

**>AKADEMISKE AFHANDLINGER***Læge Anja Bech Hansen:***Screening for diabetic retinopathy using digital non-mydiatric fundus photography and automated image analysis**Technical and organizational aspects  
Ph.d.-afhandling

Forf.s adresse: Øjenklinikken, H:S Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, DK-2100 København Ø.

E-mail: anja.bech.hansen@rh.hosp.dk

Forsvaret finder sted den 16. december 2005, kl. 13.00, Lille Auditorium, Amtssygehuset i Herlev, Herlev.

Bedømmere: *Merete Osler, Anne Katrin Sjølie og Pascale Massin, Frankrig.*  
Vejledere: *Henrik Lund-Andersen, Michael Larsen og Knut Borch-Johnsen.**Læge Beata Boruta Malmqvist:***Flow-mediated dilation**The link between Chlamydia pneumoniae antibodies and ischemic heart disease.  
The effect of clarithromycin on endothelial function in men with acute coronary syndrome

Ph.d.-afhandling

Forf.s adresse: Stentoftevej 50, DK-2650 Hvidovre.

E-mail: Beata\_b\_m@hotmail.com

Forsvaret finder sted fredag den 16. december 2005, kl. 14.00, Auditorium 3+4, H:S Hvidovre Hospital, Kettegård Alle, Hvidovre.

Bedømmere: *Bente Klarlund Pedersen, Jens Kastrup og Keld Sørensen.*Vejledere: *Kim Krogsgaard og Gorm Boje Jensen.**Læge Else Marie Olsen:***Failure to thrive in 0-1-year-old children – definitions and predictors**

Ph.d.-afhandling

Forf.s adresse: Stadagervej 22, DK-2730 Herlev.

E-mail: else.marie.olsen@dadlnet.dk

Forsvaret finder sted den 19. december 2005, kl. 13.30, Auditorium C, Amtssygehuset i Glostrup.

Bedømmere: *Anders Pærregaard, Kim Fleischer Michaelsen og Niels Bilenberg.*Vejledere: *Anne Mette Skovgaard, Birgitte Weile og Torben Jørgensen.*Fremover bringes en oversigt over ugens akademiske afhandlinger i Ugeskrift for Læger, og referaterne af afhandlingerne bringes på [www.ugeskriftet.dk](http://www.ugeskriftet.dk)Find referater af denne uges akademiske afhandlinger på [www.ugeskriftet.dk](http://www.ugeskriftet.dk) under

&gt; Seneste nummer &gt; Akademiske afhandlinger

**> LÆGEMIDDELSTYRELSEN****Ansøgning om individuelle tilskud til lægemidler**

Læger kan til deres patienter ansøge om fire typer individuelle tilskud til lægemidler:

- enkelttilskud
- forhøjet tilskud
- kronikertilskud
- terminaltilskud

**Osteoporosemidler**

Der kan gives enkelttilskud til patienter i behandling med det nye bisfosfonat Bonviva efter samme kriterier som for øvrige bisfosfonater. Ansøgningskemaet for midler mod osteoporose omfatter nu bisfosfonaterne Bonviva, Didronate, Fosamax og Optinate samt lægemidlerne Evista, Fosavance og Protelos - og lægemidler, der er synonyme med disse. En tilskudsbevilling til et af bisfosfonaterne gælder også for de øvrige bisfosfonater. Har patienten fået tilskud til bisfosfonater, og der ønskes tilskud til Evista, Fosavance eller Protelos, kan en sådan tilskudsbevilling oprettes ved telefonisk henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, da de vejledende kriterier er fælles. Det samme gælder i den omvendte situation.

**Gabapentin og Lyrica**

Institut for Rationel Farmakoterapi bragte i sin publikation Rationel Farmakoterapi nr. 10, 2005 en artikel: Farmakoterapi ved neuropatiske smerter. Denne artikel er den nye kildehenvisning i skemaet til ansøgning om enkelttilskud til Gabapentin eller Lyrica og kan ses på:

[www.irf.dk/dk/publikationer/rationel\\_farmakoterapi](http://www.irf.dk/dk/publikationer/rationel_farmakoterapi)

De vejledende kriterier for enkelttilskud til patienter i behandling med Gabapentin eller Lyrica er i øvrigt uændrede.

**Afkrydsningsskemaer**

For en række lægemidler har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet særlige afkrydsningsskemaer, hvor de vejledende kriterier er integreret for at vejlede lægen. Disse lægemidler er:

Ebixa, Elidel, Ezetrol, Gabapentin og Lyrica, Lantus og Levemir, lipidsænkende lægemidler, midler mod osteoporose, midler mod Alzheimers demens, Plavix og Protopic.

**Forhøjet tilskud**

Med ændringen af sygesikringsloven den 1. april 2005 voksede egenbetalingen for de patienter, som ønsker at blive behandlet med de dyreste af ligeværdige (synonyme og substituerbare) lægemidler. At lægemidler er vurderet at være substituerbare, betyder, at det er dokumenteret, at disse lægemidler er ligeværdige, og at der for langt de fleste patienter ikke vil være behandlingsmæssig forskel mellem dem. Hvis det med overvejende sandsynlighed er godtgjort, at forskelle

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | LÆGEMIDDELSTYRELSEN

i bivirkninger og effekt hos en given patient kan skyldes forskelle i produkterne, kan lægen søge om forhøjet tilskud. Antallet af ansøgninger om forhøjet tilskud, som Lægemeddelstyrelsen modtager, er steget markant efter den 1. april 2005.

Behandling af ansøgninger om forhøjet tilskud beror i endnu højere grad end ansøgninger om enkelttilskud på en individuel vurdering, hvorfor det er vanskeligt at opstille egentlige kriterier herfor.

Til støtte for de ansøgende læger har Lægemeddelstyrelsen udarbejdet et nyt skema for ansøgning om forhøjet tilskud, hvori man bl.a. understreger betydningen af, at det i ansøgningen nævnes, hvilke af de billigere lægemidler patienten har været søgt behandlet med, varigheden af behandlingsforsøgene og resultatet af disse. Institut for Rationel Farmakoterapi bringer i starten af 2006 i sit månedsblad en artikel om forhøjet tilskud.

### Hvor kan lægen få oplysninger om kriterier og skemaer?

De vejledende kriterier for enkelttilskud kan ses på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)) og i Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Nye og reviderede kriterier offentliggøres i Ugeskrift for Læger.

Alle ansøgningsskemaer til enkelttilskud (herunder skemaer med integrerede kriterier), forhøjet tilskud, kroniker-tilskud og terminaltilskud bliver sendt til leverandørerne af edb-systemer til sundhedssektoren og kan endvidere hentes på Læger.dk ([www.laeger.dk](http://www.laeger.dk) -> Lægefagligt -> Lægemidler -> Tilskud til lægemidler. For at se området »Lægemidler« skal man logge sig på Læger.dk). Skemaerne kan også rekvireres elektronisk, eventuelt på diskette, eller i papirudgave hos Lægemeddelstyrelsens Tilskudssektion på tlf. 44 88 95 95 eller via e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Det har længe været et ønske fra både Lægemeddelstyrelsen og mange læger og sygehuse, at ansøgninger om enkelttilskud kunne indsendes elektronisk. Et sådant system er under udvikling.

## Krav om registrering af kliniske forsøg

### Kliniske forsøg, der er påbegyndt før 1. juli 2005

Medlemmerne af The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har tidligere meddelt, at de kun vil publicere kliniske forsøg påbegyndt før 1. juli 2005, såfremt de er registreret i en offentlig tilgængelig database inden 13. september 2005 (se Ugeskriftet 2005;167:2739-41). Trods de bedste intentioner er vi klar over, at der kan være forskere og sponsorer, som ikke har nået at registrere igangværende forsøg inden deadline. Der kan være flere legitime årsager hertil, bl.a. manglende opmærksomhed på reglerne om registrering af forsøg. Under visse omstændigheder kan en tidsskriftredaktør derfor acceptere se-

nere registrering, men det vil bero på en individuel vurdering. Det anbefales at kontakte redaktøren af det tidsskrift, hvortil arbejdet ønskes indsendt.

### Kliniske forsøg, der begynder efter 1. juli 2005

Forsøg, der påbegyndes efter 1. juli 2005, skal uden undtagelse registreres, før den første patient inkluderes.

### Hvilke registre opfylder ICMJE-gruppens kriterier?

Der er i dag to registre, der er åbne for alle og opfylder de minimumskrav, som er formuleret af ICMJE: det amerikanske Clinicaltrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) og det engelske International Standard Randomised Controlled Trial Num-

ber (ISRCTN) ([www.isrctn.com](http://www.isrctn.com)). Clinicaltrials er gratis, mens ISRCTN kræver et administrationsgebyr på 150 €. Det forventes, at der vil komme flere registre som opfylder minimumskriterierne. Den europæiske database EudraCT under EMEA opfylder i øjeblikket ikke kravene, idet den kun er tilgængelig for kompetente myndigheder.

### Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

Der kan findes svar på en række ofte stillede spørgsmål på [www.icmje.org/faq.pdf](http://www.icmje.org/faq.pdf)

Torben V. Schroeder,  
redaktør, Videnskab og praksis  
E-mail: [tvs@dadlnet.dk](mailto:tvs@dadlnet.dk)