

Årsrapport fra Medicintilskudsnævnet 2013

Medicintilskudsnævnet rådgiver Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Sundhedsstyrelsens Enhed for Apoteker og Medicintilskud fungerer som sekretariat for nævnet.

Medlemmer udpeget af Ministeren for Sundhed og Forebyggelse

Medicintilskudsnævnet består af højst 8 medlemmer, hvoraf mindst 2 skal være alment praktiserende læger. Medlemmerne udpeges af Ministeren for Sundhed og Forebyggelse efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Et medlem udnævnes efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Et medlem repræsenterer patient- og forbrugerinteresser. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, og de har tilsammen en bred faglig ekspertise. Habilitetserklæringer for nævnets medlemmer kan ses på www.medicintilskud.dk.

I 2013 var nævnets medlemmer:

Speciallæge i neurologi, dr.med. Mogens Laue Friis (formand indtil 30. juni, herefter udtrådt af nævnet)
Speciallæge i endokrinologi, dr.med. Karine Bech (udtrådt af nævnet per 30. juni)
Speciallæge i intern medicin (gastroenterologi), dr.med. Thomas Gjørup
Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter
Alment praktiserende læge, ph.d. John Larsen
Speciallæge i almen medicin og klinisk farmakologi, ph.d. Palle Mark Christensen (formand per 1. juli)
Speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi, dr.med. Nina Bjarnason (indtrådt per 1. juli)
Speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d. John Teilmann Larsen (indtrådt per 1. juli)
Afdelingschef Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Direktør Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

19 møder i 2013

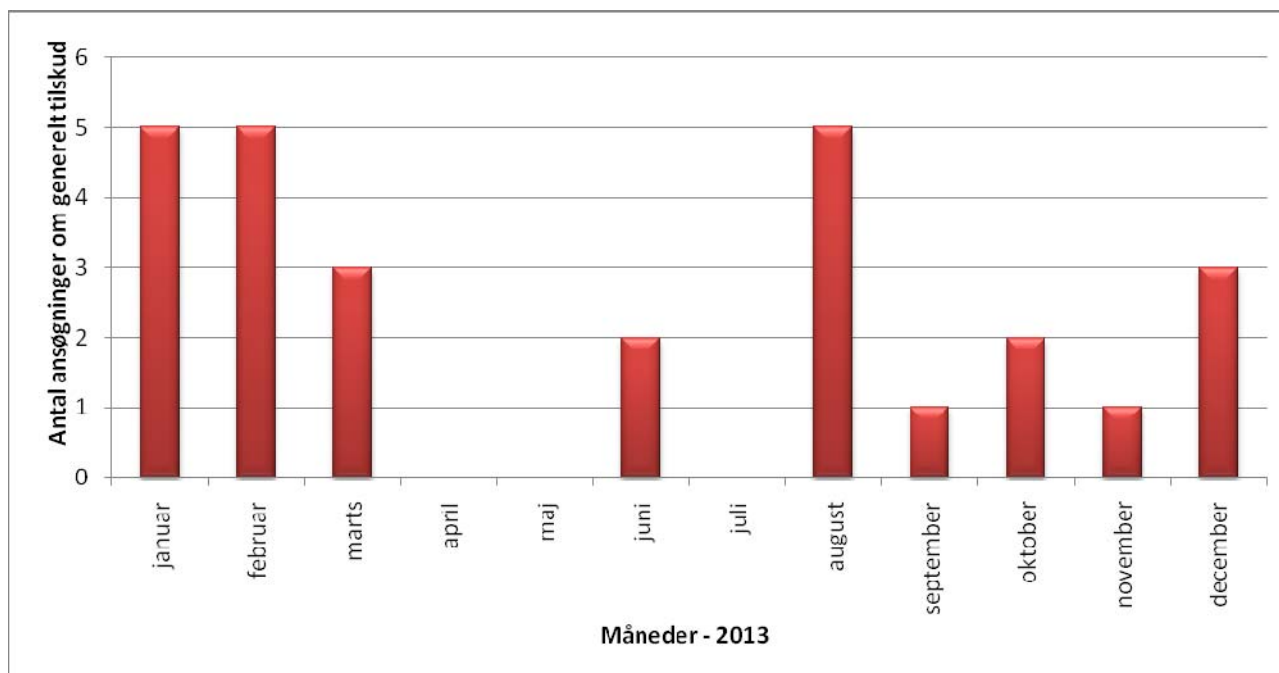
Medicintilskudsnævnet holdt 19 møder i 2013, heraf 8 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på www.medicintilskud.dk.

26 ansøgninger om generelt tilskud

Medicintilskudsnævnet rådgiver Sundhedsstyrelsen i relation til lægemiddelvirksomhedernes ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler efter de kriterier, som er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

I 2013 behandlede Medicintilskudsnævnet 26 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 12 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering og 14 lægemidler blev indstillet til afslag.

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 2013.

Begrundelser

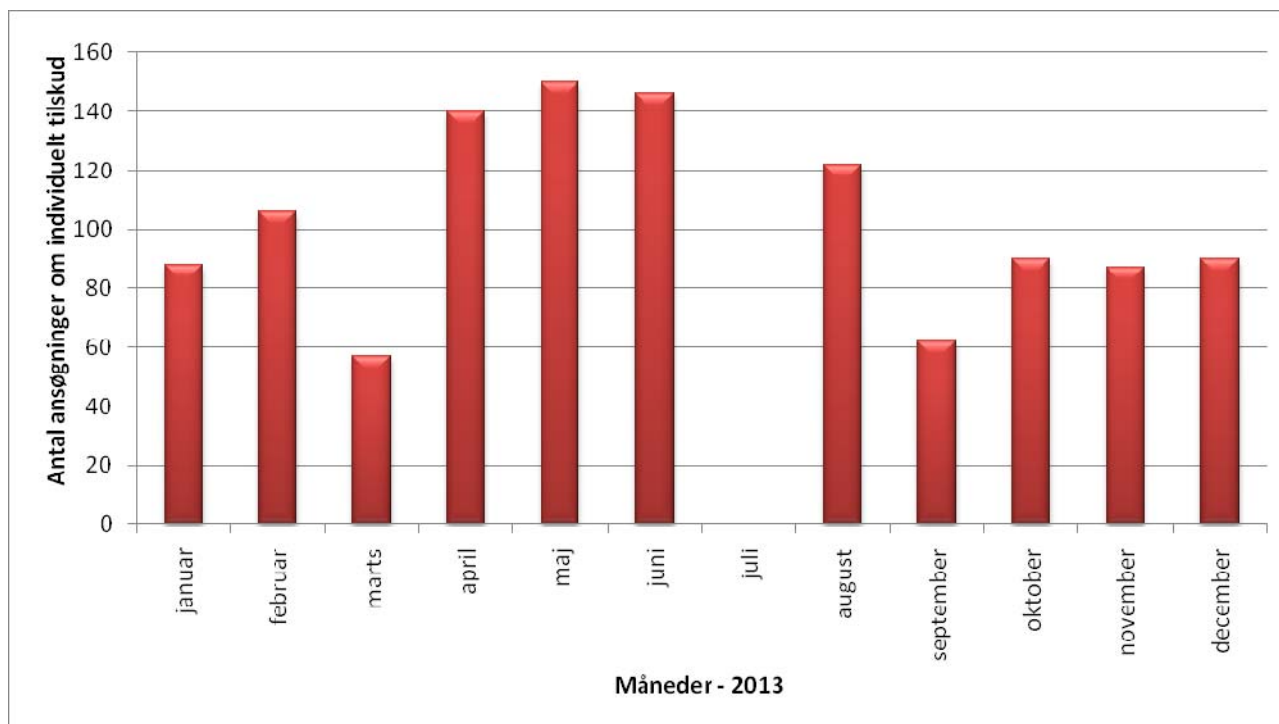
Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på www.medicintilskud.dk. Indstillingerne til afslag har primært været begrundet i, at nævnet har vurderet at lægemidlernes pris ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi sammenlignet med andre relevante lægemidler. Andre indstillinger til afslag har fx været begrundet i, at nævnet har vurderet, at der er nærliggende risiko for at lægemidlet bliver anvendt uhensigtsmæssigt. Indstillingerne til generelt tilskud er begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står mål med prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

1.138 ansøgninger om individuelle medicintilskud

I 2013 afgjorde Sundhedsstyrelsen 133.943 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 1.138 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi sekretariatet ikke umiddelbart mente, at de kunne imødekommes. I 30 pct. af tilfældene indstillede nævnet, at ansøgningerne skulle imødekommes. Antallet af individuelle ansøgninger, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 2.

Sundhedsstyrelsen har med rådgivning fra nævnet offentliggjort en række vejledende kriterier for enkelttilskud til de mest ansøgte lægemidler. I forbindelse med nævnets behandling af ansøgninger om enkelttilskud eller på opfordring fra læger eller lægemiddelvirksomheder drøfter nævnet jævnligt, om de vejledende kriterier er i overensstemmelse med den nyeste viden inden for de pågældende sygdomsområder. I løbet af året har nævnet således drøftet de vejledende enkelttilskudskriterier for lægemidler mod binyrebarkinsufficiens, mod lang insøvningstid hos børn, mod hypogonadisme, mod aktiniske keratoser, mod svære kroniske smerter, mod diabetes, mod ADHD og mod neuropatiske smerter.

Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud for de mest ansøgte lægemidler kan ses på www.medicintilskud.dk.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2013.

Årlig vurdering af antallet af ansøgninger om enkelttilskud

Sundhedsstyrelsen udarbejder hvert år en status over antal ansøgninger om enkelttilskud. 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 lægemidlers tilskudsstatus. Nævnet fandt ikke grund til at indstille ændringer i tilskudsstatus på baggrund af denne gennemgang i 2013.

Rådgivning fra lægevidenskabelige selskaber

I forbindelse med vurdering af generelle tilskudssager og i forbindelse med rådgivning om udarbejdelse af vejledende enkelttilskudskriterier kan nævnet have behov for at indhente faglige udtalelser fra eksterne eksperter. Sekretariatet sender i disse tilfælde forespørgsler til relevante lægevidenskabelige selskaber. I 2013 blev der indhentet udtalelse fra Dansk Dermatologisk Selskab om behandling af aktiniske keratoser. Herudover høres de relevante lægevidenskabelige selskaber rutinemæssigt i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Sundhedsstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsnævnet udarbejder indstillinger med anbefaling om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus til Sundhedsstyrelsen. De overordnede kriterier for prioritering af revurderingen af de enkelte lægemiddelgrupper er lægemidlers 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 2013 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Antiepileptika
- Antidiabetika

- Antipsykotika
- Lægemidler mod sygdomme i mundhulen
- Lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion
- Lægemidler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser
- Digestiva, vitaminer, mineralpræparater og andre lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte.
- NSAID og lægemidler mod svage smerter

Nævnets indstillinger for antidiabetika, antiepileptika, antipsykotika og nogle undergrupper i ATC-gruppe A (fordøjelsesorganer og stofskifte) blev i 2013 sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl. Nævnet drøftede høringssvarene, hvoraf nogle gav anledning til ændringer i nævnets indstillinger.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af nævnets rådgivning truffet afgørelse indenfor følgende grupper: Antidiabetika og antiepileptika. Ændringer af tilskudsstatus for antidiabetika trådte i kraft den 11. november 2013. Ændringerne for antiepileptika vil træde i kraft den 12. maj 2014. Nævnets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Sundhedsstyrelsens afgørelser kan læses på www.medicintilskud.dk.

Særlige opgaver for formanden

Formanden (såvel Mogens Laue Friis som Palle Mark Christensen) var flere gange i løbet af året til møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg, hvor blandt andet Lægeforeningens lægemiddelpolitik blev diskuteret, herunder den løbende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Formanden (Mogens Laue Friis) underviste den 13. maj i "Medicintilskud – kriterier og beslutninger" i LIF på kurset "Den økonomiske beslutningstagers perspektiv".

På Medicintilskudsnævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand