

undtagelse fra substitution vil ikke kunne garantere epilepsipatienterne frihed for anfald.«

Spørgsmål 44:

Ministeren angiver i svaret på spørgsmål 6, at der er vejledende kriterier for tildelingen af enkelttilskud inden for de områder, hvor der oftest søges om enkelttilskud. Vil ministeren oplyse, hvor lang tid der går, inden disse kriterier er fastlagt, hvordan de fastlægges, og hvorledes den administrative praksis er for Lægemeddelstyrelsens behandling af ansøgninger, hvor der ikke er fastlagt kriterier, jf. bestemmelsen om, at patienter fremover kan få aktindsigt i behandlingen af egen ansøgning?

Ministeren bedes endvidere oplyse, hvilke initiativer der vil blive iværksat med henblik på løbende at vurdere, om lægemidler med enkelttilskud, der anvendes af mange patienter, i stedet bør tildeles et klausuleret tilskud, jf. anbefalingen herom fra Medicintilskudsudvalget.

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse i Lægemeddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Lægemeddelstyrelsen har som nævnt i svar på spørgsmål 6 udarbejdet vejledende kriterier for de lægemidler, hvortil der oftest søges om enkelttilskud. De vejledende kriterier er opstillet på grundlag af Medicintilskudsrådets indstilling.

Kriterierne for tildeling af enkelttilskud er fastsat i § 5, stk. 2, i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 63 af 24. januar 2000. Heraf fremgår, at Lægemeddelstyrelsen ved vurderingen skal lægge vægt på, om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder

- 1) om det har vist effekt på patienten eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig og
- 2) om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Af § 5, stk. 3, følger endvidere, at medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, skal der ikke ydes enkelttilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) lægemidlet anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra den offentlige sygesikring,
- 2) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 3) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, eller
- 4) lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling.

Ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler uden generelt tilskud vurderes individuelt på baggrund af disse kriterier. Modtager Lægemeddelstyrelsen mange ansøgninger om enkelttilskud til et lægemiddel, danner der sig en administrativ praksis for tildeling af enkelttilskud til det pågældende lægemiddel. Denne praksis kan udmonte sig i, at Lægemeddelstyrelsen – rådgivet af Medicintilskudsrådet – opstiller vejledende kriterier for tildeling af tilskud til det pågældende lægemiddel.

Det er individuelt, om det er muligt at opstille vejledende kriterier, og i bekræftende fald, hvor lang tid der går, før de kan fastsættes. Som hovedregel er det nødvendigt for Lægemeddelstyrelsen at indsamle erfaring fra lægerne om anvendelsen af det pågældende lægemiddel.

Det er derfor ikke muligt at fastlægge noget tidspunkt for udarbejdelse af vejledende kriterier for enkelttilskud, men i de tilfælde, hvor det er muligt, fastlægges kriterierne hurtigst muligt og offentliggøres i Ugeskrift for Læger, på Lægemeddelstyrelsens netsted samt i Lægeforeningens Medicinfortegnelse.

Vejledende kriterier for enkelttilskud til et lægemiddel udarbejdes på grundlag af en indstilling fra Medicintilskudsrådet, der er Lægemeddelstyrelsens lægefaglige rådgivende organ i tilskudsspørgsmål. Hvis Lægemeddelstyrelsen finder behov herfor, fastlægges de vejledende kriterier tillige i samråd med de videnskabelige selskaber, som det for eksempel har været tilfældet for lægemidler til behandling af osteoporose, kolesterolsænkende lægemidler, lægemidler mod Alzheimers demens og lægemidler til behandling af erektil dysfunktion (impotens).

Er der ikke fastsat vejledende kriterier, vurderes ansøgningen ud fra de oplysninger, lægen har angivet i ansøgningen.

Lægen skal i ansøgningen kort redegøre for, at det pågældende lægemiddel er af særlig betydning for patientens behandling. Der lægges vægt