

Årsrapport fra Medicintilskudsnævnet 2011

Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i ansøgninger om tilskud til lægemidler. Det gælder både generelle tilskud til lægemidler (efter ansøgning fra lægemiddelvirksomheder) og individuelle tilskud til patienter (efter ansøgning fra læger). Nævnet rådgiver desuden Lægemiddelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Lægemiddelstyrelsens tilskudssektion fungerer som sekretariat for nævnet.

Medlemmer udpeget af Ministeren for Sundhed og Forebyggelse

Medicintilskudsnævnet består af højst 7 medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger. Medlemmerne udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Et medlem udnævnes efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, og de har tilsammen en bred faglig ekspertise. Habilitetserklæringer for nævnets medlemmer kan ses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

I 2011 bestod nævnet af:

Speciallæge i neurologi, dr.med. Mogens Laue Friis (formand)

Overlæge, dr.med. Karine Bech

Overlæge, dr.med. Thomas Gjørup

Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter

Alment praktiserende læge John Larsen

Alment praktiserende læge Palle Mark Christensen

Udviklingschef Peder Ring (Danske Regioner) indtil 1. april 2011

Afdelingschef Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner) fra 1. april 2011

20 møder i 2011

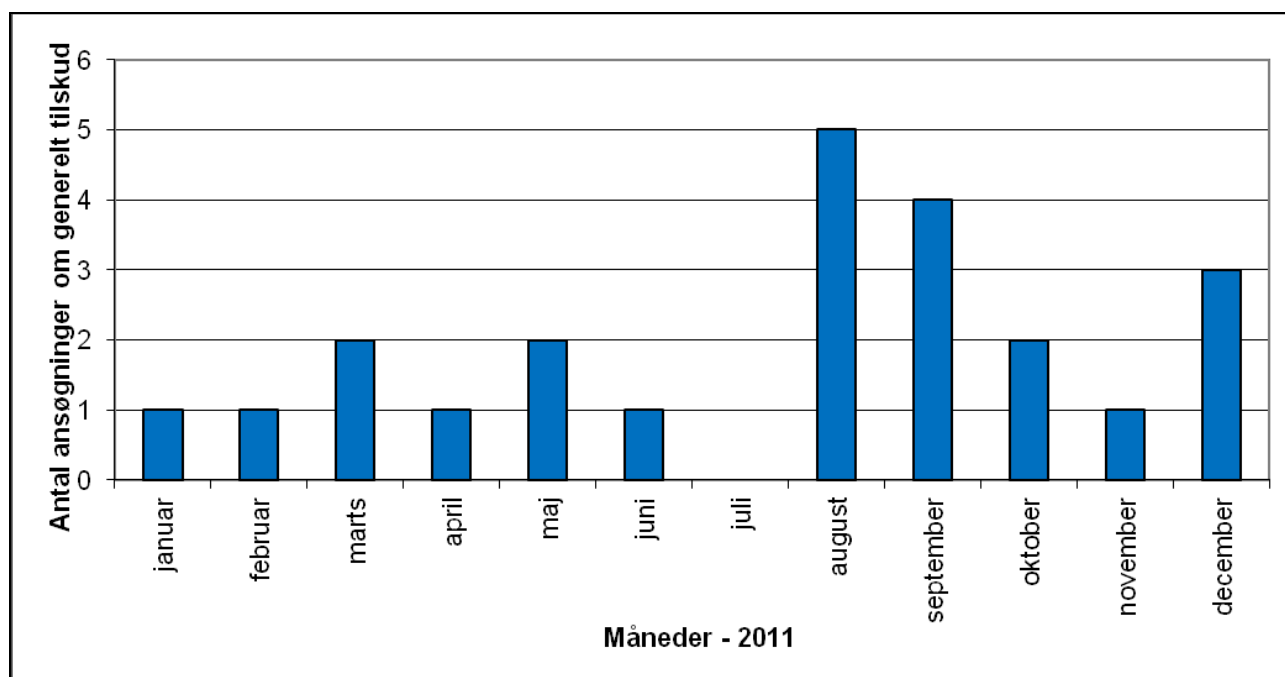
Medicintilskudsnævnet holdt 20 møder i 2011, heraf 9 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

20 ansøgninger om generelt tilskud

Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen om ansøgninger om generelt tilskud efter de kriterier, som er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

I 2011 behandlede Medicintilskudsnævnet 20 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 11 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 1 lægemiddel blev indstillet til generelt tilskud med klausulering, og 6 lægemidler blev indstillet til afslag. 2 ansøgninger blev udsat til et møde i 2012.

Antallet af ansøgninger om generelt tilskud, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 1.



Figur 1. Antal ansøgninger om generelt tilskud behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2011.

Begrundelser

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted. Indstillingerne til afslag har primært været begrundet i, at lægemidlernes pris ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi sammenlignet med andre relevante behandlinger. Indstillingerne til generelt tilskud har oftest været begrundet i, at den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

2217 ansøgninger om individuelle medicintilskud

I 2011 afgjorde Lægemiddelstyrelsen 141.046 ansøgninger om individuelle medicintilskud. 2217 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi sekretariatet var i tvivl om dem. I 60 pct. af tilfældene indstillede nævnet, at ansøgningerne skulle imødekommes. Antallet af individuelle ansøgninger, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 2.

I forbindelse med behandling af ansøgninger om enkelttilskud drøfter nævnet jævnligt, om de vejledende kriterier for enkelttilskud til de forskellige lægemidler er i overensstemmelse med nyeste viden inden for de pågældende sygdomsområder. I løbet af året blev de vejledende enkelttilskudskriterier for lægemidler mod osteoporose, neuropatiske smerter, mavesår, kronisk obstruktiv lungesygdom, hypertension og osteoarthritis således drøftet.

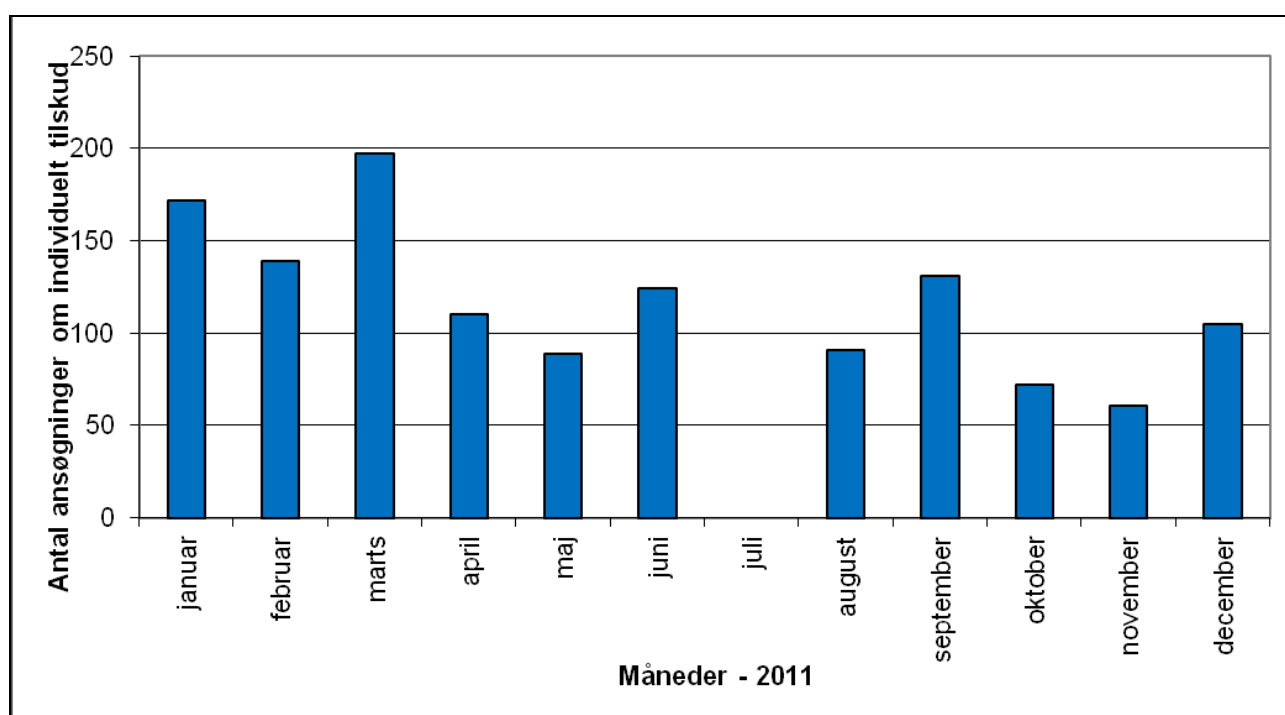
I forbindelse med drøftelse af enkelttilskudskriterier for lægemidler mod osteoarthritis anbefalede nævnet, at Lægemiddelstyrelsen ændrer praksis og ikke længere som hovedregel bevilger enkelttilskud til hyaluronsyre til patienter med osteoarthritis i knæled. Anbefalingen skal ses på baggrund af, at behandlingen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen pga. ingen eller kun beskedne effekt. Tilsvarende

anbefaler IRF ikke brug af hyaluronsyre pga. manglende klinisk relevant effekt eller funktionsforbedrende effekt.

De vejledende kriterier for de mest ansøgte lægemidler kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Årlig vurdering af antallet af ansøgninger om enkelttilskud

Lægemiddelstyrelsen udarbejder hvert år en status over antal ansøgninger om enkelttilskud i året, der er gået. På baggrund af denne status diskuterer nævnet fordelingen mellem imødekomne og afslåede ansøgninger inden for de respektive lægemidler/lægemiddelgrupper, herunder om udviklingen i antallet af ansøgninger giver anledning til at overveje ændringer i lægemidternes tilskudsstatus. Nævnet indstillede på dette grundlag ingen lægemidler/lægemiddelgrupper til generelt eller generelt klausuleret tilskud i 2011.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2011.

Rådgivning fra videnskabelige selskaber

I forbindelse med vurdering af generelle tilskudssager og i forbindelse med udarbejdelse af vejledende enkelttilskudskriterier kan nævnet have behov for at indhente faglige udtalelser fra ekstern ekspertise. Sekretariatet sender derfor forespørgsler til relevante videnskabelige selskaber. I 2011 blev der indhentet udtalelser fra Dansk Selskab for Allergologi.

Nordisk myndighedsmøde

Formanden for Medicintilskudsnævnet, Mogens Laue Friis, deltog i et nordisk myndighedsmøde, som blev afholdt af Lægemiddelstyrelsen d. 1. og 2. september. Formålet med mødet var primært at drøfte emner af særlig interesse for pris- og tilskudsmyndighederne herunder en orientering fra de enkelte lande om, hvad der var sket på dette område siden sidste nordiske myndighedsmøde. Følgende emner var bl.a. på dagsordenen: Sveriges nye lægemiddelstrategi, prisundersøgelser, orphan drugs og elektroniske journalsystemer.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lægemiddelstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsnævnet udarbejder indstillinger med anbefaling om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen. De overordnede kriterier for prioritering af revurderingen af de enkelte lægemiddelgrupper er lægemidlernes betydning for primærsektoren og specielt almen praksis, folkesundhedsmæssige aspekter, eventuelle nye evidensbaserede anbefalinger, store udgifter for patient og region samt et stort forbrug. Med udgangspunkt heri drøftede Medicintilskudsnævnet i 2011 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Midler mod depression og angst
- Glucosamin
- Midler til hjerteterapi
- Stærke smertestillende lægemidler
- Antibiotika

Af ovenstående lægemiddelgrupper blev nævnets indstillinger for midler mod depression og angst, glucosamin og midler til hjerteterapi sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer samt relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger. Høringssvarene kan læses på www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Disse høringssvar blev drøftet af nævnet, som ikke fandt anledning til at ændre sine indstillinger. Lægemiddelstyrelsen fulgte nævnets indstillinger og har truffet afgørelse indenfor følgende grupper: glucosamin og midler mod depression og angst. Ændringen af tilskudsstatus for glucosamin trådte i kraft d. 28. november 2011. En række lægemidler mod depression og angst vil få ændret tilskudsstatus d. 5. marts 2012.

Nævnet har kort drøftet status for gruppen af antibiotika, og vil komme med en indstilling til Lægemiddelstyrelsen i 2012.

Nævnets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan læses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

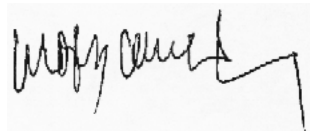
Information om Medicintilskudsnævnets arbejde

Den 7. marts holdt Mogens Laue Friis møde med daværende indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder. Mødet handlede om ministerens forslag til en ny tilskudsmodel.

Den 18. maj holdt Mogens Laue Friis et oplæg på LIF's temadag om "Værdien af sundhedsøkonomi". Oplægget havde affødt en del spørgsmål særlig i relation til gældende retningslinjer for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser.

Den 24. august holdt Mogens Laue Friis et oplæg for Folketingets Sundhedsudvalg om Medicintilskudsnævnets arbejde og arbejdsmetoder med vægt på revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

På Medicintilskudsnævnets vegne



Mogens Laue Friis
Formand