

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901599
Sagsbeh.: NMO
Fil-navn: Dokument 5

Besvarelse af spørgsmål nr. 253 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 9. februar 2009.

Spørgsmål 253:

”Lægemiddelindustriforeningen har den 2. februar 2009 sendt sit svar til EU-Kommissionen på den foreløbige rapport om Kommissionens sektorundersøgelse af lægemiddelindustrien. (SUU alm. del - bilag 237). Det fremgår heraf bl.a.
- at ibrugtagning af moderne innovative lægemidler er yderst langsom i Danmark,
- at den forsinkede ibrugtagning skyldes en kombination af en generel prioritering af ældre produkter i blandt andet regionernes rekommandationslister og visse myndigheders bagatellisering af nyere lægemidlers værdi og ikke mindst en udbredt grad af kassetænkning i det offentlige system.

Hvad er ministerens kommentarer til disse udsagn?”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen og kan på den baggrund oplyse, at der ikke er holdepunkt for, at innovative lægemidler, som overvejende vil være sygehusforbeholdte, kun yderst langsomt tages i brug i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at alle væsentlige innovative lægemidler meget hurtigt er blevet gjort tilgængelige for danske patienter. Her skal bl.a. nævnes samtlige godt 25 lægemidler til behandling af HIV-1 infektion samt flere lægemidler til behandling af kronisk hepatitis B og C. Andre eksempler er beta-interferoner og det monoklonale antistof Tysabri til patienter med dissemineret sklerose, TNF-alfa blokkere til patienter med gigtssygdomme og inflammatoriske tarmsygdomme, og lægemidlerne Remicade, Raptiva, Enbrel og Humira til patienter med svær psoriasis, samt Lucentis til aldersbetinget makulær degeneration (øjensygdom).

I perioden 1995-2008 er der i EU godkendt i alt 32 lægemidler til kræft, heraf er de 27 innovative, her defineret som en ny og hidtil ukendt virkningsmekanisme. Langt de fleste er taget i brug på landets onkologiske afdelinger enten som standardbehandling eller i enhederne for eksperimentel kræftbehandling. En rapport ”Comparator Report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe” fra januar måned 2009 fra det svenske Karolinska Institutet viser i øvrigt, at den gennemsnitlige tid, der går fra et kræftlægemiddel har opnået markedsføringstilladelse til det reelt er tilgængeligt for patienterne, er kortere i Danmark end i de fleste andre lande.

I øvrigt kan det oplyses, at Sundhedsstyrelsen i efteråret 2007 nedsatte ”Det Nationale Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler”. Udvalget, der er nedsat under Kræftstyregruppen, bidrager til at sikre en koordineret og gennemsigtig proces vedrørende ibrugtagning af ny kræftmedicin.

Den øgede anvendelse af innovative lægemidler kan også illustreres med udgiftstal. Lægemiddelstyrelsens statistikker viser, at introduktionen af 19 nye kræftlægemidler i perioden 2005-2008 har indebåret en merudgift til medicin i 2008 på knap 300 mio. kr. Udgifterne til de nyere biologiske lægemidler i sygehussektoren - som bl.a. bruges i gigtbehandlingen - er over de sidste 5 år steget med 273 pct., og det seneste år med 28 pct.

For så vidt angår bemærkningen i spørgsmålet om, at den forsinkede ibrugtagning af innovativ medicin skyldes en kombination af en generel prioritering af ældre produkter i blandt andet regionernes rekommandationslister og visse myndigheders bagatellisering af nyere lægemidlers værdi og ikke mindst en udbredt grad af kassetænkning i det offentlige system, er det ministeriets opfattelse, at der særligt sigtes på Lægemiddelindustriens bemærkninger i brevet af 2. februar 2009 om, at forsinket ibrugtagning af ny medicin især skyldes de kriterier, som myndighederne i de enkelte lande lægger til grund for deres beslutning om tilskud til et lægemiddel.

I den anledning har Lægemiddelstyrelsen anført følgende, som ministeriet kan henholde sig til:

”Lægemiddelstyrelsen understøtter i sin administration af reglerne om medicintilskud en rationel lægemiddelanvendelse herunder brug af nye innovative lægemidler, hvor dette er rationelt.

Når nye lægemidler er godkendt af lægemiddelmyndighederne, er det lægerne - og ikke Lægemiddelstyrelsen - der bestemmer, hvornår lægemidlet tages i brug. En barriere for udbredt ibrugtagning kan være, at patienten ikke får medicintilskud til køb af lægemidlet på apoteket. Mange nye innovative lægemidler er imidlertid sygehusforbeholdte, og spørgsmålet om medicintilskud er derfor ikke særlig relevant. I de tilfælde, hvor det er relevant, gælder, at reglerne om medicintilskud i sundhedsloven ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling også har til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige midler og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. I overensstemmelse hermed er et af de centrale kriterier for meddelelse af generelt herunder generelt klausuleret tilskud, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel træffes som udgangspunkt efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. I Danmark kan en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel dog indgives til Lægemiddelstyrelsen, allerede inden markedsføringstilladelsen foreligger, fx kan en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel, der behandles efter den centrale godkendelsesprocedure i EU (hvad ofte er tilfældet med innovative lægemidler) indsendes, når CHMP (Committee for Medicinal products for Human Use) har afgivet positiv opinion. Lægemiddelstyrelsen skal træffe sin afgørelse senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen om tilskud med alle nødvendige oplysninger regnet fra det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen foreligger. Lægemiddelstyrelsen overholder 90 dages fristen. I de tilfælde hvor ansøgningen er indgivet, inden markedsføringstilladelsen foreligger, kan Lægemiddelstyrelsen - for de lægemidler, som meddeles generelt eller generelt klausuleret tilskud - forberede afgørelsen, således at den foreligger få dage efter, at markedsføringstilladelsen foreligger, hvilket giver virksomheden mulighed for at gå på markedet med generelt eller generelt klausuleret tilskud tæt på dag 1. Eksempler herpå er Lora-

myc og Diacomit. Lægemiddelstyrelsen henviser i øvrigt til den seneste rapport fra Health Consumer Powerhouse ”Euro Health Consumer Index – 2008”, hvor det af tabellen på side 10, fremgår, at Danmark får topkarakter i kategorien ”6.4 Access to new drugs (time to subsidy)”. Rapporten kan ses på: <http://www.healthpowerhouse.com/files/2008-EHCI/EHCI-2008-report.pdf>.

Når Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om et lægemiddel skal have generelt eller generelt klausuleret tilskud, sker det i henhold til de kriterier herfor, der er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud. Et af de helt centrale kriterier er, om Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen. I vurderingen heraf fokuseres navnlig på den kliniske effekt i forhold til andre lægemidler med samme eller nogenlunde samme anvendelse og på bivirkningsprofilen i forhold til disse lægemidler. Medicintilskuds-nævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan klausulere et generelt tilskud således, at medicintilskuddet alene retter sig mod lægemidlets anvendelse til behandling af en bestemt sygdom, for hvilken Lægemiddelstyrelsen finder, at kriterierne for tilskud er opfyldt (generelt klausuleret tilskud).

Lyder afgørelsen fra Lægemiddelstyrelsen på, at lægemidlet ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud, kan patienten desuagtet opnå tilskud til lægemidlet i henhold til sundhedslovens regel om enkelttilskud.

Betingelserne for at få enkelttilskud til et lægemiddel fremgår af medicintilskuds-bekendtgørelsens § 6, hvoraf fremgår, at der kan ydes enkelttilskud til et lægemiddel, som ikke har generelt tilskud, såfremt lægemidlet har særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, og hvis andre relevante behandlingsmæssige metoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige. Det er lægen, der søger om enkelttilskud til sin patient. Når der er tale om nye substanser og nye behandlingsprincipper, forelægges sådanne ansøgninger som hovedregel for Medicintilskuds-nævnet. Navnlig når der er tale om nye substanser og nye behandlingsprincipper indhenter nævnet vejledning fra de lægevidenskabelige selskaber, der anses for at repræsentere den førende ekspertise på området i relation til spørgsmålet om lægemidlets plads i rækken af behandlingsalternativer. Dette system giver mulighed for, at patienter med behov for netop dette nye lægemiddel kan få tilskud til sin lægemiddelbehandling, hvis den gængse terapi på området ikke er tilstrækkelig effektiv eller ikke tolereres (bivirkninger).

Princippet om, at medicintilskudsreglerne skal understøtte rationel lægemiddel-anvendelse, vil føre til, at medicintilskud til dyr, ny medicin forbeholdes de patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt eller ikke tåler de billigere behandlingsalternativer.

For så vidt angår udtrykket ”kassetænkning”, kan det i relation til administrationen af medicintilskud til nye lægemidler oplyses, at virksomheden i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til et nyt lægemiddel har mulighed for at fremsende en sundhedsøkonomisk analyse, der inddrager samfundsmæssige konsekvenser ved brug af lægemidlet som fx færre indlæggelser, tabt arbejdsfortjeneste osv. for at retfærdiggøre udgiften til lægemidlet. Det er frivilligt for virksomheden at indsende en sådan sundhedsøkonomisk analyse. I de tilfælde, hvor en relevant sundhedsøkonomisk analyse er fremsendt, indgår resultatet af den i Lægemiddelstyrelsens samlede tilskudsvurdering.”