

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 25. november 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 4

### **Besvarelse af spørgsmål 11 (ad L 102 - Forslag til lov om ændring af offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 19. november 2004**

#### **Spørgsmål 11**

"Hvilke kriterier vil blive lagt til grund i Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af ansøgninger om forhøjet tilskud? Vil alvorlige konsekvenser for patienters compliance ved præparatskift også indgå som et gyldigt kriterium for forhøjet tilskud?"

#### **Svar:**

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen:

"Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget er regeringen opmærksom på, at der - på trods af, at lægemidler, som er grupperet i samme tilskudsgruppe, anses for at være fuld substituerbare - i sjældne tilfælde kan forekomme patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel, eksempelvis på grund af allergi over for anvendte hjælpestoffer el. lign., og som derfor som udgangspunkt selv vil skulle betale differencen mellem det dyrere valgte lægemiddels salgspris og lægemidlets tilskudspris.

Regeringen viderefører derfor med lovforslaget bestemmelsen i den gældende sygesikringslovs § 7 d, stk. 11, i medfør af hvilken, den behandlende læge kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud, således at patientens medicintilskud i disse tilfælde beregnes af lægemidlets salgspris. Afgørende for Lægemiddelstyrelsens bevilling af forhøjet tilskud er således, om det må anses for nødvendigt, at patienten behandles med et specielt lægemiddel frem for andre billigere synonyme lægemidler.

Ved introduktionen af referenceprissystemet i 1993 lagde Lægemiddelstyrelsen - efter anbefaling fra Medicintilskudsnævnet - en forholdsvis restriktiv linie i administration af ansøgninger fra læger om forhøjet tilskud efter sygesikringslovens nuværende § 7 d, stk. 11. Dette afspejles i vejledningen på ansøgningskemaet, som lyder:

"Det skal begrundes ved objektive fund, hvorfor det må anses for nødvendigt, at patienten behandles specielt med dette lægemiddel i stedet for billi-

gere synonyme lægemidler i samme tilskudsprisgruppe. Begrundelsen suppleres eventuelt med udskrivningsbreve fra sygehusafdelinger og/eller speciallægeudtalelser til støtte for ansøgningen samt eventuel anden relevant dokumentation. Det skal af redegørelsen fremgå, hvorfor ingen af de billigere lægemidler kan anvendes."

Udgangspunktet i Lægemiddelstyrelsens praksis er således, at samtlige billigere synonym- eller parallelimporterede lægemidler skal have vist sig uanvendelige på grund af bivirkninger, manglende effekt eller andet og som hovedregel i to forsøg. Dette krav sættes dog i relation til begrundelsen for ansøgningen - herunder karakteren og alvoren af eventuelle bivirkninger - og til en vis grad til antallet af markedsførte synonym- og parallelimporterede lægemidler. Er en bivirkning alvorlig eller livstruende, skal patienten naturligvis ikke forsøge andre billigere ligeværdige produkter.

For enkelte meget anvendte og dyre lægemidler, for hvilke der er markedsført mange (op til 10) billigere synonyme lægemidler, har Lægemiddelstyrelsen i praksis været lempeligere i sine krav, således at ikke alle de billigere synonyme lægemidler er krævet forsøgt, selv om de anførte bivirkninger ikke har været egentligt alvorlige eller livstruende. Dette er ud fra den betragtning, at det ikke skønnes rimeligt, at en patient, som i adskillige forsøg med de billigere lægemidler har reageret konsekvent med (i ansøgningen velbeskrevne) bivirkninger og gentagne gange har måttet kassere en del af det indkøbte skal fortsætte med at afprøve yderligere en række billigere produkter.

Endelig kan der være ganske enkelte tilfælde, hvor det vil være umuligt eller meget vanskeligt for patienten at skifte til et måske anderledes udseende lægemiddel. Det kan fx dreje sig om, at patienten får mange forskellige slags lægemidler mod mange forskellige sygdomme, er dement etc. Hvis lægen i sådanne tilfælde kan dokumentere, at compliance alvorligt forringes ved skift til et synonymt lægemiddel med et andet navn eller et andet udseende, vil dette indgå i beslutningsgrundlaget ved behandling af ansøgninger om forhøjet tilskud. Der skal samtidig peges på, at dosisdispensering i disse tilfælde er en oplagt mulighed for bedring af compliance og dermed patientbehandlingen.

Fælles for alle sager om forhøjet tilskud er, at afgørelsen bygger på en konkret samlet vurdering af de oplysninger i ansøgningen, som er relevante i denne sammenhæng."

Jeg kan hertil tilføje, at jeg - som oplyst i min besvarelse af spørgsmål 2 og 21 - er indstillet på at anmode Lægemiddelstyrelsen om nærmere at vurdere kravene til ansøgninger om forhøjet tilskud for specifikke patientgrupper, herunder epilepsipatienter.