



Folketingets Sundhedsudvalg
Christiansborg
1240 København K

Pfizer ApS
Lautrupvang 8 • 2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00 • Fax: 44 20 11 01
www.pfizer.dk
CVR. nr. 66 35 19 12

Pfizer Danmark

Ballerup den 1. februar 2008

Anmodning om foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed anmoder Pfizer om at få foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg med henblik på ændring af medicintilskudsreglerne for rygeafvænning.

Regler fra 1998 forhindrer medicintilskud til rygeafvænning

Bekendtgørelsen om medicintilskud udgør en barriere for tilskud til receptpligtig medicin til brug for rygeafvænning. Bekendtgørelsen indeholder tilskudskriterier, som i 1998 indgik i bemærkningerne til et lovforslag, som indførte det behovsafhængige tilskudssystem, der fortsat fungerer i dag. Et tilskudskriterium fastslog dengang at, at rygeafvænning er et formål, hvor der ikke kan forventes offentlig støtte til medicin og henviste konkret til nikotintygggegummi (håndkøbsmedicin). Der var ingen receptpligtige lægemidler til rygeafvænning på markedet dengang. (Se Bilag 1 for uddybning af reglerne).

Denne regel håndhæves fortsat af Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet, som med henvisning til bekendtgørelsen har afvist at give tilskud til receptpligtige lægemidler til rygeafvænning, der ordineres i en afgrænset periode. Sundhedsministeren er bemyndiget til løbende at ændre tilskudskriterierne.

Tilskudsreglerne bør ændres, så medicintilskud til rygeafvænning bliver en mulighed

Pfizer opfordrer derfor Folketingets Sundhedsudvalg til - i dialog med Ministeren for Sundhed og Forebyggelse - at prioritere en administrativ ændring af tilskudskriterierne, så myndighederne får mulighed for at bevilge medicintilskud til rygeafvænning. Den fremtidige administration af reglerne skal herefter tilgodesee, at rygeafvænning bliver betragtet som et formål, hvortil der kan bevilges generelt tilskud.

En konkret tilskudsansøgning for et lægemiddel til rygeafvænning skal selvfølgelig opfylde de øvrige betingelser for generelt tilskud, herunder de generelle krav vedrørende sikker og værdifuld terapeutisk effekt, pris i forhold til behandlingsmæssig værdi m.m., hvis ansøgningen skal imødekommes.

Hvorfor give mulighed for medicintilskud til rygeafvænning nu?

Medicintilskud til rygeafvænning kan i en tid med fokus på restriktioner imod rygning opfattes som en ekstra hjælpende hånd fra samfundets side til de rygere, der er motiveret for rygestop. Antallet af dagligrygere i Danmark er i de seneste år næsten uændret på ca. 24 %, ca. 60 % af rygerne er storrygere og der er en markant skæv social fordeling blandt rygerne. Ifølge Sundhedsstyrelsen ønsker 600.000 rygere at stoppe og 40 % forsøgte at stoppe uden held i det sidste år.ⁱ

Samfundets holdning til rygning, passiv rygning og tilbud om rygeafvænning har ændret sig markant siden 1998. Efter kommunalreformen tilbyder næsten alle kommuner rådgivning om rygeafvænning, som typisk er gratis eller med et gebyr på 200-600 kr. KL har intet overblik over de samlede udgifter, men udgiften pr. deltager er opgjort til 2.900 kr.ⁱⁱ Rådgivningen bygger på Kræftens Bekæmpelses koncepter.

Kommunerne prioriterer altså hjælp til rygere, som vil stoppe. Denne indsats kan blive mere effektiv, hvis tilskudsreglerne ændres, så medicintilskud bliver en mulighed for myndighederne.

Andre lande giver allerede medicintilskud til rygeafvænning.

Europa-Parlamentet anbefaler medicintilskud til rygeafvænningⁱⁱⁱ. Sverige, England, Irland, Spanien, Belgien og Island giver i dag medicintilskud, mens andre lande aktuelt behandler ansøgninger. Tyskland og Østrig har ligesom Danmark fortsat lovgivningsmæssige barrierer imod medicintilskud til rygeafvænning.

På konferencen *4th European Conference Tobacco or Health* i oktober 2007 i Basel, arrangeret af europæiske kræftforeninger og sundhedsmyndigheder i Tyskland og Schweiz, vedtog deltagerne et slutdokument^{iv}, der anbefalede medicintilskud ved rygeafvænning som opfølgning på WHO's program for tobaksforebyggelse, der blev ratificeret af Danmark i 2004:

- "Effective smoking cessation should be promoted through training programmes for health professionals and pharmacological therapies for nicotine dependence should be reimbursed".

Rygeafvænning har større effekt og mere dokumentation end nogen anden forebyggelsesform

Ifølge Statens Institut for Folkesundhed udgør rygning den største risikofaktor for folkesundheden i Danmark, som kan forebygges.^v Dansk Sundhedsinstitut (DSI) har dokumenteret, at blandt forskellige forebyggelsesindsatser i kommunerne rettet mod kost, rygning, alkohol, og motion (KRAM) er tiltag rettet mod rygning, og især rygeafvænning, de bedst undersøgte og med god dokumentation for både en positiv effekt og for at være en af de mest omkostningseffektive interventioner i sundhedsvæsenet.^{vi}

En ny international sundhedsøkonomisk analyse om forebyggelse af hjerte-karsygdom konkluderer, at rygeafvænning er det mest omkostningseffektive tiltag.^{vii} WHO's europæiske strategi for tobaksforebyggelse fastslår, at rygestoptiltag (af adfærdsmæssig og medicinsk art) er vigtige og omkostningseffektive dele af en bred strategi for bekæmpelse af tobaksrygning, der vil spare sundhedssystemerne for betydelige udgifter i fremtiden.^{viii}

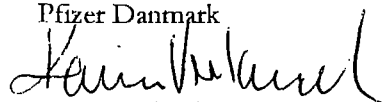
Rygning har markante konsekvenser for sygdom, levetid og dødsfald

Konsekvenserne af rygning er velkendte, og kan opsummeres på følgende måde:

- Storrygere dør i gennemsnit 8-10 år for tidligt og mister desuden 10 gode leveår, da de ofte rammes af invaliderende sygdomme som f.eks. KOL og kræft.
- 14.000 rygedødsfald årligt, samt 2.000 dødsfald årligt som følge af passiv rygning.
- 150.000 sygehusindlæggelser årligt og 2,5 mio. ekstra lægebesøg årligt.
- Rygning fordobler risikoen for udvikling af hjerte-karsygdom og tredobler risiko for død, der tilskrives hjerte-karsygdom.
- Rygere har en forøget risiko for udvikling af diabetes type 2 og der er en markant større dødelighed som følge af hjerte-karsygdomme blandt rygende diabetikere.
- Tobaksrygning repræsenterer den største risikofaktor for øget sygelighed og dødelighed indenfor hjerte-/kar-, lunge- og cancer-sygdomme og diabetes.

Vi ser frem til muligheden for at få foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg.

Venlig hilsen
Pfizer Danmark



Karin Verland
Administrerende direktør, læge

Referencer

- ⁱ Rygevanerundersøgelsen 2007, dec. 2007. Udført af TNS Gallup for Sundhedsstyrelsen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse og Danmarks Lungeforening.
- ⁱⁱ Rygestop sparer samfundet penge. *Ugeskr Læger* 2005;167(20):2212-15.
- ⁱⁱⁱ Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2007 om grønbogen: Mod et Europa uden tobaksrøg: politiske valgmuligheder på EU-plan (2007/2105(INI)). (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0471+0+DOC+XMI+V0//DA>)
- ^{iv} Resolution – 4th European Conference Tobacco or Health, Basel, Switzerland. www.ectoh07.org
- ^v Juel, Knud et al, Risikofaktorer og folkesundhed i Danmark, Statens Institut for Folkesundhed, juni 2006
- ^{vi} Højgaard B, Sørensen J, Søgaard J. Evidensbaseret forebyggelse i kommunerne – dokumentation af effekt og omkostningseffektivitet. August 2006. DSI Institut for Sundhedsvæsen. DSI rapport 2006.07.
- ^{vii} Franco OH, der Kinderen AJ, de Laet C, Peeters A, Bonneux L. Primary prevention of cardiovascular disease: Cost-effectiveness comparison. *Int J Tech Assess Health Care* 2007;23(1):71-79.
- ^{viii} Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2007 om grønbogen: Mod et Europa uden tobaksrøg: politiske valgmuligheder på EU-plan (2007/2105(INI)). (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0471+0+DOC+XMI+V0//DA>)

Bilag 1: Væsentlige regler om medicintilskud vedr. rygeafvænning

2005

Sundhedsloven (Lov nr. 546 af 24/06 2005)

Afsnit X: § 143. Regionsrådet yder tilskud til køb af lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilskud efter reglerne i afsnit X.

2005

Bekendtgørelse om medicintilskud (nr. 180 af 17/03/2005), jf. generelt tilskud

§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt, klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.

Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil det ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

1998

Tilskudskriterier (1998)

Jf. Lov nr. 1045 af 23. december 1998 s.f.a. L 128: Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service. (Ændring af medicintilskudsregler).

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget L 128 (samlingen 1998-99), at:

- Lovforslaget skulle indføre det behovsafhængige medicintilskudssystem
- Sundhedsministeren blev bemyndiget til at fastsætte de nærmere betingelser for tildeling af medicintilskud til et lægemiddel
 - "Forslaget i stk. 1, giver sundhedsministeren adgang til at fastsætte kriterier for, om et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Kriterierne vil løbende blive justeret, hvis udviklingen viser behov for det, idet det som udgangspunkt må sikres, at nye nyttige lægemidler kan finde anvendelse i patientbehandlingen under hensyntagen til, at det offentliges udgifter til lægemidler anvendes så hensigtsmæssigt som muligt."

- Forslaget skulle videreføre enkelttilskudsordningen i sin hidtidige form.
 - "Enkelttilskud kan ydes til lægemidler, der ikke har generelt tilskud, f.eks. fordi lægemidlets anvendelse af faglige og økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper."
 - "Enkelttilskudsordningen giver den enkelte patient mulighed for at få tilskud til lægemidler uden generelt tilskud, hvis disse lægemidler er værdifulde og velindicerede for den pågældende patient."
- Udover det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling, har lovens bestemmelser om tilskud således også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse.

Ifølge lovforslaget ville der blive fastsat regler, så et lægemiddel som udgangspunkt vil få tilskud:

- "Hvis det har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi."

Lovforslagets kriterier for afvisning af generelt tilskud

Lovforslagets bemærkninger nævner en række kriterier for ikke at tildele generelt tilskud til et lægemiddel. Bemærkningerne uddyber således de aktuelle kriterier i lovbekendtgørelsen fra 2005:

"Et lægemiddel vil som udgangspunkt ikke få generelt tilskud: (..)

- Hvis lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen.
- Lægemidler med overvejende kosmetisk formål f.eks. mod skaldethed, antikonceptionspræparater f.eks. p-piller, lægemidler mod manglende potens og tilsvarende præparater, nicotintyggegummi til rygeafvænnning og lægemidler herunder vacciner, som indtages forebyggende i forbindelse med udlandsrejser, f.eks. mod leverbetændelse, gul feber eller malaria vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis." (..)