



FOB 05.178

Begrundelse for afslag på enkelttilskud til gigtlægemiddel

En privatpraktiserende læge havde for en af sine patienter, der gennem 35 år havde haft svær slidgigt, søgt om tilskud til køb af et bestemt lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen afslog ansøgningen med en kortfattet begrundelse.

På grundlag af en klage fra patienten indledte ombudsmanden en undersøgelse af især styrelsens begrundelse for afslaget.

Ombudsmanden udtalte at en fyldestgørende begrundelse bør give en forklaring på hvorfor myndigheden er nået frem til det pågældende resultat. Ombudsmanden mente ikke at Lægemiddelstyrelsen, hverken i sin afgørelse eller i sin udtalelse, havde levet op til dette krav, idet styrelsen ikke udtrykkeligt havde anført hvilke faktiske helbredsforhold og behandlingsmuligheder der var lagt til grund for afgørelsen. På den baggrund henstillede ombudsmanden at styrelsen genoptog sagen. Ombudsmanden fremkom i den forbindelse med nogle bemærkninger om myndighedernes vejledningsforpligtelse i tilfælde af at myndigheden pålægger en part at deltage i sagsoplysningen.

Lægemiddelstyrelsen genoptog herefter sagen og gav patientens læge en uddybende begrundelse.

(J.nr. 2005-1639-421).

I ansøgningsskema af 17. november 2004 søgte A's læge, B, om at A måtte blive bevilget enkelttilskud til lægemidlet Celebra i kapselform. B anførte bl.a. følgende i ansøgningen:

“73-årig kvinde, som har udtalt slidgigt i alle led igennem 35 år, værst i begge hofter, går med krykkestokke, selvhjulpen. Desuden osteoporose med flere lavenergibrud. Kan ikke tåle NSAID præparater, prøvet forskellige gennem flere år. Pt. er psykisk velbevaret, men skrøbelig i fysik, er overbevist om, at det er kun celebra, der holder hende i gang.”

Lægemiddelstyrelsen afslog den 9. december 2004 over for B ansøgningen og anførte i den forbindelse følgende:

“... ”

Begrundelsen for afslaget er, at ansøgningen ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at Lægemiddelstyrelsen kan vurdere, om behandlingen med præparatet er rationel i det givne tilfælde. Det er dermed ikke sandsynliggjort, at lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, jf. § 5, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse om medicintilskud.

Efter anbefaling fra Medicintilskudsnævnet har Lægemiddelstyrelsen ikke fastsat vejledende kriterier for enkelttilskud til selektive COX-2 hæmmere, men nævnet har fastlagt en række elementer, som har betydning for tilskuds-

FOB 05.178

Forvaltningsret 1121.1 -
114.3 - 115.1

vurderingen, jf. nedenfor. Hvis De genansøger om enkelttilskud, skal vi derfor bede om oplysninger om de forhold, der er anført nedenfor.

Vores vurdering vil desuden afspejle, at Medicintilskudsnet - på baggrund af de nyligt udmeldte forsigtighedsregler ved brugen af selektive COX-2 hæmmere - finder, at lægerne bør være yderst tilbageholdende med at ordinere selektive COX-2 hæmmere. Vi henviser til Institut for Rationel Farmakoterapi's anbefalinger om brugen af selektive COX-2 hæmmere. Anbefalingerne findes også på instituttets netsted www.irf.dk. Her kan De også finde vores begrundelse for at tilbagekalde det generelle tilskud til de selektive COX-2 hæmmere. *Anbefalingerne står yderligere sidst i dette afslag.*

...

Hvis De vil genansøge om enkelttilskud, skal vi bede om samtlige disse oplysninger til brug for vores vurdering:

- a) Patientens diagnose.
- b) Patientens behov for kronisk, daglig analgetisk behandling.
- c) Begrundelse for hvorfor billigere smertebehandling ikke kan anvendes.
- d) Hvilke billigere analgetika patienten er forsøgt behandlet med og med hvilket resultat.
- e) Patientens risiko for gastro-intestinal blødning.
- f) Patientens risiko for kardiovaskulær sygdom.
- g) Patientens evt. co-medicinering med ASA profylaktisk mod iskæmisk hjertesygdom m.m. og /eller med proutonpump hæmmer.

IRF's anbefaling:

..."

Den 28. december 2004 indsendte A en genansøgning om enkelttilskud. A fremkom med en nærmere begrundelse for sin ansøgning om at modtage enkelttilskud til lægemidlet Celebra. A anførte endvidere at årsagen til at B's ansøgning havde været mangelfuld, muligvis skulle søges i det forhold at på ansøgningstidspunktet var det ca. en måned siden at B havde overtaget sin praksis fra A's læge gennem 31 år, og at hendes kendskab til A derfor var begrænset. Lægemiddelstyrelsen afviste den 28. januar 2005 A's ansøgning med den begrundelse at "det kun er læger, der kan søge om medicintilskud til deres patienter".

I ansøgningskema af 16. februar 2005 genansøgte B om enkelttilskud til A. B anførte følgende i skemaet:

"Svær slidgigt og osteoporose igennem 35 år, invaliderende med svær funktionstab. Bruger krykkestokke og adskillige redskaber for at være næsten selvhjulpne, dog hjælp fra familien til indkøb og vask.

Patienten kan ikke tåle NSAID præparater. Ifølge journal oplysninger fra patientens tidligere læge (C) har der været forsøgt behandling med Panodil, Kodein, Abalgin Retard, Voltaren Rapid, Todolac i moderate og maksimale doser (patienten har meget skrøbelig fysik og er undervægtig) uden tilfredsstillende effekt på patientens smerter.

Patienten er i behandling med Nizax 150 mg x2 siden september 2004 og indtil nu. Patientens har ikke været i behandling med ASA.

Denne patient kan ikke behandles med et billigere smertestillende præparat, derfor søger undertegnede for 2. gang enkelttilskud til celecoxib."

Den 15. marts 2005 traf Lægemiddelstyrelsen afgørelse med følgende indhold:

“Deres ansøgning om individuelt tilskud til Celebra, Peroral til (A) kan ikke imødekommes.

Baggrunden herfor er den, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan anbefale økonomisk at støtte forbrug af dette lægemiddel i det givne tilfælde.

Afgørelsen vedr. genansøgningen er truffet på baggrund af en indstilling fra Medicintilskudsnet, der vurderer Lægemiddelstyrelsens sager vedrørende medicintilskud.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan i henhold til § 7 i sygesikringsloven ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Til Deres orientering kan det oplyses, at patienten ikke modtager besked fra Lægemiddelstyrelsen om denne afgørelse.”

I brev af 3. maj 2005 klagede A til mig over Lægemiddelstyrelsens afslag. A anførte som begrundelse for klagen at Celebra var det eneste gigtmiddel hun kunne tåle, og som hjalp hende, således at hun var i stand til med noget besvær at klare sig selv.

I anledning af A's klage bad jeg den 17. maj 2005 Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse. Jeg bad særligt om at styrelsen forholdt sig til om der var meddelt en fyldestgørende begrundelse for afslaget. I sin udtalelse af 26. maj 2005 har Lægemiddelstyrelsen anført følgende:

“... ”

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået sagen og kan i den forbindelse oplyse følgende:

Afgørelse om enkelttilskud til medicin, træffes af Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge. Ved vurdering heraf, skal vi lægge vægt på følgende kriterier i medicintilskudsbekendtgørelsen:

- Om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder om det har vist effekt på patienten eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, jf. § 5, stk. 2, nr. 1, og
- om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige, jf. § 5, stk. 2, nr. 2.

I det foreliggende tilfælde, er der tale om en genansøgning. I ansøgning, af 17. november 2004, oplyste lægen, som grundlag for ansøgningen, at (A), ikke kan tåle NSAID præparater og forskellige præparater er prøvet gennem flere år. Med afgørelse af 9. december 2004 oplyste Lægemiddelstyrelsen, at dette ikke udgjorde tilstrækkelige oplysninger til at vurdere, hvorvidt behandlingen med en selektiv COX-2 hæmmer var rationel i det konkrete tilfælde. Vi fandt det derfor ikke sandsynliggjort, at lægemidlet havde særlig behandlingsmæssig betydning for (A) og ansøgningen blev derfor, med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 5, stk. 2, ikke imødekommet.

Det blev i den forbindelse ligeledes oplyst, at Institut for Rationel Farmakoterapi anbefaler, at selektive COX-2 hæmmere bør reserveres til patienter, der ikke kan behandles på anden måde, samt at disse patienter bør have en betydelig øget risiko for gastro-intestinal blødning og en samtidig ikke betydende risiko for kardiovaskulær sygdom.

I genansøgning af 16. februar 2005, der ligger til grund for Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 15. marts 2005, oplyste den ansøgende læge uddybende, at (A) var forsøgt behandlet med Panodil, Kodein, Abalgin Retard, Voltaren

Rapid og Todolac. Det var, ud fra en konkret vurdering, Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at dette fortsat ikke sandsynliggjorde, at behandlingen med en selektiv COX-2 hæmmer var af særlig behandlingsmæssig betydning for (A), og at andre behandlingsmetoder var fundet utilstrækkelige eller uensigtsmæssige, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 5, stk. 2. På baggrund heraf traf vi, den 15. marts 2005, afgørelse om, at Lægemiddelstyrelsen fortsat ikke kunne anbefale økonomisk at støtte forbrug af lægemidlet i (A)'s tilfælde, hvorfor den ansøgende læge igen fik afslag på ansøgning om enkelttilskud.

I afgørelse af 17. november 2004 redegjorde Lægemiddelstyrelsen uddybende for de kriterier og retningslinier, som Lægemiddelstyrelsen lægger til grund ved vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til selektive COX-2 hæmmere. Afgørelsen var begrundet og der var henvist til medicintilskudsbekendtgørelsens § 5, stk. 2.

Afgørelse af 15. marts 2005 på genansøgning var begrundet i ovennævnte konkrete vurdering og den hjemmelsbestemmelse, der var oplyst i afgørelse af 17. november 2004. Henvisning til hjemmelsbestemmelse og angivelse af begrundelse var imidlertid fejlagtigt ikke gentaget i afgørelse af 15. marts 2005. Lægemiddelstyrelsen finder derfor ikke, at afgørelse af 15. marts 2005 lever op til de krav, der kan stilles til en forvaltningsmyndigheds afgørelser, jf. forvaltningslovens § 24. Lægemiddelstyrelsen beklager sagsbehandlingsfejlen.

...

På baggrund af ovennævnte kriterier og retningslinier, og ud fra de på afgørelsestidspunktet foreliggende oplysninger, er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at indholdet af afgørelse af 15. marts 2005, om afslag på genansøgning om enkelttilskud til en selektiv COX-2 hæmmer, er lovligt og rigtigt. Det er derfor vores opfattelse at afgørelsen, trods sagsbehandlingsfejlen, fortsat er gyldig. Det bemærkes, at såfremt Folketingets Ombudsmand skulle tilkendegive at sagen, som følge af sagsbehandlingsfejlen, bør genoptages, vil vi imødekomme henstillingen.”

Ombudsmandens udtalelse

“Jeg har koncentreret min undersøgelse om Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 15. marts 2005 som styrelsen, jf. udtalelsen af 26. maj 2005, traf efter § 5 i medicintilskudsbekendtgørelsen der har følgende indhold (dagældende bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000):

§ 5. Efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge træffer Lægemiddelstyrelsen i henhold til sygesikringslovens § 7, stk. 4, afgørelse om, hvorvidt den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et ikke generelt tilskudsberettiget lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient (enkeltilskud).

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes enkelttilskud, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

1) om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder 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.

Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke enkelttilskud til køb af 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.'

Som jeg skrev til Dem i brev af 17. maj 2005, har jeg ikke forudsætninger for at tage stilling til spørgsmål som kræver lægelig fagkundskab, og jeg har derfor koncentreret min undersøgelse om de juridiske aspekter af Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 15. marts 2005, særligt for så vidt angår styrelsens begrundelse for afgørelsen.

Forvaltningslovens §§ 22 og 24 har følgende indhold:

§ 22. En afgørelse skal, når den meddeles skriftligt, være ledsaget af en begrundelse, medmindre afgørelsen fuldt ud giver den pågældende part medhold.'

§ 24. En begrundelse for en afgørelse skal indeholde en henvisning til de retsregler, i henhold til hvilke afgørelsen er truffet. I det omfang, afgørelsen efter disse regler beror på et administrativt skøn, skal begrundelsen tillige angive de hovedhensyn, der har været bestemmende for skønsudøvelsen.

Stk. 2. Begrundelsen skal endvidere om fornødent indeholde en kort redegørelse for de oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er tillagt væsentlig betydning for afgørelsen.

Stk. 3. § 24, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, gælder ikke i de sager, der er nævnt i § 9, stk. 4. Begrundelsens indhold kan i øvrigt begrænses i det omfang, hvori partens interesse i at kunne benytte kendskab til denne til varetagelse af sit tarv findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private eller offentlige interesser, jf. § 15.'

En fyldestgørende begrundelse bør give en forklaring på hvorfor myndigheden er nået frem til det pågældende resultat, jf. John Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer 3. udgave (2001), s. 442 f.

Samtidig med meddelelsen i brev af 15. marts 2005 af det negative resultat af Lægemiddelstyrelsens vurdering af (B)'s ansøgning af 16. februar 2005 skulle styrelsen have meddelt (B) en begrundelse der indeholdt en henvisning til de relevante retsregler, en angivelse af de hovedhensyn der havde været afgørende, og i fornødent omfang en kort redegørelse for sagens faktiske omstændigheder. Der burde have været redegjort for disse tre elementer på en sådan måde at de samlet fremtrådte som en forklaring på udfaldet af sagen.

Har myndighederne tidligere truffet afgørelse i samme sag, kan myndighederne i deres begrundelse henvise til den tidligere afgørelse hvis den

nye afgørelse er begrundet i samme forhold. Det forudsætter dog at myndigheden udtrykkeligt henviser til den tidligere begrundelse, hvilket Lægemiddelstyrelsen ikke gjorde i sin afgørelse af 15. marts 2005. Umiddelbart har jeg da også forstået at afgørelsen af 15. marts 2005 ikke er begrundet i samme forhold som afgørelsen af 9. december 2004 der ses at være begrundet i at ansøgningen ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger.

Jeg mener det er beklageligt at Lægemiddelstyrelsens begrundelse ikke levede op til disse krav. Jeg har samtidig hermed gjort Lægemiddelstyrelsen bekendt med min opfattelse.

Jeg har videre overvejet om jeg skal bede Lægemiddelstyrelsen om at genoptage behandlingen af sagen, eller om sagen kan afsluttes med at jeg sender Dem en kopi af Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 26. maj 2005 således at De ad denne vej kan siges at have modtaget en begrundelse for afgørelsen. Af nedenstående årsager mener jeg imidlertid ikke at sidstnævnte mulighed kan anvendes i den konkrete situation.

For det første er der det rent formelle forhold at det ikke er Dem, men derimod Deres praktiserende læge, der af Lægemiddelstyrelsen betragtes som part i sagen, og at det ligger forudsætningsvist i forvaltningslovens § 22 at det er parten der modtager begrundelsen for afgørelsen.

Dernæst fremgår det af sagen at Deres læge i ansøgningen af 16. februar 2005 har oplyst at De ikke kan tåle NSAID præparater, som jeg forstår er alternativet, og at anvendelse af andre smertestillende præparater ikke har haft tilfredsstillende effekt, og at det ikke er muligt at behandle Dem med billigere smertestillende præparater.

Lægemiddelstyrelsen har i udtalelsen af 26. maj 2005 anført at COX-2 hæmmere bør reserveres til patienter der ikke kan behandles på anden måde, og at oplysningerne om at Deres læge havde behandlet Dem med Panodil, Kodein, Abalgin Retard, Voltaren Rapid og Todolac ikke sandsynliggjorde at behandling med andre midler end COX-2 hæmmere var utilstrækkelige eller u hensigtsmæssige. Lægemiddelstyrelsen anførte videre at patienter der behandles med COX-2 hæmmere, bør have en betydelig øget risiko for gastro-intestinal blødning og en samtidig ikke betydelig risiko for kardiovaskulær sygdom.

Lægemiddelstyrelsens udtalelse giver efter min opfattelse umiddelbart tvivl om hvorvidt afslaget er begrundet i at De ikke har en 'betydelig øget risiko for gastro-intestinal blødning samtidig med en ikke betydelig risiko for kardiovaskulær sygdom', eller om det er fordi der findes andre præparater end dem som De allerede har forsøgt Dem med uden held. Denne tvivl skyldes efter min opfattelse at Lægemiddelstyrelsen heller ikke i udtalelsen har redegjort for hvilke konkrete faktiske omstændigheder vedrørende Deres helbredsforhold og behandlingsmuligheder der er lagt til grund for styrelsens afgørelse.

På den baggrund mener jeg at jeg bør henstille til Lægemiddelstyrelsen at genoptage sagens behandling. Jeg har i tilknytning hertil henledt Læ-

gemiddelstyrelsens opmærksom på det inden for forvaltningsretten gældende undersøgelsesprincip hvorefter det er den myndighed der træffer afgørelse i sagen, der har ansvaret for at sagen er tilstrækkeligt oplyst til at der kan træffes en rigtig afgørelse, jf. bl.a. Kaj Larsen mfl., Forvaltningsret, 2. udgave (2002), s. 447 ff. Myndigheden kan dog i et vist omfang bede parten om at fremkomme med oplysninger, men i det omfang myndighederne benytter sig heraf, følger det af forvaltningslovens § 7, stk. 1, og god forvaltningsskik at myndighederne vejleder parten om hvilke oplysninger myndigheden har brug for, og hvordan oplysningerne kan tilvejebringes.

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om at underrette mig om svaret til Deres læge som jeg sender en kopi af udtalelsen til orientering, men jeg foretager mig som udgangspunkt ikke mere i sagen medmindre enten De eller Deres læge efter at have modtaget Lægemiddelstyrelsens fornyede afgørelser klager til mig på ny.

Jeg har ikke taget stilling til om Lægemiddelstyrelsen burde have partsført over Medicintilskudsnævnets anbefalinger.”

Ved brev af 25. oktober 2005 orienterede Lægemiddelstyrelsen mig om at styrelsen havde fastholdt sin afgørelse med bl.a. følgende begrundelse:

“Som det fremgår af bilag 2 og 3 anbefaler Institut for Rationel Farmakoterapi, at anvendelse af selektive COX-2 hæmmere bør reserveres til patienter med osteoartrose eller reumatoid artrit, der ikke kan behandles på anden måde. Ligeledes anbefales det, at anvendelse bør begrænses til patienter med betydelig øget risiko for gastro-intestinal blødning og en samtidig ikke betydelig risiko for kardiovaskulær sygdom.

Af Deres ansøgning af 16. februar fremgår det, at (A) er forsøgt behandlet med to forskellige non-selektive NSAID præparater: Voltaren Retard® og To-dolac®. Der findes flere non-selektive NSAID præparater udover de to afprøvede, og der er ikke i kliniske studier påvist forskel i effekt mellem de forskellige NSAID præparater (herunder Celebra®). Der er derfor grund til at tro, at patienten vil have effekt af andre non-selektive NSAID præparater. Derfor er det ikke sandsynliggjort, at behandling med andre lægemidler er utilstrækkelig, jf. medicintilskudsbekendtgørelsen § 6, stk. 2, nr. 2.

Af ansøgningen fremgår det, at patienten ikke kan tåle NSAID præparater. Det er imidlertid ikke uddybet hvilke bivirkninger patienten får og det er derfor ikke muligt at vurdere, om behandlingen med non-selektive NSAID præparater er uhensigtsmæssig, jf. medicintilskudsbekendtgørelsen § 6, stk. 2, nr. 2.

Yderligere er det oplyst, at patienten er i behandling med Nizax®. Det er derfor sandsynligt, at der konkret er tale om gastrointestinale bivirkninger. Det fremgår dog ikke om patienten ved kombinationsbehandling med Nizax kan tåle NSAID præparater. Anbefalingen fra Institut for Rationel Farmakoterapi er, at patienter med øget risiko for gastrointestinale blødning behandles med en kombination af billigste NSAID og billigste protonpumpehæmmer i laveste dosis. Anbefalingerne findes i bilag 2 og på instituttets hjemmeside: www.irf.dk.

Ud fra ansøgningen er det ikke muligt at vurdere patientens risiko for kardiovaskulær sygdom, idet der ikke fremgår oplysninger herom. Det anbefales kun at anvende selektive COX-2 hæmmere til patienter med en ikke betyden-

de risiko for kardiovaskulær sygdom, jf. Institut for Rationel Farmakoterapi og Lægemiddelstyrelsens anbefalinger.

Til generel orientering skal det oplyses, at det anbefales, at behandling med COX-2 hæmmere bør finde sted med lavest mulige dosis i kortest mulig tid med løbende vurdering af effekt og eventuelle bivirkninger.

Under henvisning til ovennævnte er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at enkelttilskud til behandling med Celecoxib (Celebra®) i det konkrete tilfælde ikke kan imødekommes.”

Den 18. november 2005 meddelte jeg Lægemiddelstyrelsen at jeg ikke foretog mig mere på det foreliggende grundlag.