

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. juni 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 589 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 589:

”Vil ministeren redegøre for den lægefaglige begrundelse for, at der i dag ikke gives tilskud til græspollenvaccinen Grazax, som der ellers automatisk gives tilskud til i ti andre europæiske lande og som lægelige eksperter og Astma Allergi Forbundet ellers anbefaler?”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som har oplyst, at den lægefaglige begrundelse for tilskudsstatus for Grazax, fremgår af Lægemedelstyrelsens afgørelse af den 15. juni 2009. Afgørelsen er offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, se link til afgørelsen på:

[http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/7500/Afg\\_Grazax.pdf](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/7500/Afg_Grazax.pdf)

Af Lægemedelstyrelsens afgørelse fremgår følgende:

”I relation til *symptomatisk behandling* af patienter med græspollenallergi er det Lægemedelstyrelsens vurdering, at behandling med antihistaminer og intranasale korticosteroider på grund af behandlingsprisen er førstevalg. Den betydeligt højere behandlingspris med Grazax i forhold til konventionel symptomatisk behandling står ikke i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For patienter med græspollenallergi, som har behov for *immunterapi*, er det Lægemedelstyrelsens vurdering, at subcutan immunisering er førstevalgsbehandling. Dette skyldes, at der for Grazax, i modsætning til den subcutane immunterapi, der har generelt tilskud, endnu ikke foreligger dokumentation for klinisk langtidseffekt i mere end et år efter endt behandling, hvorimod der for den subcutane immunterapi er dokumenteret langtidseffekt for en længere årrække. Vi finder ikke, at lægemidlets gunstige bivirkningsprofil opvejer det forhold, at der savnes dokumentation for langtidseffekt i en længere årrække.”

Den lægefaglige begrundelse er således, at der ikke gives generelt eller generelt klausuleret tilskud til Grazax, fordi man ønsker, at patienter, der i dag har gavn af symptomatisk behandling bør fortsætte med denne behandling pga. den betydeligt lavere behandlingspris sammenlignet med Grazax. For så vidt angår patienter med behov for immunisering, skyldes afslaget på generelt eller generelt klausuleret tilskud til Grazax, at det ønskes, at patienterne får den behandling, der i øjeblikket er bedst dokumenteret i form

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato:  
Sags nr.: 0905474  
Sagsbeh.: lmk/nmo  
Dok nr.: 81214

af dokumentation for klinisk langtidseffekt i mere end et år efter endt behandling. Det er indtil videre subcutan immunisering.

Lægemiddelstyrelsen har i sin afgørelse om generelt tilskud lagt stor vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 28. april 2009, hvoraf fremgår, at rådet har rådført sig med det lægevidenskabelige selskab, Dansk Selskab for Allergologi (DSA). Medicintilskudsrådet har i sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen lagt vægt på DSA's vurdering af 17. april 2009 af Grazax' plads i behandlingen af græspollenallergi. I udtalelsen af 17. april 2009 tager DSA specifikt stilling til, om de nye oplysninger om langtidseffekten af Grazax, som er medsendt ALK-Abellós ansøgning af 24. januar 2009, er tilstrækkelige til at dokumentere langtidseffekt ved behandling med Grazax, samt hvordan resultaterne vurderes i forhold til effekten af subcutan immunterapi. DSA vurderer, at dokumentationen for effekt af subcutan immunterapi mod græspollenallergi fortsat er mere omfattende end ved behandling med Grazax.

For så vidt angår tilskudsstatus for Grazax i andre lande bemærkes, at tilskudssystemerne i de europæiske lande er underlagt national regulering og derfor er reguleret på forskellige måder.

Der er i Danmark i henhold til § 145 i sundhedsloven mulighed for at ansøge om enkelttilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke har generelt tilskud. Ordningen er alment kendt blandt landets læger, og administreres centralt hos Lægemiddelstyrelsen med erfaringsmæssigt korte gennemsnitlige sagsbehandlingstider på ca. 14 dage med mulighed for at bevilge enkelttilskud med op til 180 dages tilbagevirkende kraft. I relation til Grazax har Lægemiddelstyrelsen offentliggjort vejledende kriterier for bevilling af enkelttilskud til Grazax. Disse kriterier er løbende blevet revideret i takt med de nye behandlingsanbefalinger fra DSA, jf. nedenfor. Enkelttilskudsordningen udgør således en helt central del af tilskudssystemet i Danmark.

Der er indtil den 22. juni 2009 bevilget enkelttilskud til 136 patienters behandling med Grazax.

DSA anbefalede i sit svar til Medicintilskudsrådet jf. ovenfor, at lempe administrationen af bevillinger af enkelttilskud til Grazax – en opfordring Medicintilskudsrådet tilsluttede sig med rådets indstilling af den 28. april 2009.

Fra denne dato har Lægemiddelstyrelsen lempet sin praksis og bevilger således i højere grad end tidligere enkelttilskud til Grazax i tilfælde, hvor patienten af særlige grunde ikke kan immuniseres subcutant.

Den nye praksis er udmøntet i nye vejledende kriterier for enkelttilskud til Grazax, som blev anbefalet af rådet på dets møde den 16. juni 2009 og offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside den 22. juni 2009:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=11029>

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Nina Moss