

Novartis Healthcare
Att. Peter Drøidal
Lyngbyvej 172
2100 København

Dato: 15. april 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sags nr.: 1005827
Dok. nr.: 413931

Afgørelse

Ved brev af 14. juli 2010 har De klaget over Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 11. juni 2010.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse samt kopi af sagens akter.

Ved e-mail af 27. september 2010 har Lægemiddelstyrelsen fremsendt en udtalelse, som De ved e-mail 28. oktober 2010 har kommenteret på.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet beklager den lange sagsbehandlingstid.

Sagens forløb:

Lægemiddelstyrelsen har den 11. juni 2010 truffet en afgørelse, hvor Lægemiddelstyrelsen har meddelt, at de lægemidler, som De markedsfører inden for ATC-grupperne, herunder Rasilez med indhold af aliskirin og Rasilez HCT med indhold af aliskirin og hydrochlorthiazid, ændrer tilskudsstatus fra generel klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

Styrelsen har desuden meddelt, at ad hoc revurderingen er foranlediget af et væsentligt prisfald i tilskudsprisen på lægemidler med indhold af aliskirin og med indhold af aliskirin og hydrochlorthiazid som følge af introduktion af generika.

Det fremgår af styrelsens afgørelse af 11. juni 2010, at Medicintilskudsnævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til styrelsen den 29. marts 2010.

Styrelsen har bl.a. fundet, at ovenfor nævnte lægemidler ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud efter medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

I relation til enkeltstoflægemidler i ATC-gruppe med indhold af aliskirin, har styrelsen begrundet sin afgørelse med, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris med enkeltstoffet aliskirin udgjorde 11,18 kr per døgn. Til sammenligning lå den gennemsnitlige behandlingspris for behandling med lægemidler med indhold af enkeltstoffet losartan mellem 0,35 kr. og 2,20 kr.

Behandling med kombinationslægemidlet med indhold af hydrochlorthiazid og aliskirin udgjorde 11,55 kr. Til sammenligning lå de gennemsnitlige laveste enhedspriser for de generelt tilskudsberettigede kombinationslægemidler med indhold af losartan mellem 0,50 kr. og 1,89 kr.

Styrelsen har lagt vægt på, at Medicintilskuds nævnet i sin indstilling af 29. marts 2010 har henvist til, at lægemidler med indhold af aliskirin først skal anvendes i de få tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede lægemidler med virkning på angiotensin systemet er fundet utilstrækkelig.

Styrelsen har derfor fundet, at den behandlingsmæssige værdi af enkeltstof-lægemidler og kombinationslægemidler med bl.a. indhold af aliskirin ikke står i et rimeligt forhold til prisen, når de stilles over for lægemidler med indhold af losartan.

Med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, har Lægemiddelstyrelsen desuden fundet, at et generelt klausuleret tilskud til de få tilfælde vil medføre risiko for, at aliskirin anvendes som førstevalg, uanset at dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Styrelsen har vurderet, at det med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, ikke er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Styrelsen har endvidere begrundet sin afgørelse med, at tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker med hjemmel i §§ 3 og 4 i bekendtgørelse om medicintilskud¹ samt i overensstemmelse med principperne fastsat i styrelsens "vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus"² samt styrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus"³

Ved brev af 14. juli 2010 har De klaget over Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 11. juni 2010 i relation til lægemidler med indhold af aliskirin og med indhold af aliskirin og hydrochlorthiazid.

I Deres klage har De anført, at betingelserne for, at aliskirin kan oppebære generelt klausuleret tilskud, er opfyldt. Herudover har De anført, at Lægemiddelstyrelsen ud fra økonomiske hensyn, har ændret sin hidtidige vurdering af tilskudsstatus for lægemidler med aliskirin.

I Deres klage har De anført, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan tage stilling til det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for afgørelsen, men at De anmoder ministeriet om at tage stilling til sagens retlige spørgsmål, herunder om skønnets rammer er overholdt, samt om der er dokumenteret en realitetsbehandling af de fremlagte medicinske fakta. Herudover har De anmodet ministeriet om at vurdere, om det grundlæggende princip om ligebehandling er overholdt samt vurdere hjemmelsgrundlaget.

¹ Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005

² Vejledning af 8. juni 2005 - er publiceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

³ Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus af 4. juli 2006 - er publiceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I relation til Lægemiddelstyrelsens anvendelse af medicintilskudsbekendtgørelsen som hjemmel for afgørelsen, har De anført, at Lægemiddelstyrelsens anvendelse af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, til at fratage aliskirin generelt klausuleret tilskud er retsstridigt. De har begrundet Deres klagepunkt med, at såfremt Lægemiddelstyrelsen i sin afgørelse ligger andre hensyn end medicinske forhold til grund, som fx økonomiske hensyn, vil afgørelsen ikke være i overensstemmelse med bekendtgørelsen § 1, stk. 3, nr. 5.

I relation til officialprincippet har De anført, at Lægemiddelstyrelsen ikke har overholdt officialprincippet, idet Lægemiddelstyrelsen ikke har indhentet relevant information med henblik på at få en udtalelse, når der er uoverensstemmelse mellem Medicintilskudsnævnets indstilling og det af Dem påberåbte forhold.

I relation til Lægemiddelstyrelsens begrundelse har De anført, at denne er mangelfuld, idet begrundelsen ikke giver en tilstrækkelig og fyldestgørende forklaring på sagens udfald.

Herudover har De anført, at Lægemiddelstyrelsen har truffet sin afgørelse på utilstrækkeligt oplyst grundlag. Endvidere har De anført, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse er usaglig, idet Lægemiddelstyrelsen i forbindelse ad hoc re-vurderingen har slået samtlige lægemidler sammen i en stor gruppe.

Afslutningsvis har De anført, at Lægemiddelstyrelsen bør foretage en individuel stilling til alle dele af den fremsendte dokumentation og ikke alene henholde sig til Medicintilskudsnævnets vurdering. De har herefter anført, at Lægemiddelstyrelsen formentlig ikke har taget Dansk Hypertensionsselskabets anbefaling af aliskirin til kombinationsbehandlingen i betragtning.

Ved e-mail af 27. september 2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

I relation til Deres klagepunkt vedr. retsstridig anvendelse af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, har Lægemiddelstyrelsen anført, at bekendtgørelsen er udstedt af i medfør af sundhedslovens § 154, stk. 1, som er en videreførelse sygesikringslovens § 7a, stk. 1. I henhold til forarbejderne til denne bestemmelse, kan et lægemiddel som udgangspunkt ikke vil få et generelt tilskud, hvis der er risiko for primær brug af lægemidlet, som efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være førstevalgpræparat.

I den forbindelse har Lægemiddelstyrelsen anført, at der i styrelsens vurdering af, om et lægemiddel skal være førstevalgspræparat, ligger en kombination af lægefaglige og økonomiske hensyn. Lægemiddelstyrelsen har ligeledes anført, at dette er i fuld i overensstemmelse med lovens overordnede formål, nemlig at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse.

I relation til Deres klage over sagens manglende medicinske oplysning, har Lægemiddelstyrelsen anført, at det følger af almindelige forvaltningsretlige grundsætninger, at en sag, forinden afgørelse træffes, skal søges oplyst af myndighederne for at træffe en forsvarlig afgørelse. Lægemiddelstyrelsen har herefter udtalt, at Medicintilskudsnævnets indstilling af 29. marts 2010 baserer sig i relation til det lægefaglige i vid udstrækning på nævnets indstillinger fra

2008, der i forbindelse med samtlige blodtryksmidler var genstand for en grundig gennemgang af hele området, herunder gentagne orienteringer af de relevante speciallægefaglige selskaber.

Lægemiddelstyrelsen har anført, at Medicintilskudsnævnets indstilling af 29. marts 2010 blev sendt i høring hos relevante lægefaglige selskaber, og at Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra nogle af dem.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af ovenstående vurderet, at sagen har været tilstrækkelig oplyst for at træffe en forsvarlig afgørelse.

I relation til den mangelfulde begrundelse har Lægemiddelstyrelsen anført, at lægemidler med losartan, der udgør et fuldt ud ligeværdigt behandlingsalternativ til aliskirin, er faldet i pris. I forlængelse af dette har Lægemiddelstyrelsen udtalt, at styrelsen i begrundelse har anført, at styrelsen lagde vægt på Medicintilskudsnævnets henvisning til, at lægemidler med indhold af aliskirin, først skal anvendes i de få tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet er fundet utilstrækkelig.

Herudover har Lægemiddelstyrelsen anført, at aliskirin ikke er førstevalgspræparat til behandling af hypertension betyder, at patienter først kan få tilskud til et andet lægemiddel, når patienten har forsøgt behandling med andre rekommanderede, generelt tilskudsberettigede midler mod hypertension.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere i sin udtalelse beklaget, hvis det ikke tydeligt af styrelsens begrundelse har fremgået, at aliskirin rekommanderes med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste, og hvor styrelsen i øvrigt også kunne have henvist til behandlingsvejledningen fra Dansk Hypertensions-selskabet fra 2009.

Herudover har styrelsen udtalt, at styrelsen er enig med Dem, at der ikke er kommet ny dokumentation om effekten af aliskirin, men den reviderede Nationale Rekommandationsliste fremkom i 2009 med sin rekommandation for lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet og heraf fremgår, at aliskirin rekommanderes med forbehold, fordi der mangler studier med kliniske endepunkter.

Lægemiddelstyrelsen har ligeledes i sin udtalelse anført, at på trods af, at aliskirin ikke er dokumenteret på kliniske endepunkter, har styrelsen i relation til lægemidlers tilskudsstatus behandlet lægemidler med indhold af aliskirin på lige fod med andre lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet.

I relation til Deres klagepunkt vedr. manglende saglige hensyn har styrelsen udtalt, at en af de grundlæggende betingelser for, at et lægemiddel kan oppebære generelt tilskud rette mod bestemte sygdomme eller patientgrupper, er, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen, og den vurdering sker naturligt og efter fast praksis i sammenligning med andre sammenlignelige behandlingsalternativer.

I relation til den manglende selvstændige stillingtagen har Lægemiddelstyrelsen anført, at Lægemiddelstyrelsen er den ansvarlige og afgørende myndig-

hed, og at Lægemiddelstyrelsen skal tage individuel stilling til alle dele af den fremsendte dokumentation og ikke henholde sig til Medicintilskudsnævnets vurdering.

I den forbindelse har styrelsen anført, at nævnet er nedsat af indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til sundhedslovens § 155 med henblik på at rådgive Lægemiddelstyrelsen i tilskudssager. Afslutnings har styrelsen anført, at styrelsen altid foretager en selvstændig samlet vurdering af sagen.

Ved e-mail af 28. oktober 2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget Deres parthøringssvar til Lægemiddelstyrelsens udtalelse af 27. september 2010.

I Deres parthøringssvar har De anført, at økonomiske hensyn ikke er anført i forarbejderne, og at styrelsen ikke kan indfortolke andre hensyn end dem i forarbejderne anførte.

De fastholder, at afgørelsen er mangelfuld begrundet, og styrelsens efterfølgende reparation ikke ændrer ved, at afgørelsen fortsat lider af en sagsbehandlingsfejl.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse:

Til Deres anbringender om, at sagen er fejlbehæftet, herunder at medicintilskudsbekendtgørelsen er retsstridigt anvendt, og at det er usagligt, at samtlige lægemidler er slået sammen i én stor gruppe, skal ministeriet bemærke:

Ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. fik ministeren adgang til at fastsætte nærmere regler for revurdering af tilskud (generelt og generelt klausuleret tilskud).

Adgangen er udmøntet ved Lægemiddelstyrelsens vejledning om procedure for revurderinger af den 8. juni 2005 samt retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af den 4. juli 2006

Af bemærkningerne til lovforslaget (L 102 af 11. november 2004) fremgår, at der med indførelse af fast periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus opnås mulighed for at inddrage erfaringer fra den faktiske anvendelse af lægemidler, herunder hvorvidt den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse.

I forlængelse heraf anføres, at med henblik på at imødegå, at virksomheder i stigende grad systematisk klager til ministeriet over afslag på ansøgninger om generelt tilskud, vil ministeriet i forbindelse med lovforslagets fremsættelse over for de relevante interessenter præcisere, at ministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretage en processuel prøvelse i forhold til retsgrundlaget af styrelsens sagsbehandling i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse.

Ministeriet er af den opfattelse, at såvel i klagesager om afslag på ansøgning om generelt tilskud, samt i klagesager om fratagelse af meddelt tilskud, kan ministeriet ikke foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger. Ministeriet besidder således ikke kompetencer til at vurdere, hvilke lægemidler der skal indgå i en vurderingsgruppe, eller hvor omfattende denne vurderingsgruppe skal være, da dette er et fagligt spørgsmål.

I henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens⁴ § 1, stk. 1, træffer Lægemiddelstyrelsen i henhold til sygesikringslovens § 7, stk. 1-5, afgørelse om, hvorvidt den offentlige sygesikring yder generelt, herunder generelt klausuleret tilskud til køb af et lægemiddel.

I henhold til bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, skal styrelsen ved vurdering af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægge vægt på, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Medicintilskudsnævnet har i sin indstilling af 29. marts 2010 henvist til, at lægemidler med aliskirin først skal anvendes i de få tilfælde, hvor behandling med andre tilskudsberettigede lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet er fundet utilstrækkelige.

I henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1, ydes der tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter sundhedslovens § 144, stk. 1, kan være betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det ikke er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Novartis's lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at styrelsen i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, har fundet, at et generelt klausuleret tilskud Rasilez og Rasilez HCT til de få tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede lægemidler er fundet utilstrækkelige, vil medføre risiko for, at aliskirin anvendes som førstevalg, uanset at dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder – i lighed med Lægemiddelstyrelsen – at medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, er korrekt anvendt. Af forarbejderne til bestemmelsen fremgår, at lægemidler som udgangspunkt ikke kan være generel tilskudsberettigede, hvis der er risiko for primær brug, og som efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være et førstevalgspræparat.

Henset til, at formålet med de bestemmelser i loven, der er hjemmel for medicintilskudsbekendtgørelsen, er rationel lægemiddelanvendelse, inkluderer vurderinger efter disse regler både faglige og økonomiske hensyn.

⁴ nr. 180 af 17. marts 2005

Ministeriet finder således, ligesom Lægemiddelstyrelsen, at faglige vurderinger af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, kan kombineres med økonomiske hensyn. Ministeriet lægger herved vægt på formålet ved indførelse af bestemmelserne om revurdering, herunder at formålet bl.a. har været rationel lægemiddel anvendelse, hvilket efter ministeriets opfattelse skal forstås som den lægemiddelbehandling, der har den største effekt til den lavest mulige behandlingspris.

Til Deres anbringender om, at sagen ikke er tilstrækkelig oplyst, samt at Lægemiddelstyrelsen ikke har foretaget en selvstændig stillingtagen, skal ministeriet bemærke:

Det følger af almindelige forvaltningsretlige retsgrundsætninger, at en sag, forinden afgørelse træffes, skal søges oplyst af myndighederne, så langt det er nødvendigt i det enkelte tilfælde for at træffe en forsvarlig afgørelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anføre, at Medicintilskuds nævnets indstilling af den 29. marts 2010 baserer sig i relation til det faglige i vid udstrækning på nævnets indstillinger fra 2008, der i forbindelse med de regelmæssige revurderinger af samtlige hjerte-kar lægemidler var genstand for en grundig gennemgang af hele området. Nævnets indstilling af den 29. marts 2010 blev sendt i høring hos specialfaglige selskaber, berørte virksomheder, patientorganisationer, Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi.

De indkomne høringssvar har Lægemiddelstyrelsen kommenteret i bilag 1 til afgørelsen af 11. juni 2010. Lægemiddelstyrelsen kommenterer i den forbindelse Novartis høringssvar. Lægemiddelstyrelsen anfører, at da valsartan med henvisning til klasseeffekten med losartan, og aliskiren først skal anvendes i de få tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsrettede lægemidler med virkning om renin-angiotensin systemet er fundet utilstrækkelige, finder Lægemiddelstyrelsen, at den patientskare, som har et særligt behandlingsmæssigt behov for valsartan eller aliskiren er meget begrænset og bør administreres efter enkelttilskudsordningen.

Lægemiddelstyrelsen anfører i udtalelsen af 27. september 2010, at ingen af de faglige selskaber i deres høringssvar fremhæver Rasilez eller Rasilez HTC.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget en tilstrækkelig oplysning af sagen. Ministeriet finder derfor ikke, at Lægemiddelstyrelsen har tilsidesat officialprincippet.

Det er endvidere ministeriets vurdering, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget en konkret vurdering af hvert enkelt lægemiddel, og ikke alene har henholdt sig til Medicintilskuds nævnets indstilling af 29. marts 2010.

Til Deres anbringender om at begrundelsen er retsstridig skal ministeriet bemærke:

Afgørelser, der meddeles skriftligt, skal i henhold til forvaltningslovens § 22, ledsages af en begrundelse, medmindre afgørelsen fuldt ud giver den pågældende medhold. Det følger af forvaltningslovens § 24, stk. 1 og 2, at begrundelsen skal indeholde en henvisning til de konkrete retsregler, som afgørelsen

er truffet efter, ligesom begrundelsen – om fornødent – skal indeholde en kort redegørelse for de oplysninger om sagens faktiske omstændigheder, som er tillagt væsentlig betydning for afgørelsen.

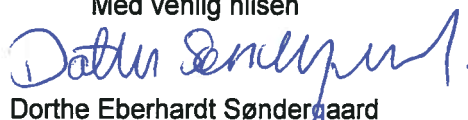
Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 11. juni 2010 indeholder henvisning til relevante retsregler, ligesom styrelsen har redegjort for de faktiske omstændigheder, som styrelsen har tillagt betydning i afgørelsen. Lægemiddelstyrelsen har i sin udtalelse af 27. september 2010 imidlertid suppleret sin begrundelse yderligere. De har haft mulighed for at kommentere styrelsens udtalelse af 27. september 2010, hvori den uddybende og præciserende begrundelse er anført, hvilket De har benyttet Dem af den 28. oktober 2010.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på den baggrund, at Lægemiddelstyrelsens begrundelse i afgørelsen af 11. juni 2010 er sket i henhold til forvaltningslovens § 22 samt § 24. Den efterfølgende supplerende begrundelse har afhjulpet eventuelle mangler, og derfor anser ministeriet ikke, at begrundelsen er behæftet med væsentlige sagsbehandlingsfejl, hvorfor afgørelsen ikke er at betragte som ugyldig.

På baggrund af ovenstående stadfæster Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 11. juni 2010.

Kopi af denne afgørelse er sendt til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen



Dorthe Eberhardt Søndergaard