolesterol var således fortsat ændring af livsstil – fedtfattig kost, motion og rygeophør. Medicinsk behandling kom først på tale, når livsstilsændringer ikke havde ført til en tilfredsstillende sænkning af kolesteroltallet.

I 1994 kom resultatet af det såkaldte 4S-studie (The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease (4S). *Lancet* 1994; 308:72-4). Alle landets praktiserende læger og speciallæger og sygehuse blev af Sundhedsstyrelsen underrettet om de nye resultater, herunder om vejledende kriterier for enkelttilskud til statinerne som følge af denne nye viden. Heraf fremgik også, at risikoen for et utilsigtet overforbrug fortsat var årsagen til, at statinerne ikke havde generelt tilskud.

I årene herefter pegede nye studier på en udvidelse af behandlingskriterierne, hvorefter Sundhedsstyrelsen nedsatte en kardiologisk ekspertgruppe til vurdering af denne udvikling. På baggrund af arbejdsgruppens anbefalinger indstillede Medicintilskudsnevnet i 1998 til Lægemiddelstyrelsen, at statinerne ændrede tilskudsstatus, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i december 1998 meddelte generelt tilskud til statiner, klausuleret til patienter med iskæmisk (forkalket hjerte) hjertesygdom. De vejledende kriterier for enkelttilskud til statiner blev ligeledes justeret. Førstevalgsbehandling af forhøjet kolesterol var dog fortsat livsstilsændring.

Samtidig udgav Dansk Selskab for Almen Medicin en klinisk vejledning om forebyggelse af iskæmisk hjertesygdom i almen praksis – med særligt henblik på dyslipidæmi (forhøjet kolesterol), der lå i tråd med ekspertgruppens vurderinger.

I 2002 kom resultaterne af Heart Protection Study (*Lancet* 2002;360:7-22), hvorefter det generelt klausulerede tilskud til statiner blev udvidet til at omfatte en bredere kreds af patienter, herunder diabetes- og apopleksipatienter.

Betingelserne for tilskud til de kolesterolsænkende lægemidler har således gennem alle årene været i overensstemmelse med de gældende nationale såvel som internationale rekommandationer for behandling med kolesterolsænkende lægemidler.

I dag har alle statiner fået generelt tilskud dog således, at visse dyre statiner alene har generelt klausuleret tilskud. Denne beslutning blev truffet efter anbefaling fra Medicintilskudsnevnet som led i den nye revurderingsprocedure af alle lægemidlers tilskudsstatus, som Folketinget vedtog i 2005.

Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at man i Sverige i en årrække frem til 2002, hvor Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) blev etableret, gav generelt tilskud til næsten alle lægemidler. Hertil kommer, at der ikke findes mulighed for at give enkelttilskud i Sverige. Hvis et lægemiddel ikke får generelt tilskud, er patientens mulighed for at få tilskud til et lægemiddel i Sverige derfor udtømt.”