

ÅRSRAPPORT FRA MEDICINTILSKUDSNÆVNET 2014

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. I det følgende kan læses om Medicintilskudsnævnet og dets arbejde i 2014.

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.sundhedsstyrelsen.dk.

I 2014 bestod nævnet af følgende medlemmer:

Formand, alment praktiserende læge og speciallæge i klinisk farmakologi, ph.d. Palle Mark Christensen

Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter

Speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi, dr.med. Nina Hannover Bjarnason

Speciallæge i intern medicin (gastroenterologi), dr.med. Thomas Gjørup

Afdelingschef Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Alment praktiserende læge, ph.d. John Larsen

Speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d. John Teilmann Larsen

Direktør Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

20 MØDER I 2014

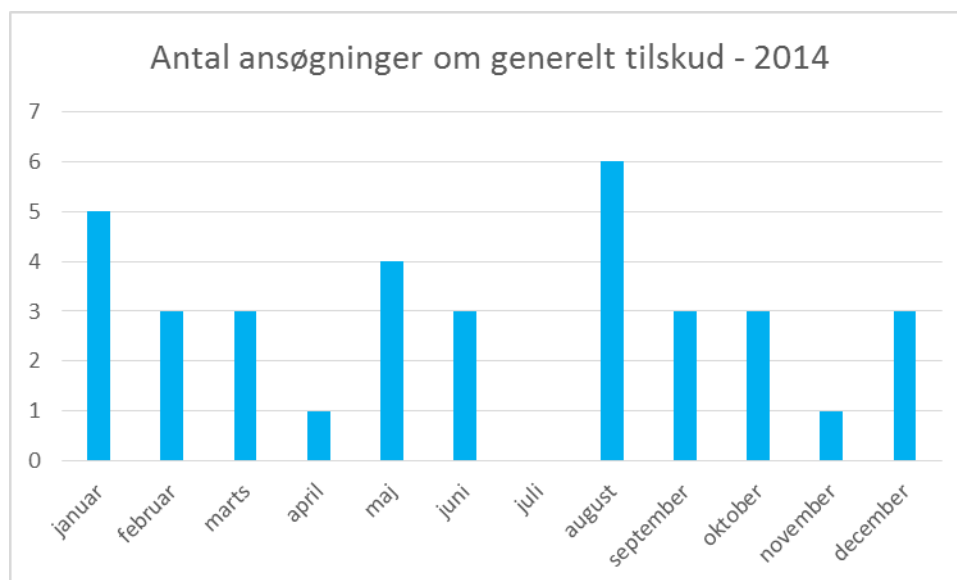
Medicintilskudsnævnet holdt 20 møder i 2014, heraf 8 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på www.medicintilskud.dk.

27 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 2014 behandlede Medicintilskudsnævnet 27 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 16 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 2 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud med klausulering og 9 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 2014.

BEGRUNDELSER

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på www.medicintilskud.dk.

De ansøgninger, nævnet indstillede til afslag, har ikke, som fx tilfældet var i 2013, primært været på grund af lægemidlernes priser sammenlignet med andre relevante lægemidler. Afslagene har været begrundet i andre forhold end prisen, fx har nævnet i 3 sager vurderet, at tildeling af generelt tilskud vil medføre risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette ikke bør være tilfældet.

De ansøgninger, nævnet indstillede til generelt tilskud har været begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

JUSTERET PRAKSIS

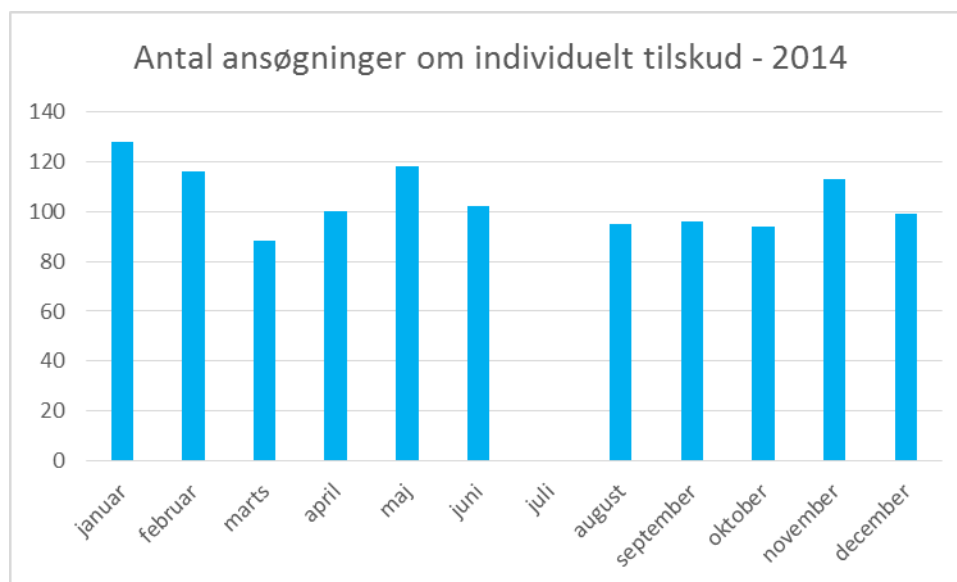
Ifølge Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3 nr. 5 kan der, med mindre særlige forhold gør sig gældende, ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet. Ligeledes kan der ikke ydes generelt *klausuleret* tilskud til en given sygdom eller patientgruppe, hvis der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt som førstevalg til patienter, som ikke er omfattet af klausulen, uanset der kan defineres en gruppe patienter, som er berettiget til tilskud.

Nævnet har drøftet og sammen med Sundhedsstyrelsen besluttet at implementere en justeret praksis for ansøgninger om generelt tilskud, der indstilles til afslag med denne begrundelse. Den justerede praksis vil være i form af dels mere uddybende begrundelser dels stillingtagen til evt. at genoptage sagen efter en nærmere angiven tidsperiode, og overvejelser over hvilke data man i givet fald bl.a. vil inddrage. Nævnet vil implementere den justerede praksis fremadrettet for de nye ansøgninger om generelt tilskud, som Sundhedsstyrelsen modtager i det nye år (2015), og som forelægges for nævnet.

1.149 ANSØGNINGER OM INDIVIDUELLE MEDICINTILSKUD

I 2014 afgjorde Sundhedsstyrelsen 129.291 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 1.149 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi sekretariatet ikke umiddelbart mente, at de kunne imødekommes. I 41 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 aktiniske keratoser, mod demens, mod acne, mod erektiv dysfunktion og mod ADHD. Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til de mest ansøgte lægemidler kan ses på www.medicintilskud.dk.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2014.

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 lægemidlernes tilskudsstatus. Nævnet fandt ikke grund til at indstille ændringer i tilskudsstatus på baggrund af denne gennemgang i 2014.

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 2014 var der ikke behov for at indhente sådanne udtalelser fra de videnskabelige selskaber.

De relevante lægevidenskabelige selskaber høres 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 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 2014 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- 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
- Lægemidler mod astma og KOL

Nævnets forslag til indstilling for NSAID og lægemidler mod svage smerter blev sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl. Nævnet har drøftet høringssvarene og vil komme med en endelig indstilling i 2015.

Nævnets forslag til indstillinger for antipsykotika og nogle undergrupper i ATC-gruppe A (fordøjelsesorganer og stofskifte) blev i 2013 sendt i høring. Nævnet drøftede høringssvarene på flere møder i 2014, et enkelt høringssvar gav anledning til ændring i nævnets forslag til indstilling. Nævnet kom med en endelig indstilling i 2014.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af nævnets rådgivning truffet afgørelse inden for følgende grupper: Antipsykotika samt lægemidler i nogle undergrupper i ATC-gruppe A. Ændringerne vil træde i kraft den 2. marts 2015.

Nævnets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Sundhedsstyrelsens afgørelser kan læses på www.medicintilskud.dk.

SÆRLIGE OPGAVER FOR FORMANDEN

Formanden (Palle Mark Christensen) holdt i løbet af året oplæg for lægemiddelvirksomhedsrepræsentanter om formålet med Medicintilskudsnævnet og nævnets opgavevaretagelse herunder revurderingsprocessen.

På Medicintilskuds nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand