

skud til Plavix på de samme kriterier, der i dag tildeles enkelttilskud ud fra?»

Begrundelse

12-15.000 patienter må årligt søge om individuelt tilskud til behandling med Plavix ordineret af deres læge med henblik på at reducere risikoen for død, blodprop i hjertet eller hjernen.

Lægemedelstyrelsen har godkendt, at der gives tilskud til Plavix til en afgrænset patientgruppe, der lever op til nogle ganske specifikke kriterier. Disse kriterier omfatter blandt andet patienter, der lider af bestemte alvorlige hjertesygdomme, samt patienter, der ikke kan tåle andre behandlingsformer. Det drejer sig om patienter, hvor der er lægefaglig evidens for, at behandling med Plavix er den bedst mulige og derfor den, der bør anbefales.

Patienter, der lever op til disse kriterier og søger enkelttilskud, får også tilskud. I 2003 modtog Lægemedelstyrelsen således 11.956 ansøgninger om enkelttilskud til Plavix, og heraf blev 91,5 pct. imødekommet (10.939 ansøgninger).

Såfremt man ændrede Plavix' tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud på de samme kriterier, ville nøjagtig den samme patientgruppe modtage tilskud, men myndigheder, læger og patienter ville slippe for sagsbehandlingen og udgifterne forbundet med at skulle søge individuelt. En ændring i tilskudsstatus ville ikke medføre, at nye patientgrupper ville blive berettiget til at modtage tilskud.

Svar (2/6 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg kan oplyse, at efter reglerne i sygesikringslovens § 7, stk. 1, yder den offentlige sygesikring tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt generelt tilskud af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidler ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud).

På baggrund af en udtalelse, som jeg har indhentet i Lægemedelstyrelsen, kan jeg oplyse, at Plavix er et meget dyrt lægemiddel. Det er Me-

dicintilskudsnaevnets og Lægemedelstyrelsens opfattelse, at dokumentationen for effekten af Plavix generelt er sparsom. Det er derfor vigtigt, at målrette behandlingen til de patienter, som har gavn af behandlingen.

Lægemedelstyrelsen oplyser, at antallet af imødekomne ansøgninger om enkelttilskud er stort. Den høje andel af imødekomne ansøgninger skyldes primært, at der er udarbejdet særlige ansøgningsskemaer, hvoraf enkelttilskudskriterierne for Plavix fremgår.

Lægemedelstyrelsen oplyser endvidere, at det naturligvis vil være en administrativ lettelse for patienter og læger, hvis der blev givet generelt klausuleret tilskud til Plavix, idet man for de patienter, som måtte være omfattet af klausuleringen, ikke ville behøve at ansøge om enkelttilskud.

Det er imidlertid Lægemedelstyrelsens opfattelse, at enkelttilskudssystemet er det mest velegnede til at administrere tilskud til Plavix.

De vejledende kriterier for at få enkelttilskud til Plavix er:

Patienten har iskæmisk hjertesygdom eller perifer arteriel insufficiens og tåler ikke acetylsalicylsyre.

Patienten har behov for sekundær profylakse af iskæmisk cerebral apopleksi og/eller transitorisk cerebral iskæmi og tåler ikke acetylsalicylsyre og/eller dipyridamol.

Patienten har ustabil angina eller akut non ST-elevations myokardieinfarkt, hvor behandlingen er indledt inden for 24 timer efter symptomdebut som supplement til acetylsalicylsyre.

Patienten har fået foretaget revaskulariserende behandling i koronarark eller perifere arterier ved indsættelse af stents.

(Bevillinger, der gives i henhold til punkt c og d tidsbegrænses i overensstemmelse med den behandlingsvarighed, der er anført i ansøgningen, dog højst 12 måneder).

De patientgrupper, der er omfattet af kriterierne a og b, kan efter ansøgning få enkelttilskud til Plavix i ubegrænset tid. Fælles for disse patienter er imidlertid, at Plavix ikke bør være førstevalg i behandlingen.

Tilskud ydet efter kriterierne c og d tidsbegrænses til maksimalt 12 måneder. Tidsbegrænsningen er begrundet i dokumentationen på området, som er sammenfattet i et referenceprogram, der er udarbejdet af Dansk Medicinsk Selskab for Referenceprogrammer. Ifølge referenceprogrammet anbefales behandling med Plavix i 3-12 måneder til de patienter, der er omfattet af