

Lægemiddelstyrelsen modtager imidlertid et stigende antal ansøgninger fra især praktiserende læger om livslang forlængelse af patientens tidsbegrænsede bevilling af enkelttilskud, som er udløbet efter de 12 måneder. En sådan behandling savner umiddelbart en faglig begrundelse.

På baggrund af det stigende antal ansøgninger har Lægemiddelstyrelsen haft kontakt til Dansk Cardiologisk Selskab for at få klarlagt, om der efter selskabets mening findes særlige begrundelser for at behandle ovennævnte hjertepatienter ud over de rekommanderede 3-12 måneder. Dansk Cardiologisk Selskab svarede hertil, at: *»Vi er ikke bekendt med, at der foreligger betydende klinisk dokumentation eller erfaring, som kan danne baggrund for, at behandling med clopidogrel [Plavix] udstrækkes ud over 12 måneder ...*

*Inden for det medicinske, kardiologiske speciale vil der i enkeltstående andre tilfælde være patienter, hvor man ikke har erfaring fra klinisk kontrollerede undersøgelser, som man ud fra et velovervejet lægeligt skøn ønsker at behandle med clopidogrel [Plavix] i kortere eller længere tid. ... Disse patienter vil formentlig kun diagnosticeres på de invasive kardiologiske centre. En individuel begrundet relevant ansøgning bør vel kunne imødekomes.«*

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at de patienter, som Dansk Cardiologisk Selskab refererer til, og som ikke er omfattet af de vejledende kriterier for enkelttilskud, naturligvis vil blive bevilget tilskud, når det er begrundet, at de pågældende patienter kan have gavn af at få suppleret deres blodpropforebyggende behandling med Plavix. Dette er helt i overensstemmelse med principperne i enkelttilskudsordningen, hvorefter sagsbehandlingen er individuel, men ofte baseret på vejledende kriterier.

Som nævnt ovenfor udgør de to kategorier af hjertepatienter, som kun bør behandles i kortere tid, skønsmæssigt 80 pct. af alle Plavix-behandlede patienter. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at en del af de resterende 20 pct. af patienterne ikke kan tåle acetylsalicylsyre (Hjertemagnyl), som er førstevalgsbehandling til forebyggelse af blodpropper, og derfor skal behandles livsvarigt med Plavix i stedet. Disse patienter er omfattet af de vejledende kriterier og får bevilget livsvarigt enkelttilskud efter ansøgning.

Lægemiddelstyrelsen har i øvrigt oplyst, at der flere gange har været søgt generelt tilskud til Plavix, senest i sommeren 2004. I alle tilfælde er der meddelt afslag. Afslagene er bl.a. begrundet

med, at Plavix ikke er egnet til klausuleret tilskud, fordi behandlingsrekommendationerne med Plavix løbende ændres i takt med offentliggørelse af resultater af kliniske studier med Plavix. Det er således mere formålstjenligt at benytte enkelttilskudsordningen, hvor sagsbehandlingen, som ovenfor oplyst, er individuel, men ofte baseret på vejledende kriterier, som løbende kan revideres.

Efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse er det generelt vigtigt at målrette behandlingen med et givet lægemiddel til de patienter, hvor effekten er dokumenteret og af en vis størrelse. Tidsbegrænsningen på maksimalt 12 måneder for hovedparten (80 pct.) af de Plavix-behandlede patienter er indført af samme årsag.

Størstedelen af afslagene på ansøgninger om enkelttilskud, vedrører ansøgninger fra praktiserende læger, som søger om en ubegrundet, livslang forlængelse af en tidsbegrænset bevilling af enkelttilskud.

Hvis Plavix havde generelt (klausuleret) tilskud, ville det ikke være muligt at tidsbegrænse tilskuddet. Dermed ville der være risiko for en uhensigtsmæssig anvendelse af de offentlige midler i de tilfælde, hvor behandlingen ud over 12 måneder ikke er fagligt velbegrundet. Derudover er der for patienten også tale om en høj egenbetaling – uanset om patienten får tilskud eller ej – til en behandling, som i virkeligheden ikke bør fortsætte.

Lægemiddelstyrelsen ser derfor ikke anvendelse af enkelttilskudsordningen som en administrativ barriere, men som en relevant støtte til rationel farmakoterapi.

Jeg er på baggrund af Lægemiddelstyrelsens oplysninger enig med styrelsen i, at det ikke er samfundsmæssigt uhensigtsmæssigt og uetisk, at anvende enkelttilskudsordningen til lægemidlet Plavix. Jeg skal i den forbindelse mere generelt oplyse, at det er min opfattelse, at enkelttilskudsordningen bidrager til såvel rationel lægemiddelanvendelse og rationel anvendelse af de offentlige økonomiske ressourcer i Danmark. Jeg kan i øvrigt oplyse, at Udvalget om Medicintilskud i sin betænkning »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« fra maj måned i år har anbefalet, at der foretages regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for bevilling eller ikkebevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Jeg er umiddelbart enig i udvalgets anbefaling om re-