

på, at lægen gennem sine kliniske observationer har holdepunkter herfor. Det må anføres, om den aktuelle sygdom er forsøgt behandlet med andre lægemidler, hvilke disse er, og med hvilket resultat, herunder eventuelt seponeringsresultater. Til yderligere begrundelse for ansøgningen kan fremsendes kopi af relevante udskrivningsbreve fra sygehusafdelinger og/eller speciallægeudtalelser, herunder eventuelle røntgen- og laboratoriefund. Som hovedregel skal det, hvor det er muligt, oplyses, om behandlingen med det ansøgte lægemiddel har vist effekt. For lægemidler, hvis virkning er verificeret gennem laboratoriemæssige resultater, ønskes disse i reglen oplyst fra både før og under behandlingen med det aktuelle lægemiddel.

Hvis Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning, hvor der mangler relevante oplysninger for at kunne vurdere, om bekendtgørelsens kriterier er opfyldte, returneres ansøgningen til den ansøgende læge for disse yderligere oplysninger. I de ca. 10 pct. af ansøgningerne om enkelttilskud, som får afslag, gøres lægen i afslagsbrevet opmærksom på, at genansøgning er mulig, såfremt lægen har yderligere oplysninger af betydning for sagen. Er der for det pågældende læ-

gemiddel opstillet vejledende kriterier for at få tilskud, vedlægges disse.«

For så vidt angår spørgsmålet om, 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 generelt klausuleret tilskud, kan jeg oplyse, at de regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus vil omfatte både lægemidler, som er blevet tildelt et generelt tilskud, og lægemidler, som ikke er blevet tildelt generelt tilskud, og som dermed er omfattet af enkelttilskudsordningen. I forbindelse med revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus vil det kunne indgå i Lægemiddelstyrelsens overvejelser, om det er hensigtsmæssigt, at lægemidler, hvor styrelsen modtager mange enkelttilskudsansøgninger, i stedet bør tildeles et generelt tilskud.

Spørgsmål 53:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. december 2004 fra Lægemiddelindustriforeningen.