

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. september 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 762 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselotte Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 762:

”Ministerens kommentarer udbedes til artiklen ”Uforståelig afvisning af tilskud til allergitabelt” i Dagens Medicin den 18. september 2009, om forskellen mellem grazal og anden medicin mod græspollen allergi.”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”Som det fremgår af vores besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 589, hviler Lægemiddelstyrelsens afslag af den 15. juni 2009 på ansøgningen om generelt tilskud til Grazax på rådgivning fra Medicintilskudsrådet, der igen – i relation til spørgsmålet om Grazax’ plads i behandlingen af græspollenallergi - har rådført sig med Dansk Selskab for Allergologi (DSA).

Det er gængs praksis, at Medicintilskudsrådet i komplekse speciallægefaglige spørgsmål vælger at rådføre sig med det danske lægevidenskabelige selskab, der anses for at repræsentere den førende specialistviden på netop dette lægefaglige område. Som det også fremgår af artiklen i Dagens Medicin den 18. september 2009, er Lægemiddelstyrelsens afgørelse i nøje overensstemmelse med den specialistrådgivning, som Medicintilskudsrådet har indhentet fra DSA. DSA henviser i sin udtalelse til Medicintilskudsrådet af 17. april 2009 til anbefalinger fra det europæiske selskab for allergologi og immunologi (EAACI).

DSA har på forespørgsel den 6. oktober 2009 over for Lægemiddelstyrelsen fastholdt sin rådgivning i denne sag om, at DSA vurderer, at dokumentationen for effekt af den injektionsbaserede immunterapi mod græspollenallergi fortsat er mere omfattende end for den tabletbaserede immunterapi med Grazax.

Som det også fremgår af vores besvarelse af ovennævnte spørgsmål 589, anbefalede DSA i sit svar til Medicintilskudsrådet den 17. april 2009 samtidig, at Lægemiddelstyrelsen skulle lempe sin bevillingspraksis i forbindelse med lægers ansøgning om enkelttilskud til Grazax. Med virkning fra Lægemiddelstyrelsens modtagelse af Medicintilskudsrådets indstilling af den 28. april 2009 lempede Lægemiddelstyrelsen herefter sin bevillingspraksis. Fra denne dato har vi således i højere grad end tidligere meddelt enkelt tilskud til Grazax i tilfælde, hvor patienten af særlige grunde ikke kan immuniseres ved injektion. Den nye praksis er udmøntet i nye vejledende kriterier for enkelttilskud til Grazax, som blev anbefalet af nævnet på nævnets møde den 16. juni

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 14. oktober 2009
Sags nr.: 0907582
Sagsbeh: lmk/nmo
Dok nr.: 115559

2009 og offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted den 22. juni 2009:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=11029>

Med henvisning til forfatterens konstatering af at 11 andre vesteuropæiske lande giver generelt tilskud bemærkes, at tilskudssystemerne i de europæiske lande er underlagt national regulering og er derfor reguleret på forskellige måder. I Danmark kan lægen ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud til den enkelte patients køb af Grazax. Reglerne herom findes i sundhedslovens §§ 145 og 153 og medicintilskudsbekendtgørelsens §§ 6 og 7.

Der er frem til den 6. oktober 2009 bevilget enkelttilskud til 178 patienters køb af Grazax.

De kriterier Lægemiddelstyrelsen skal lægge vægt på, når styrelsen træffer afgørelse om generelt tilskud til lægemidler, er fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af 17. marts 2005. Parallelt hermed gælder reglerne i sundhedslovens kapitel 5 om patienters medinddragelse i beslutninger og reglerne i sundhedslovens kapitel 61 om patientsikkerhed.

Der er fri ordinationsret i Danmark, og det er lægens ansvar at ordinere det lægemiddel, lægen mener, er det for den enkelte patient lægefagligt korrekte samt at opfylde sundhedslovens og autorisationslovens regler om information til patienten. Tilsvarende bør lægen ansøge om enkelt tilskud til sin patients brug af Grazax, såfremt lægen vurderer, at patienten opfylder kriterierne for at få enkelt tilskud.

I vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi indgår også overvejelser i relation til et lægemiddels bivirkningsprofil, men som det fremgår af vores afgørelse af den 15. juni 2009, finder vi ikke, at lægemidlets gunstige bivirkningsprofil kan opveje, at der savnes dokumentation for langtidseffekt i mere end 1 år efter afsluttet behandling.

På baggrund af den foreliggende dokumentation for langtidseffekt deler Medicintilskudsudvalget og Lægemiddelstyrelsen ikke speciallæge i pædiatri Jesper Brandt Andersens vurdering af, at injektions- og tabletbaseret behandling er ligeværdig behandling af børn og voksne med isoleret græspollenallergi, der har behov for immunterapi.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

For så vidt angår de bredere samfundsmæssige omkostninger ved de to behandlingsformer, jf. artiklen i Dagens Medicin, har Lægemiddelstyrelsen supplerende oplyst, at styrelsen ikke har taget stilling til de økonomiske aspekter, idet styrelsens beslutning udelukkende har omhandlet manglen på dokumentation for Grazaxs langtidseffekt. Prisen har således ikke indgået som et kriterium i Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til behandlingen af denne patientgruppe med behov for immunterapi.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Nina Moss