

Til virksomheder der den 5. april 2009 eller tidligere har markedsført et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-gruppe A06 og A02AA04

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A06 og A02AA04 som følge af revurderingsprocessen

3. september 2009

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A06 (laksantia) samt A02AA04 (magnesiumforbindelser).

Journal nr:
5315-6

Afgørelsen er en samlet afgørelse for samtlige lægemidler i alle styrker i ATC-gruppe A06 og A02AA04, der er eller har været markedsført per 5. april 2009.

Sagsfremstilling

Medicintilskuds nævnet har afgivet indstilling om lægemidternes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 14. april 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Nævnets indstilling kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 29. april 2009.

Medicintilskuds nævnets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder, videnskabelige selskaber, patientforeninger m.fl. Høringssvarene kan ses via linket ovenfor under meddelelse af 3. juni 2009.

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

Afgørelse

1.

Perorale og rektale lægemidler i ATC-gruppe A06 (laksantia) og ATC-gruppe A02AA04 (magnesiumforbindelser) med indhold af

enkeltstofferne:

- bisacodyl (A06AB02)
- natriumpicosulfat (A06AB08)
- ispaghula (A06AC01)
- magnesiumoxid (A06AD02)



- laktulose (A06AD11)
- lactitol (A06AD12)
- natriumphosphat (A06AG01)
- bisacodyl (A06AG02)
- glycerol (A06AX01)
- magnesiumhydroxid (A02AA04)

kombinationerne:

- macrogol 3350, natriumhydrogencarbonat, natriumchlorid og kaliumchlorid (A06AD65)
- ascorbinsyre, natriumascorbat, macrogol 3350, natriumsulfat, natriumchlorid og kaliumchlorid (A06AD)
- dinatriumphosphatdodecahydrat og natriumdihydrogenphosphatdihydrat (A06AD)
- natriumdocusat i kombination med glycerol eller sorbitol (A06AG10)
- laurilsulfat og natriumcitrat (A06AG11)

bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

2.

Lægemidler til injektion i ATC-gruppe A06 (laksantia) med indhold af:

enkeltstoffet:

- methylnaltrexon (A06AH01)

bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

¹ Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud

Ad 1. - Begrundelse

Vi vurderer, at disse lægemidler overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet, samt at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på det af Medicintilskudsnævnet anførte i sin indstilling af den 14. april 2009 om, at førstevalgsbehandling af forstoppelse er kostomlægning (fiberrig kost, øget væskeindtag), motion og fornuftige defækationsvaner.

Lægemiddelstyrelsen lægger endvidere vægt på Medicintilskudsnævnets vurdering af, at et generelt tilskud til laksantia eller generelt klausuleret tilskud til de tilfælde, der er omfattet af de vejledende enkelttilskudskriterier vil medføre risiko for, at laksantia anvendes som førstevalg, hvor dette ikke burde være tilfældet. Dette baserer nævnet på sin kliniske erfaring sammenholdt med ovennævnte tal fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, der viser et betydeligt salg uden recept.

Vi finder ligesom Medicintilskudsnævnet, at forbrug af laksantia kan være fornuftigt til fx afhjælpning af akut eller midlertidig forstoppelse, men at dette er et formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Langt hovedparten af de tilfælde, hvor der kan forventes tilskud fra Regionsrådet, er omfattet af Lægemiddelstyrelsens vejledende enkelttilskudskriterier.

Det er med samme begrundelse efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Ad 2. - Begrundelse

Methylnaltrexon til injektion indtager en særstilling ved at være godkendt til behandling af opioidinduceret obstipation hos patienter med fremskreden sygdom og i palliativ behandling, når respons på behandling med sædvanlige laksantia ikke har været tilstrækkelig.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 14. april 2009 vurderede, at der kan være risiko for anvendelse uden for den godkendte indikation til patienter med opioidinduceret obstipation, som ikke har fremskreden sygdom og/eller ikke er i palliativ behandling, og til behandling af disse patienter fandt nævnet at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Der er ikke indtruffet ændringer i lægemidlets pris, der ændrer denne vurdering.

Vi finder ikke, at der foreligger andre ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Det er med samme begrundelse efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Lovgrundlag

Revurdering af tilskudsstatus sker med hjemmel i § 3 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 lægemidler (faktaboksen).

Revurdering

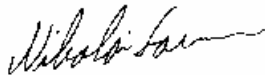
I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlernes tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

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

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Nikolai Laursen