

tienter alligevel skal have anden form for mave-sårsmicin.

Man kan frygte, at ændringen vil betyde mange enkelttilskudsansøgninger, hvilket vil betyde betydelig anvendelse af tid for lægerne til udfyldning af skemaer og ansøgninger.

På den baggrund kan man med rette stille spørgsmål ved, om Lægemedelstyrelsen overhoved sparer penge, og spørgeren skal med spørgsmålet opfordre ministeren til at bede Lægemedelstyrelsen om at genoverveje beslutningen.

Svar (10/2 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg kan oplyse, at det fremgår af sygesikringslovens regler, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen. Styrelsen kan bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (klausuleret tilskud). Efter reglerne i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicintilskud kan styrelsen tilbagekalde en afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne for at yde tilskuddet ikke er opfyldt.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at styrelsen endnu ikke har truffet beslutning om at ændre tilskudsstatus for de såkaldte COX-2 hæmmere. Lægemedelstyrelsen har derimod modtaget en indstilling fra Medicintilskudsævnet, der rådgiver styrelsen i spørgsmål om medicintilskud, om, at tilskudsstatus for de pågældende lægemidler ændres fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud (klausuleret til patienter over 70 år).

Lægemedelstyrelsen har sendt Medicintilskudsævnets indstilling i høring hos de virksomheder, der markedsfører COX-2 hæmmere her i landet. Såfremt høringssvarene indeholder bemærkninger af faglig karakter, vil disse blive forelagt for Medicintilskudsævnet, hvorefter styrelsen vil træffe afgørelse om lægemidternes fremtidige tilskudsstatus.

Det er Medicintilskudsævnets vurdering, at prisen for COX-2 hæmmere ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi

– vurderet på såvel effekt som bivirkninger. Behandlingsprisen for COX-2 hæmmere er væsentlig højere (ca. 4 gange højere) end behandlingsprisen for de såkaldte NSAID-præparater. Der er ikke dokumenteret forskelle på den terapeutiske/symptomatiske effekt af COX-2 hæmmerne sammenlignet med de ældre og billigere NSAID-præparaterne. COX-2 hæmmere blev ved lanceringen for 3-4 år siden bevilget generelt tilskud, da COX-2 hæmmere efter de dengang tilgrundliggende studier angiveligt skulle have færre bivirkninger på mave-tarmkanalen (fx mavesår) ved langtidsbehandling. Der har i den seneste tid netop været en del debat omkring COX-2 hæmmere og bivirkninger. Fx konkluderer en artikel i fagtidsskriftet *New England Journal of Medicine*, at COX-2 hæmmere tilsyneladende ikke beskytter så godt mod blødende mavesår, som det hidtil har været antaget.

Styrelsen har oplyst, at man også i Sverige er kritiske over for COX-2 hæmmere. En ekspertgruppe under Socialstyrelsen har i december 2002 publiceret en rapport om lægemiddelgruppen »coxiber«. Om omkostningseffektivitet ved behandling med COX-2 hæmmere konkluderes det bl.a.:

- Effekten af de traditionelle, billigere NSAID-præparater er ligeværdig med de dyre COX-2 hæmmere.
- Når det gælder alvorlige bivirkninger fra mave-tarmkanalen adskiller de dyre COX-2 hæmmere som gruppe sig ikke fra de traditionelle billigere NSAID-præparater som gruppe.
- En vurdering af COX-2 hæmmernes nytte må baseres på en helhedsvurdering – der er mistanke om, at rofecoxib kan have en selvstændig negativ indflydelse på risikoen for hjertekarsygdom.
- Den læge, der ordinerer COX-2 hæmmere, bør have særlige grunde hertil på grund af COX-2 hæmmernes højere pris.
- COX-2 hæmmere bør ikke overvejes som førstevalgspræparat.

Ud over vurderingen af prisen for COX-2 hæmmere sammenholdt med den behandlingsmæssige værdi har Medicintilskudsævnet konstateret, at en stor del af ordinationerne af COX-2 hæmmere omfatter patienter i korttidsbehandling. Dette indikerer, at COX-2 hæmmere anvendes på indikationer, som de ikke er godkendt til og/eller på indikationer, hvor behandling med billigere NSAID-præparater havde været et mere rationelt lægemiddelvalg. Såfremt