

Til virksomheder der per 31. maj 2010 eller tidligere
har markedsført et eller flere lægemidler i ATC-gruppe A02

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A02

11. juni 2010

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A02, midler mod syrerelaterede forstyrrelser.

Journal nr:
5315-5

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus **per 15. november 2010** for samtlige lægemidler¹ i ATC-gruppe A02, som er godkendt til markedsføring i Danmark og som er eller har været markedsført per den 31. maj 2010.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 10. december 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Nævnets indstilling kan ses på <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=15930>.

Medicintilskudsnævnets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder og relevante videnskabelige selskaber. Der er indkommet 7 høringsvar, som kan ses på

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=16319>

Samtlige høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsnævnet på møde den 23. marts 2010. Nævnet fastholdt sin indstilling af den 10. december 2009.

De væsentligste synspunkter i de indkomne høringssvar og Lægemiddelstyrelsens bemærkninger hertil fremgår af et høringsnotat (Bilag 1).

¹ Lægemidler med indhold af magnesiumhydroxid (A02AA04) er ikke medtaget, da disse lægemidlers tilskudsstatus tidligere er revurderet sammen med lægemidler i ATC-gruppe A06, laksantia



De behandlingspriser, vi har lagt til grund for afgørelsen, er de samme, som lå til grund for Medicintilskudsnævnets indstilling af den 10. december 2009 og fremgår af Bilag B til nævnets indstilling. Priserne er beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 8. juni 2005 om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus og Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Beregningerne er baseret på ækvieffektive doser, hvor sådanne er fastsat, alternativt DDD-værdier fastsat af WHO eller på de doser, der er angivet i Medicin.dk. Den anvendte periode er de 6 prisperioder med første periodestart den 21. september 2009 og sidste periodestart den 30. november 2009.

Til brug for denne afgørelse har Lægemiddelstyrelsen lavet et nyt prisbilag (Bilag 2), der indeholder priserne fra Medicintilskudsnævnets Bilag B samt opdaterede priser baseret på 6 prisperioder med første periodestart den 8. marts 2010 og sidste periodestart den 17. maj 2010. Når vi nedenfor anfører, at priserne ikke har ændret sig væsentligt i forhold til de priser, der lå til grund for Medicintilskudsnævnets indstilling af den 10. december 2009, sker det med henvisning til de opdaterede priser i Bilag 2.

En række af de omfattede lægemidler, må forhandles uden for apotek til priser, der fastsættes lokalt af salgsstedet. Der er ikke pligt til at anmelde sådanne priser til Lægemiddelstyrelsen. For disse ikke apoteksforbeholdte lægemidler er de behandlingspriser, der er lagt til grund for Medicintilskudsnævnets indstilling, beregnet på baggrund af de priser, som salgsstederne har indberettet til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister for perioden den 3. august 2009 til den 25. oktober 2009 (de senest validerede tal forud for nævnets indstilling, svarende til 6 prisperioder).

Til brug for denne afgørelse har Lægemiddelstyrelsen også opdateret disse priser i Bilag 2. De priser, som indgår i Bilag 2, er beregnet på baggrund af de priser, som salgsstederne har indberettet til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister for perioden 28. december 2009 til den 21. marts 2010 (de senest validerede tal, svarende til 6 prisperioder).

Cimetidin udgik af handlen den 25. februar 2008, og de priser, der ligger til grund for Medicintilskudsnævnets indstilling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse for dette lægemiddel, er fra perioden 3. december 2007 til 24. februar 2008.

Vi finder ikke, at de opdaterede priser giver anledning til en anden vurdering end nedenfor angivet.

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

1.

Samtlige lægemidler i ATC-gruppe A02AB (aluminiumforbindelser) med indhold af enkeltstoffet:

- Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat (A02AB04)

bevarer gældende tilskudsstatus – ikke generelt tilskud.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens² kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

2.

Samtlige lægemidler i ATC-gruppe A02AD (Kombinationer og komplekser af aluminium-, calcium-, og magnesiumforbindelser) med indhold af kombinationerne:

- Vandfrit aluminiumaminoacetat og magnesiumoxid (A02AD01)
- Calciumcarbonat og magnesiumhydroxid (A02AD01)
- Aluminiumhydroxid-magnesiumcarbonat-co-præcipitat (A02AD01)
- Aluminiumoxid og magnesiumoxid (A02AD01)

bevarer gældende tilskudsstatus – ikke generelt tilskud.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

3.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BA (H2-receptor antagonist) med indhold af enkeltstofferne:

- Cimetidin (A02BA01)
- Rantidin (A02BA02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

² Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud

Klausulerne, der bortfalder, lyder for:

Cimetidin:

”Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Refluksøsofagitis. Zollinger-Ellisons syndrom.”

Ranitidin:

”Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Refluksøsofagitis. Zollinger-Ellisons syndrom. Gastroskopsk verificeret *Helicobacter pylori*-associeret ulcus i kombination med antibiotika.”

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

- Nizatidin (A02BA04)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

4.

Samtlige lægemidler i ATC-gruppe A02BB (prostaglandiner) med indhold af enkeltstoffet:

- Misoprostol (A02BB01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-

tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

5.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BC (protonpumpehæmmere) med indhold af enkeltstofferne:

- Omeprazol (A02BC01), enterotabletter og enterokapsler 10 mg i pakninger til og med 56 stk.³
- Pantoprazol (A02BC02), enterotabletter 20 mg i pakninger til og med 28 stk.⁴
- Lansoprazol (A02BC03), enterokapsler 15 mg i pakninger til og med 56 stk.⁵

bevarer gældende tilskudsstatus – generelt klausuleret tilskud.

Tilskudsklausulen for omeprazol ændres fra:

”Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Refluksøsofagitis. Zollinger-Ellisons syndrom.” til:

”Symptomatisk gastroøsofageal refluks sygdom.”

således, at klausulen bringes i overensstemmelse med den godkendte indikation.

Tilskudsklausulen for lansoprazol ændres fra:

”Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Refluksøsofagitis. Zollinger-Ellisons syndrom. Gastroskopisk verificeret *Helicobacter pylori*-associeret ulcus i kombination med antibiotika.”, til:

”Symptomatisk gastroøsofageal refluks sygdom.”

således, at klausulen bringes i overensstemmelse med den godkendte indikation.

Tilskudsklausulen for pantoprazol lyder uændret således:

”Refluks symptomer”

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler, når de anvendes som anført i klausulen, *opfylder*

³ Håndkøb

⁴ Håndkøb

⁵ Håndkøb

kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

6.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BC (protonpumpehæmmere) med indhold af enkeltstofferne:

- Omeprazol (A02BC01), alle andre styrker og pakninger end nævnt under pkt. 5 ovenfor
- Pantoprazol (A02BC02), alle andre styrker og pakninger end nævnt under pkt. 5 ovenfor
- Lansoprazol (A02BC03), alle andre styrker og pakninger end nævnt under pkt. 5 ovenfor

bevarer gældende tilskudsstatus – generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

7.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BC (protonpumpehæmmere) med indhold af enkeltstofferne:

- Rabeprazol (A02BC04)
- Esomeprazol (A02BC05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

8.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BX (andre midler mod mavesår og gastroesophageal reflux (GERD) med indhold af enkeltstoffet:

- Sucralfat (A02BX02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud,

Klausulen, der bortfalder, lyder:

”Ulcus ventriculi. Refluksøsofagit.”

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

9.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A02BX (andre midler mod mavesår og gastroesophageal refluks (GERD) med indhold af enkeltstoffet:

- Alginsyre (A02BX13)

bevarer gældende tilskudsstatus – ikke generelt tilskud.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

10.

Samtlige lægemidler **til injektion/infusion** i ATC-gruppe A02 med indhold af enkeltstofferne:

- Ranitidin (A02BA02)
- Omeprazol (A02BC01)
- Pantoprazol (A02BC02)
- Esomeprazol (A02BC05)

bevarer gældende tilskudsstatus – ikke generelt tilskud.

Disse lægemidler *opfylder ikke* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 9, i medicin-tilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der i denne sag er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder medicin-tilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen lægger generelt vægt på, at Medicin-tilskudsnævnet i sin indstilling af 10. december 2009 henviser til, at protonpump hæmmer-

ne generelt er førstevalg til alle tilstande, hvor lægemidler mod syrerelaterede sygdomme er indiceret.

Ad 1. og 2. - Antacida

Med henvisning til antacidas ringere effekt end protonpumpehæmmerne og højere doseringshyppighed skriver Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 10. december 2009, at nævnet finder, at den behandlingsmæssige værdi for disse lægemidler ikke står mål med priserne på mellem 0,58 kr. og 3,40 kr. per dosis, når der sammenlignes med den behandlingsmæssige værdi for lægemidler med indhold af omeprazol, lansoprazol og pantoprazol.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi for antacida ikke står mål med prisen. Disse lægemidler skal derfor fortsat ikke have generelt tilskud.

Ad 3. – H2-receptor antagonist

Med henvisning til disse lægemidlers ringere effekt end protonpumpehæmmere og cimetidins flere interaktioner end protonpumpehæmmerne, og med henvisning til disse lægemidlers behandlingspriser, der ligger mellem 4,26 og 6,90 kr. per døgn⁶, skriver Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 10. december 2009, at nævnet finder, at den behandlingsmæssige værdi for H2-receptor antagonist ikke står mål med priserne for disse lægemidler, når der sammenlignes med den behandlingsmæssige værdi for lægemidler med indhold af omeprazol, lansoprazol og pantoprazol, som koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn i ækvieffektive doser, jf. bilag B.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi for H2-receptor antagonist ikke står mål med prisen, og at disse lægemidler ikke længere skal have generelt tilskud henholdsvis generelt klausuleret tilskud.

Ad 4. - Misoprostol

Medicintilskudsnævnet skriver i sin indstilling af den 10. december 2009, at misoprostol er lige så effektivt som protonpumpehæmmerne til at forebygge ASA/NSAID-relateret ulcus, men ikke anbefales på grund af lægemidlets bivirkninger. Med henvisning hertil finder nævnet, at den behandlingsmæssige værdi ikke står mål med prisen på 13,68 kr. per døgn i sammenligning med protonpumpehæmmerne omeprazol, lansoprazol og pantoprazol, som koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn i ækvieffektive doser, jf. bilag B.

⁶ Der har ikke siden februar 2008 været markedsført lægemidler med indhold af cimetidin. Behandlingsprisen per døgn for cimetidin var på daværende tidspunkt 1,98 – 2,07 kr.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi for misoprostol ikke står mål med prisen, og at disse lægemidler derfor ikke længere skal have generelt tilskud.

Ad 5. – Protonpumpehæmmere: omeprazol, lansoprazol og pantoprazol – I håndkøb

Med henvisning til at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af 10. december 2009 henviser til, at protonpumpehæmmerne generelt er førstevalg til alle tilstande, hvor lægemidler mod syrerelaterede sygdomme er indiceret, og at der er klasseeffekt mellem protonpumpehæmmerne, finder Lægemiddelstyrelsen, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler, som koster mellem 0,80 kr. og 1,79 kr. per døgn i ækvieffektive doser, når de anvendes som anført i klausulen, står i et rimeligt forhold til prisen på de pågældende lægemidler.

På denne baggrund bevarer disse lægemidler generelt klausuleret tilskud.

Ad 6. – Protonpumpehæmmere: omeprazol, lansoprazol og pantoprazol – På recept

Med henvisning til at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af 10. december 2009 henviser til, at protonpumpehæmmerne generelt er førstevalg til alle tilstande, hvor lægemidler mod syrerelaterede sygdomme er indiceret, og at der er klasseeffekt mellem protonpumpehæmmerne, finder Lægemiddelstyrelsen, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler, som koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn i ækvieffektive doser står i et rimeligt forhold til prisen på de pågældende lægemidler.

På denne baggrund bevarer disse lægemidler generelt tilskud.

Ad 7. – Protonpumpehæmmerne: rabeprazol og esomeprazol

Med henvisning til at der er klasseeffekt blandt protonpumpehæmmerne, og der ikke er påvist klinisk relevante forskelle på de enkelte protonpumpehæmmere i ækvieffektive doser, og at de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn er 10,71 kr. for rabeprazol og 5,37 kr. for esomeprazol i tabletform og 24,04 kr. for esomeprazol i form af enterogranulat, vurderer Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af 10. december 2009, at priserne på disse lægemidler ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlernes behandlingsmæssige værdi, når der sammenlignes med de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn for lægemidler med indhold af de øvrige protonpumpehæmmere omeprazol, pantoprazol og lansoprazol, som i de ækvieffektive doser af tabletformerne koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler ikke står mål med prisen, og at disse lægemidler ikke længere skal have generelt tilskud. Det forhold, at prisen på esomeprazol er steget og prisen på rabeprazol er faldet, jf. Bilag 2

(periode 2), efter at Medicintilskudsnævnet afgav sin indstilling den 10. december 2009 ændrer ikke vores vurdering.

AstraZeneca foreslår i sit høringssvar af den 12. marts 2010, at esomeprazol får generelt klausuleret tilskud til ”patienter med verificeret øsofagit og til patienter med behov for syrehæmmende behandling, men som ikke har opnået tilstrækkelig effekt ved behandling med præparater, som har generelt tilskud.”

Da esomeprazol med henvisning til klasseeffekten først skal anvendes i de få tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede protonpumpehæmmere er fundet utilstrækkelige, finder Lægemiddelstyrelsen, at den patientskare som har et særligt behandlingsmæssigt behov for esomeprazol er lille. Et generelt klausuleret tilskud som foreslået vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering medføre risiko for, at esomeprazol anvendes som førstevalg i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke finder det rimeligt. Med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, finder Lægemiddelstyrelsen ikke, at kriterierne for et generelt klausuleret tilskud rettet mod personer omfattet af den foreslåede klausul opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for at oppebære generelt (klausuleret) tilskud. Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan betinge et andet resultat.

Ad 8. - Sucralfat

Med henvisning til at sucralfat er mindre effektivt end protonpumpehæmmere, at lægemiddelstoffet skal doseres 4 gange daglig, og at der er interaktion med andre lægemidler til behandling af tilsvarende indikationer, skriver Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 10. december 2009 med henvisning til at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn er 10,28 kr., at den behandlingsmæssige værdi for sucralfat ikke står mål med behandlingsprisen, når der sammenlignes med protonpumpehæmmerne omeprazol, lansoprazol og pantoprazol, som koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn for en ækvieffektiv dosis, jf. bilag B.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi for sucralfat ikke står mål med prisen, og at disse lægemidler ikke længere skal have generelt klausuleret tilskud.

Ad 9.- Alginsyre

Med henvisning til at alginsyre er mindre effektivt end protonpumpehæmmere og ikke anbefales, finder Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 10. december 2009 med henvisning til, at den laveste pris for den mindste enkeltdosis er 1,41 kr., at den behandlingsmæssige værdi for alginsyre ikke står mål med behandlingsprisen, når der sammenlignes med protonpumpehæmmerne omeprazol, lansoprazol og pantoprazol, som koster mellem 0,65 kr. og 0,91 kr. per døgn for en ækvieffektiv dosis, jf. bilag B.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at den behandlingsmæssige værdi for alginsyre ikke står mål med prisen, og at disse lægemidler derfor fortsat ikke skal have generelt tilskud.

Ad.10. – Lægemidler til injektion/infusion i A02

Med henvisning til at H2-receptor antagonistene ranitidin og protonpump hæmmere omeprazol, pantoprazol og esomeprazol i lægemiddelformer beregnet til injektion og infusion hovedsagelig anvendes på sygehuse og ikke kan indtages af patienten selv, skriver Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 10. december 2009, at disse lægemidler fortsat ikke skal oppebære generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi er enige i Medicintilskudsnævnets indstilling og finder disse lægemidler fortsat ikke opfylder medicintilskudsnævnets kriterier for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker med hjemmel i § 3 og 4 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt Lægemiddelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidlers (faktaboksen). Link til medicintilskudsbekendtgørelsen findes her: <http://lms-lw.lovportaler.dk/ShowDoc.aspx?docId=bek20050180-full>. Link til sundhedsloven findes her: <http://lms-lw.lovportaler.dk/showdoc.aspx?docId=lov20050546>.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlernes tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

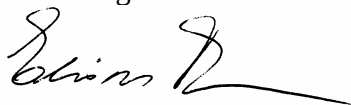
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Information

Læger og apoteker vil blive orienteret om indholdet af denne afgørelse via artikler i fagblade og breve fra Lægemiddelstyrelsen mv. Øvrige interessenter vil modtage en meddelelse med henvisning til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. På hjemmesiden findes afgørelsen, diverse informationsmateriale samt en oversigt over den nuværende og kommende tilskudsstatus for alle lægemidler omfattet af denne afgørelse. Derudover vil vi anmode apotekerne om at udlevere et informationsark om ændringerne til de berørte patienter.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen

Bilag 1: Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til mavesår i ATC-gruppe A02

Bilag 2: Prisoversigt

Lægemiddelstyrelsen
J.nr. 5315-5
Den 11. juni 2010

Bilag 1 - Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til mavesår i ATC-gruppe A02

1. Høringsparter

Berørte virksomheder:

1A Farma A/S, 2care4 ApS, A Generic Pharmaceutical AB, Actavis Group hf. Actavis Group hf., Actavis Nordic A/S, Arrow Generics Limited, AstraZeneca A/S, BioPhausia AB, Bluefish Pharmaceuticals AB, BMM Pharma AB, Copyfarm A/S, Eisai AB, EuroPharmaDK ApS, GlaxoSmithKline Pharma A/S, HEXAL A/S, Krka Sverige AB, Mylan AB, Nordic Drugs AB, Nycomed Danmark ApS, Nycomed GmbH, OBA - Pharma ApS, Orifarm A/S, Orifarm Generics A/S, Orion Corporation Orion Pharma, Paranova Danmark A/S, Pfizer ApS, PharmaCoDane ApS, Ranbaxy (UK) Ltd., ratiopharm GmbH, Recept Pharma AB, Sandoz A/S, Sandoz GmbH, Singad Pharma ApS, Stada Arzneimittel AG, Teva Denmark A/S

Lægevidenskabelige selskaber:

Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Gastroenterologisk Selskab, Dansk Gerontologisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Medicinsk selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Hepatologi, Dansk Selskab for Intern Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Ernæring, Dansk selskab for Klinisk Farmakologi og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.

Patientorganisationer:

Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer.

Derudover er Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi orienteret.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 7 høringssvar. Link til svarene er her:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=16319>

Vi forelagde samtlige svar for Medicintilskudsudvalget med anmodning om udvalgets kommentarer til de læge- og lægemiddelfaglige forhold. Svarene blev drøftet på udvalgets møde den 23. marts 2010 og udvalget fandt ikke anledning til at ændre eller supplere sin indstilling.

Dette notat henviser til væsentlige punkter i de modtagne høringssvar med relation til afgørelsen og indeholder Lægemiddelstyrelsens kommentarer hertil.

AstraZeneca anfører, at Medicintilskudsudvalgets indstilling er baseret på et ufuldstændigt og udokumenteret grundlag og anfører, at Medicintilskudsudvalget ikke har taget fornødent hensyn til, at protonpumpehæmmere primært skal anvendes til behandling af refluks sygdom, og at der må differentieres inden for gruppen af patienter med egentlig refluks sygdom. AstraZeneca mener, at denne forenkling har medført en unuanceret konklusion, og at Medicintilskudsudvalget ikke har fremdraget

fakta, der giver grund til at antage, at stort set alle vil kunne behandles med omeprazol, lansoprazol eller pantoprazol.

Det er vi ikke enige i. Medicintilskuds nævnets indstilling af den 10. december 2009 baserer sig på på den Nationale Rekommandationsliste, Rekommandation og Baggrundsnotat for midler mod mavesyrerelaterede forstyrrelser (A02), revideret 10. februar 2009 samt Dansk Selskab for Almen Medicins dyspepsi vejledning fra 2009 "Dyspepsi - Udredning og behandling af voksne med symptomer fra øvre mave-tarm-kanal.", der er evidensbaserede og samstemmende konkluderer, at kliniske endepunkts-studier ikke viser væsentlig forskel mellem de forskellige protonpumpehæmmere anvendt i ækvieffektive doser.

Det nævnes i den Nationale Rekommandationsliste, at esomeprazol 40 mg er vist marginalt mere effektiv end 20 mg med hensyn til ulcusopheling og smertelindring (primært ved Los Angeles grad C og D), men der stilles ikke i øvrigt spørgsmålstegn ved, at protonpumpehæmmerne er ligeværdige. Der findes imidlertid ikke sammenligninger af esomeprazol 40 mg med protonpumpehæmmer regimer, hvor dosis er ækvieffektiv. I de få tilfælde hvor det viser sig, at standard protonpumpe-behandling ikke er tilstrækkeligt, vil det være muligt for lægen at søge om enkelttilskud til fx esomeprazol.

AstraZeneca anfører bl.a., at referencerne til DSAMs dyspepsivejledning er taget ud af en sammenhæng, idet punktet "Valg af syrehæmmende behandling", hvorunder det er anført, at der ikke er påvist klinisk relevant forskelle på de enkelte typer af syrepumpehæmmer i ækvipotente doser, efter AstraZenecas opfattelse kun henviser til punktet "Udredning og behandling af gastroøsofageal reflux".

Det er vi uenige i. Punktet "Valg af syrehæmmende behandling" er ligeværdigt med de øvrige punkter, og udgør vejledningens konklusion vedrørende valg af syrehæmmende behandling inden for dyspepsi i det hele taget. En af de centrale konklusioner i vejledningen er, at protonpumpehæmmerne er ligeværdige.

AstraZeneca gør gældende, at Medicintilskuds nævnet ikke har anført, hvilke fakta konklusionen om pris i forhold til behandlingsmæssig værdi, er baseret på.

De behandlingspriser per døgn der er lagt til grund for indstillingen er beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Beregningerne er baseret på ækvieffektive doser, hvor sådanne er fastsat, alternativt DDD-værdier fastsat af WHO eller på de doser, der er angivet i Medicin.dk. For så vidt angår protonpumpehæmmerne henviser Medicintilskuds nævnet i sin indstilling af den 10. december 2009 til de ækvieffektive doser på indikationen opheling af ulcus, der er angivet i den Nationale Rekommandationsliste og bemærker, at de ækvieffektive doser for de øvrige indikationer enten er de samme eller det halve (for eradikationsbehandling dog det dobbelte). I relation til fakta om lægemidternes behandlingsmæssige værdi henviser vi til vores bemærkninger ovenfor.

AstraZeneca kritiserer, at der ikke i Medicintilskuds nævnets indstilling findes et skøn over hvilke patienter, der kan have særlig gavn af esomeprazol og henviser til, at erfaringer fra Sverige, Canada, USA og Norge viser, at andelen af patienter, der ikke opnår tilfredsstillende behandling på generika udgør 10-20 %, svarende til ca. 60.000 personer (2008 tal). Det kritiseres også, at nævnet henviser til forbrugstal for 2008.

Det er korrekt, at der ikke i Medicintilskuds nævnets indstilling af 10. december 2009 findes et skøn over hvilke patienter, der kan have særlig gavn af esomeprazol. Nævnet anfører: "Der er grund til at antage, at stort set alle vil kunne behandles med omeprazol, lansoprazol eller pantoprazol, som indstilles til at

bevare generelt tilskud.” Med henvisning til at andelen af patienter som i 2008 fik ordineret esomeprazol og rabeprazol var omkring 30 pct. af samtlige patienter i behandling med protonpumpehæmmer efter lægeordination skriver nævnet, at nævnet ikke finder, at forbruget er rationelt.

Af forbrugstallene for 2009, som nu er tilgængelige på <http://www.medstat.dk/>, fremgår, at ca. 105.000 personer eller knap 24 pct. af samtlige patienter i behandling med protonpumpehæmmer efter lægeordination, er i behandling med esomeprazol og rabeprazol. Heraf fremgår også, at disse 24 pct. af patienterne står for knap 64 pct. af omsætningen af protonpumpehæmmere.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets henvisning til, at kliniske endepunktsstudier ikke viser væsentlig forskel mellem de forskellige protonpumpehæmmere anvendt i ækvieffektive doser og nævnets vurdering af, at det kun vil være få tilfælde, hvor en patient kan have behov for esomeprazol eller rabeprazol og vurderer på denne baggrund, at forbruget af disse lægemiddelstoffer fortsat ikke er rationelt.

AstraZeneca foreslår, at esomeprazol får generelt klausuleret tilskud til patienter med verificeret øsofagit og til patienter med behov for syrehæmmende behandling, men som ikke har opnået tilstrækkelig effekt ved behandling med præparater, som har generelt tilskud.

Vi henviser til vores afgørelse.

Hvis Lægemiddelstyrelsen ikke kan efterkomme AstraZenecas ønske om generelt klausuleret tilskud, foreslår AstraZeneca, at Medicintilskudsnævnet i samarbejde med de relevante kliniske selskaber udarbejder klare kriterier for, hvornår enkelttilskud kan søges og bevilges.

Enkelttilskud administreres efter reglerne i sundhedslovens § 145 og medicintilskudsbekendtgørelsens § 6. Hvis der viser sig behov for at fastsætte yderligere vejledende kriterier for enkelttilskud, vil Lægemiddelstyrelsen fastsætte sådanne efter sædvanlig praksis.

Eisai anfører, at virksamheden vil sænke prisen på rabeprazol med 40 %. Vi henviser til vores bemærkninger om priser, som er anført i vores afgørelse.

Eisai anfører endvidere, at rabeprazol virker hurtigere end de andre PPI-er, har færre interaktioner, at deres tablet er mindre mm. Vi henholder os til Medicintilskudsnævnets henvisning til den Nationale Rekommandationsliste samt Dansk Selskab for Almen Medicins dyspepsivejledning.

Søren Cordt Møller, speciallæge i Almen Medicin, giver udtryk for betænkelighed ved at fjerne tilskuddet til H2-receptor-antagonister, som han fremhæver som billige og i mange tilfælde, herunder ved reflukssymptomer, mere effektive end protonpumpehæmmere. Han fremhæver endvidere H2-receptor antagonisterne i relation til bivirkninger og interaktioner. Endvidere anfører han, at der er enkelte patienter, som har behov for behandling med begge grupper af lægemidler, hvis patienten ikke skal eller vil opereres.

Vi henholder os til Medicintilskudsnævnets henvisning til den Nationale Rekommandationsliste samt Dansk Selskab for Almen Medicins dyspepsivejledning. I de helt særlige tilfælde, hvor der kan være et behov for at behandle med H2-receptor antagonister i stedet for protonpumpehæmmere, kan der søges enkelttilskud.

Apotekerforeningen peger på, at en grundig informationsindsats er vigtig.

Vi er enige i, at grundig information over for læger, apoteker og de berørte patienter er vigtig og vil iværksætte en bred informationsindsats, jf. også vores afgørelse.

* * *

Prisoversigt for ATC-gruppe A02 - midler mod mavesyrerelaterede forstyrrelser

Behandlingspris for apoteksforbeholdte lægemidler

De angivne behandlingspriser er per døgn for receptpligtige lægemidler (udl. A og B) og per dosis for håndkøbslægemidler (udl. HA). Priserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) og beregnet over 6 prisperioder i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Oversigten indeholder både behandlingspriser fra den prisperiode, som lå til grund for nævnets indstilling (periode 1), og opdaterede behandlingspriser for de seneste 6 prisperioder (periode 2):

Periode 1: første periodestart den 21. september 2009 og sidste periodestart den 30. november 2009

Periode 2: første periodestart den 8. marts 2010 og sidste periodestart den 17. maj 2010.

Behandlingspris for lægemidler i fri handel

Nogle lægemidler i gruppen har udleveringsstatus HF og er derfor ikke begrænset til salg fra apotek. Priserne fastsættes lokalt af salgsstedet, og virksomhederne har ikke pligt til at indberette en pris for disse lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. De behandlingspriser, som nedenfor er indsat for lægemidler med udleveringsstatus HF, er per dosis og er beregnet på baggrund af de priser, som apotekerne har indberettet til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddel-tatistikregister for den del, der er solgt på recept.

Oversigten indeholder både behandlingspriser fra den prisperiode, som lå til grund for nævnets indstilling (periode 1), og opdaterede behandlingspriser for de seneste 6 prisperioder (periode 2):

Periode 1: 3. august 2009 til 25. oktober 2009 (svarende til 6 prisperioder)

Periode 2: 28. december 2009 til 21. marts 2010 (de senest validerede tal, svarende til 6 prisperioder)

Cimetidin udgik af handlen den 25. februar 2008, og de priser, der fremgår nedenfor, er fra perioden 3. december 2007 til 24. februar 2008.

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Udl.	Anvendt dosis	Disp. form	Styrke(r)	Behandlings- pris (kr.) Periode 1	Behandlings- pris (kr.) Periode 2
A02A	Antacida						
A02AB04	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat	HF	1-2 tabl. a 400 mg	¹ Tabletter	400 mg	0,71 - 1,42	0,76 - 1,52
A02AD	Aluminiumaminoacetat + magn.oxid	HF	1-3 tyggetabl.	¹ Tyggetabl.	500mg + 100 mg	0,58 - 1,74	0,59 - 1,77
	Calciumcarbonat + magn.hydroxid	HF	1-2 tyggetabl.	¹ Tyggetabl.	449mg + 104 mg	0,80 - 1,60	0,98 - 1,95
	Aluminiumhydroxid + magn.carbonat	HF	700-3000 mg	¹ Tyggetabl.	700mg / 1100 mg	0,98 - 3,22	1,00 - 1,16
		HF	700-3000 mg	¹ Oral susp.	150 mg/ml	0,85 - 3,40	0,86 - 3,45
	Aluminiumhydroxid + magnesiumoxid	HF	1-2 tyggetabl.	¹ Tyggetabl.	265mg + 195 mg	0,93 - 1,86	0,93 - 1,85
		HF	5-10 ml.	¹ Oral susp.	110+40 mg/ml	1,25 - 2,50	1,32 - 2,64

A02BA	H2-receptor antagonist						
A02BA01	Cimetidin	HF	400- 800 mg	³	Tabletter	400 og 800 mg	1,98 - 2,07
A02BA02	Ranitidin	HF	300 mg	²	Tabletter	150 og 300 mg	4,26
			300 mg	²	Brusetabl.	300 mg	8,23
A02BA04	Nizatidin	B	300 mg	²	Tabletter	150 mg	6,90
A02BB	Prostaglandiner						
A02BB01	Misoprostol	A	0,8 mg	³	Tabletter	0,2 mg	13,68
A02BC	Protonpumpehæmmere						
A02BC01	Omeprazol	HA	10 mg	⁵	Ent.tabl./kaps.	10 mg (op til 56 stk.)	1,79
A02BC01	Omeprazol	B	20 mg	⁴	Ent.tabl./kaps.	10 (>56 stk.), 20 og 40 mg	0,65
A02BC02	Pantoprazol	HA	20 mg	⁵	Ent.tabl.	20 mg (op til 28 stk.)	1,89
A02BC02	Pantoprazol	B	40 mg	⁴	Ent.tabl.	20 (>28 stk.) og 40 mg	0,73
A02BC03	Lansoprazol	HA	15 mg	⁵	Enterokapsl.	15 mg (op til 56 stk.)	0,80
A02BC03	Lansoprazol	B	30 mg	⁴	Enterokapsl.	15 (>56 stk.) og 30 mg	0,91
A02BC04	Rabeprazol	B	20 mg	⁴	Tabletter	20 mg	10,71
A02BC05	Esomeprazol	B	20 mg	⁴	Tabletter	20 og 40 mg	5,37
		B	20 mg	⁴	Ent.granulat	10 mg	24,04
A02BX	Andre midler mod mavesår og gastro-oesophageal reflux (GERD)						
A02BX02	Sucralfat	HF	4000 mg	³	Tabletter	1000 mg	10,28
		HF	4000 mg		Mikstur	200 mg/ml	12,80
A02BX13	Alginsyre	HF	1-3 tyggetabletter	¹	Tyggetabl.		1,41 - 4,23
		HF	10-20 ml oral susp.	¹	Oral susp.		2,30 - 4,60

Lægemidler til injektion

ATC	Lægemiddelstof/ gruppe	Udl.	Anvendt dosis	Disp. form	Styrke(r)	behandlings- pris (kr.) Periode 1	behandlings- pris (kr.) Periode 2
A02BA02	Ranitidin	B	300 mg	³	Inf.konc.	25 mg/ml	7,99 / ml
A02BC01	Omeprazol	B	20 mg	³	Inf.væske	40 mg 5htg.	136,04
A02BC02	Pantoprazol	B	40 mg	³	pulv t. inj.	40 mg 5 stk.	129,60
A02BC05	Esomeprazol	B	30 mg	³	pulv.t.inj.+inf.	40 mg 10 htg.	107,38

Noter/forklaringer:

- | | |
|---|--|
| 1 | Anbefalet dosering (Medicin.dk). Disse lægemidler anvendes efter behov, og der er ikke fastsat en DDD-værdi. |
| 2 | Ækvieffektiv dosis (Den Nationale Rekommandationsliste) |
| 3 | DDD-værdi (WHO) |
| 4 | Ækvieffektiv dosis på indikationen opheling (Den Nationale Rekommandationsliste) |
| 5 | Anbefalet dosering (Medicin.dk). Disse lægemidler anvendes efter behov. |