

Svar på Medicintilskudsnevnets høring over nævnets 4. forslag til indstilling af 4. oktober 2017 om tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL.

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

Apotekerforeningen

Boehringer Ingelheims

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Dansk Selskab for Almen Medicin

GlaxoSmithKline

Lægeforeningen

Medicinrådet

Novartis

Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnevnet, 29. november 2017.

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Medicintilskudsnevnet
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

07-11-2017
ghe/610/00005

Apotekerforeningens høringssvar til Medicintilskudsnettets 4. indstilling for revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03

Medicintilskudsnevnet har i sin 4. indstilling ændret sit forslag til tilskudsændringer for lægemidler i gruppen korttidsvirkende antikolinergika (SAMA og SABA+SAMA). Nævnet foreslår, at disse lægemidler skal have klausuleret tilskud, fordi forbrugstal viser, at behandlingen ofte ikke opstartes med SAMA i monoterapi, i henhold til de gældende anbefalinger.

Nævnet foreslår endvidere, at langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA) alligevel kan bevare generelt tilskud, som følge af prisfald.

Apotekerforeningen har afgivet bemærkninger til nævnets 1., 2., og 3. indstilling (vedlagt fremsendelsesmail), og har følgende bemærkninger til nævnets 4. indstilling:

Apotekerforeningen finder helt generelt at problemstillinger vedrørende systematisk og/eller uhensigtsmæssig behandling med lægemidler bør løses ad andre veje end via det enkelte lægemiddels tilskudsstatus. Ved at ændre i tilskudsstatus risikerer man i stedet at ramme de patienter, for hvem det konkrete lægemiddel er den rette behandling. Patienterne rammes, fordi der stilles skærpede krav til recepterne i form af en særlig markering for, at der kan beregnes tilskud. Apotekerforeningen har i sine tidligere høringssvar redegjort for, hvordan denne særlige markering ikke er tilstrækkeligt teknisk understøttet, og derfor ofte mangler på recepten. Konsekvensen er, at patienten må henvises til at fremskaffe en ny recept, eller betale lægemidlets fulde pris.

Et andet eksempel er kombinationspræparater med indhold af ICS, hvor nævnet ifølge høringsmaterialet har vurderet, men fastholder sin indstilling om at denne gruppe bør have klausuleret tilskud. Nævnet begrundet indstillingen med, at et stort antal KOL patienter behandles forkert eller ikke-rationelt med ICS.

De cirka 150.000 astmapatienter, som i dag anvender kombinationspræparater, vil, som en konsekvens af den foreslåede ændring, skulle have udskiftet sine eksisterende recepter med nye recepter med tilskuds påtegning, for at bevare retten til tilskud. Dette vil medføre mange ekstra kontakter til de praktiserende læger i den første tid efter ændringen.

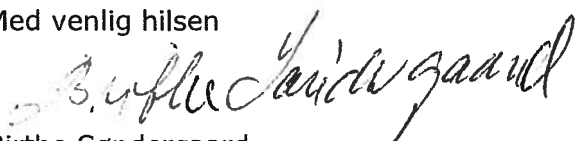
Også for patientens efterfølgende recepter vil det være en forudsætning for beregning af tilskud, at recepten er påført korrekt tilskuds markering. Tvivl om manglende tilskuds markering er en af de hyppigste årsager til kontakt mellem apoteket og læge i dag, og er et unødigt forstyrrende element i begge parter daglige arbejde. Det er

således apotekernes erfaring, at recepter på lægemidler med klausuleret tilskud alt for ofte mangler oplysninger om lægens stillingtagen til tilskud.

En del patienter vil forventeligt også af denne grund udlade at købe sin medicin, fordi lægen ikke umiddelbart var tilgængelig for udstedelse af en ny recept med korrekt tilskudsmarkering, mens man var på apoteket. Det kan betyde uhensigtsmæssige ophold i behandlingen, til skade for patienten.

Apotekerforeningen finder, at systematisk uhensigtsmæssig behandling af bestemte patientgrupper bør korrigeres ved, at de kompetente myndigheder i stedet forfølger dette ved fyldestgørende information og opfølgning over for lægerne.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

Danmarks Apotekerforening
Bredgade 54 · 1260 København K · Tlf. 33 76 76 00
Direkte 33 76 76 66 · Mobil 51 51 98 42 · Fax 33 76 76 99
bis@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

**Boehringer Ingelheim
Danmark A/S**

Human Pharma
Market Access

07.november 2017
Sagsnr: 2014080477

**Høringssvar fra Boehringer Ingelheim Danmark A/S vedrørende
Medicintilskudsnaevnets 4. forslag til indstilling ved revurdering af tilskudsstatus
for lægemidler mod Astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-
gruppe R03**

**Boehringer Ingelheim
Danmark A/S**

Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Telefon +45 39 15 88 88
Telefax +45 39 15 89 89
www.boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Danmark A/S fremsender hermed høringssvar vedrørende ovenstående revurdering.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S markedsfører præparaterne:

- Spiolto® Respimat® (tiotropium + olodaterol i fast kombination)
- Spiriva® Respimat® og Spiriva® inhalationspulver® (tiotropium)
- Striverdi® Respimat® (olodaterol).
- Atrovent® (ipratropiumbromid)
- Berodual® (ipratropiumbromid + fenoterol i fast kombination)
- Combivent® (ipratropiumbromid + salbutamol i fast kombination)

Vi vil gerne indledningsvis anerkende, at Medicintilskudsnaevnet har taget det markante prisfald til efterretning og nu foreslår at give alle præparater i LAMA-klassen generelt tilskud. Dette vil medføre, at et stort antal velbehandlede patienter i behandling med LAMA-præparater kan fortsætte deres behandling som hidtil.

Nævnet ønsker at klausulere SAMA-præparaterne, men nævnet begrundet ikke klart, hvorfor SABA-præparater i stedet skal være førstevalg. I GOLD 2017 rapporten¹ bliver der ikke skelnet mellem SABA og SAMA. Derfor mener vi, at nævnet bør give generelt tilskud til begge grupper.

Nævnet foreslår også en klausulering af fast kombination af SAMA/SABA uden en klar begrundelse udover en præference for at starte med monoterapi. SAMA/SABA kombinationer har ikke længere nogen stor plads i behandlingen af stabil KOL. En stor del bruges dog i form af inhalationsvæske til forstøverapparat, der primært anvendes til akutte og svært syge patienter med meget ringe sugekraft eller til patienter, der ikke er i stand til at koordinere inhalationen i forbindelse med anvendelse af en traditionel inhalator. På den baggrund anbefaler vi, at nævnet fastholder generelt

tilskud til SAMA/SABA kombinationerne for at undgå unødigt besvær for svært syge patienter og deres behandlere, eller at nævnet som minimum tydeliggør denne anvendelse i klausuleringsteksten som f.eks.:

”Patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med en korttidsvirkende bronkodilatator i monoterapi, eller patienter, der har behov for behandling med inhalationsvæske”

I forbindelse med nævnets 3. forslag indsendte vi et hørings svar (dateret 8. juni 2017). Vi kan konstatere, at flere af vores kritikpunkter fortsat er relevante i forhold til nævnets 4. forslag, eksempelvis usikkerheden ved skift af inhalator. Vi vil dog særligt henlede opmærksomheden på forslaget om klausulering af LAMA/LABA kombinationerne. Sundhedsstyrelsen har i oktober 2017 anbefalet begrænset brug af inhalationssteroid til patienter med KOL uden astmakomponent². Hvis anvendelsen af ICS til behandling af KOL-patienter skal reduceres, forekommer det uhensigtsmæssigt at klausulere LAMA/LABA-kombinationerne, da denne gruppe er et vigtigt alternativ til ICS behandling for en stor gruppe patienter.

Afslutningsvis skal vi gøre opmærksom på, at der også i nævnets 4. forslag er et stort antal lægemidler, hvor der foreslås klausuleret tilskud. Det er uklart, hvor mange velbehandlede patienter der skal skifte behandling og/eller device i den forbindelse. Danmarks Apotekerforening gør i deres hørings svar på 3. forslag opmærksom på problemerne vedrørende klausuleret tilskud. Vi opfordrer nævnet til at tage hensyn til disse bekymringer i den endelige indstilling.

Hvis dette forslag til indstilling gennemføres, vil vi opfordre Medicintilskuds nævnet og Lægemiddelstyrelsen til at sørge for at informere alle involverede parter både før, under og efter at tilskudsændringerne træder i kraft.

Med venlig hilsen

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Jens Holt
Market Access Manager, Respiratory

Jens.holt@boehringer-ingelheim.com

Referencer:

1. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Tilgængelig fra: <http://goldcopd.org>.
2. Sundhedsstyrelsen. Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF). Sundhedsstyrelsen anbefaler begrænset brug af inhalationssteroid til patienter med KOL uden astmakomponent. Oprettet 5. oktober 2017. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/da/nyheder/2017/sundhedsstyrelsen-anbefaler-begraenset-brug-af-inhalationssteroid-til-patienter-med-kol-uden-astmakomponent->



Århus 05.11.2017

Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) takker for muligheden for at kommentere på:

'4. forslag til indstilling: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03'

DLS noterer med tilfredshed, at priserne på inhalationsmedicin nationalt er faldet med rundt regnet 40% over en kort årrække. Dette kommer i høj grad både patienterne og samfundet til gode.

Vi forventer yderligere konkurrence og prisfald de kommende år – ikke mindst med introduktionen af den første (og om lidt den anden) trippel-inhalator.

Det er prisværdigt, at et tilskudssystem har været med til at presse firmaerne til at sænke priserne.

Det er nu 4. gang, at tilskudsnævnet barsler med et forslag, og vi kan konstatere, at fokus hver gang flytter fra én stofgruppe til en anden - i et evigt forsøg på at presse prisen yderligere.

Spændet mellem de dyreste og billigste produkter indenfor alle stofgrupperne er imidlertid mindsket betydeligt, og i vores optik er prisforskellene nu så små, at man helt burde opgive indeværende forslag og glæde sig over succesen i stedet for at forsætte ned af en farlig og ufarbar vej. For upåagtet, at Tilskudsnævnet tilsyneladende ikke for alvor vil anerkende andre parametre end pris, hvilket opsummeres ganske fint af følgende uddrag fra 4. forslag til indstilling:

Side 9: Der er i gruppen af LABA væsentlige prisforskelle på de forskellige lægemidler. Vi mener ikke, at der generelt er nogle devices, der kan anbefales frem for andre, eller at dosering 1 gang daglig frem for 2 gange daglig generelt bør være afgørende for valg af lægemiddel. Derfor mener vi, at det er mest rationelt, at behandle med de billigste lægemidler inden for en gruppe.

så er det netop **derfor** fortsat DLS' klare holdning, at indeværende 4. forslag vil indebære en ikke ubetydelig risiko for u hensigtsmæssig, ineffektiv og fejlagtig medicinering af en stor gruppe af vores samfunds mest skrøbelige og udsatte – nemlig børn og unge med astma og ældre med KOL.

Herudover er det en kendt sag, at der er i løbet af de sidste 4-5 år har været rigtig mange behandlingsvejledninger omhandlende KOL i omløb, som på nogle punkter afviger fra hinanden. Ikke mindst har GOLD udgivet en 2017-opdatering af deres strategi-dokument, der komplicerer tingene ganske betragteligt, idet man i den nye version ikke indbefatter lungefunktion i forhold til behandlingsvejledning, og det giver en skævhed i forhold til den foregående GOLD-vejledning. Her i november 2017 har DLS opdateres deres behandlingsvejledning for KOL, der kan tilgås via DLS'-hjemmeside, i et forsøg på at skabe enkelthed, at opdatere med den nyeste evidens på området samt at sætte den gode og rationelle patientbehandling i fokus.

IMPACT-studiet og flere andre studier, hvis resultater er nært forestående, vil igen sætte spørgsmålstegn ved, hvornår et givent inhalationsmedikament bør anvendes. For eksempel viser de første offentliggjorte resultater fra IMPACT-studiet, at trippel-behandling er overlegen i forhold til ICS og LABA kombinationer, som igen er overlegne i forhold til LABA og LAMA kombinationer, når det kommer til eksacerbationer.

I lyset af ovenstående er det derfor direkte uheldigt at anføre:

Side 9: Det er vores erfaring fra vores kliniske hverdag, at især mange patienter med KOL ikke behandles i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne. Mange patienter med KOL overbehandles med ICS (ved behandling med kombinationerne af LABA + ICS), idet ICS kun bør anvendes til patienter i GOLD gruppe C og D, der ikke kan behandles tilstrækkelig med LAMA og/eller LABA.

For selv om vi kan nikke genkendende til, at der formentlig er for mange, der er i behandling med ICS, så har ICS haft en mere fremtrædende rolle i tidligere behandlingsvejledninger end det har for nuværende, og os bekendt, har ingen af behandlingsvejledningerne givet nogen anvisning i forhold til, hvornår man eventuelt skal trappe ned eller helt ud af ICS. Hertil kommer helt konkret:

LABA - vi har ikke ændret holdning og er forsat uenige i de foreslåede begrænsninger.

ICS+LABA – de foreslåede begrænsninger er for restriktive. Det generelle tilskud bør som minimum også omfatte patienter, der har både astma og KOL (ACO(S)).

SABA+SAMA: - denne klausul-tekst er u hensigtsmæssig.

For det første strider det imod de nuværende behandlingsvejledninger at give to korttidsvirkende medikamenter til behandling af patienter med stabil KOL – man vil i stedet trappe op til langtidsvirkende medicin.

For det andet er der her tale om billig og relativt bivirkningsfyldt medicin, som primært indtages ved akut forværring, som behovsmedicin, samt mere fast af de allermest dårlige KOL-patienter, som i forvejen er i trippel-behandling, hvorfor vi foreslår, at der uændret gives generelt tilskud.

LABA+LAMA – de foreslåede begrænsninger er for restriktive. Det generelle tilskud bør som minimum også omfatte patienter med en eller flere eksacerbationer. Specielt hvis man gerne vil understøtte en mere hensigtsmæssig brug af ICS.

LABA+LAMA+ICS - de foreslåede begrænsninger er for restriktive. Det generelle tilskud bør som minimum omfatte patienter, som ikke har haft tilstrækkelig effekt af LABA+LAMA-behandling.

Slutteligt vil vi gerne præcisere, at vi bestemt går ud fra, at Tilskudsnævnet deler den yderst fornuftige holdning, at patienter, der i dag allerede er i velfungerende behandling, ikke skal have gennemtvunget et skifte af deres nuværende inhalationsmedicin.

Sammenfattende vil DLS gerne fastholde, at tilskudsnævnets 4. forslag til indstilling: ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC-gruppe R03” i sin nuværende udformning kan medføre risiko for øget sygelighed og behandlingssvigt hos skrøbelige og udsatte med luftvejslidelser.

DLS ser meget gerne at forslaget helt skrinlægges, da der forekommer unødvendigt, fordi man allerede er i mål med de ønskede besparelser, og fordi forslaget synes at spænde ben for god og rationel patientbehandling på en måde, der rammer børn og unge med astma og ældre med KOL.

Med venlig hilsen

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Ole Hilberg (formand) og Anders Løkke (skribent)

Medicintilskudsnet

9. oktober 2017

**Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod
astma og KOL**

Dansk Selskab for Almen Medicin takker for muligheden for at kommentere på ovennævnte høring.

Vi kan dog meddele, at vi ikke har bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk



GlaxoSmithKline

Medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet
Axel Heides Gade 1
2300 Kbh S

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Tel +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

7. november 2017

Høringssvar fra GSK A/S vedr. Medicintilskudsnaevnets 4. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i ATC gruppe R03

GSK A/S takker for muligheden for at kunne indsende et høringssvar.

Vi har med fornyet interesse læst Medicintilskudsnaevnets 4. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe R03 til behandling af astma og KOL.

Vi imødeser den ændring som Medicintilskudsnaevnet har foretaget fra 3. til 4. forslag i forhold til at fastholde det generelle tilskud til alle behandlinger indenfor LAMA gruppen fremfor kun en enkelt. Den ændring vil imødekomme en potentiel restordre situation og dermed sikre unødige skift for patienterne. Mens vi anerkender, at Medicintilskudsnaevnet søger at følge gængse guidelines, ser vi stadig en række elementer, der vanskeliggør en rationel og patientsikkerhedsorienteret medicinsk behandling af patienter med astma og KOL. Disse elementer er uddybet i nærværende høringssvar.

1. Patientgruppe ikke omfattet

Med den nye foreslåede klausulering for kombinationer af ICS og LABA "*Patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD gruppe C eller D, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med langtidsvirkende bronkodilatorer alene*" er de patienter, der både har astma og KOL (ACO(S)) ikke inkluderet. Klausuleringen bør også omfatte disse patienter.

2. Naive vs erfarne patienter:

Ingen steder i Medicintilskudsnaevnets indstilling anføres det om hvorvidt Nævnet påtænker at implementere tilskudsreglerne for nye patienter alene, eller om forslaget også skal dække allerede velbehandlede patienter. I fald det sidste gør sig gældende, vil GSK gerne udtrykke den største bekymring for den risiko det måtte medføre, at skifte patienter fra behandlinger de kender og føler sig trygge ved. Klausuleringerne bør derfor ikke gælde velbehandlede patienter.

3. Inkludering af tre-stofsbehandling:

D. 3. august 2017 tildelte Medicintilskudsnaevnet den første 3-stofsbehandling i Danmark generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Med udgangspunkt Medicintilskudsrådets beslutning, argumenterer GSK for et udvidet generelt klausuleret tilskud til patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt, idet vi mener, at der kan være en risiko for yderligere symptomer og eksacerbationer hos KOL patienter, der fratages inhalationssteroidbehandling.

4. Den ønskede besparelse er nået:

Igennem de sidste år hvor denne revurderingsproces har stået på, er der opnået betydelige nationale besparelser idet leverandørerne indenfor R03 har sænket priserne med op til 40%. Ydermere er de tidligere store prisforskelle indenfor klasserne minimeret så meget, at de nuværende prisforskelle må betragtes som værende af mindre betydning.

Samlet set opfordrer vi derfor Medicintilskudsrådet til helt at stoppe den igangværende revurdering af tilskud til R03.

Med venlig hilsen



Helle Hellberg
Market Access Direktør

Diana Ina Lauritzen

Fra: Ulla Kirkegaard Madsen
Sendt: 7. november 2017 20:17
Til: Diana Ina Lauritzen
Emne: VS: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (Id nr.: 892195)

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2014080477 - Revurdering - R03 - Medicintilskudsnet - Åben

Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder for Tilskud
Head of departement (Reimbursement)
T(dir) + 45 44 88 93 50
usk@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Enhed for Apoteker og Medicintilskud
*Danish Medicines Agency
Pharmacies and Reimbursement*
T +45 44 88 96 96
medicintilskud@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Geert Amstrup [mailto:ga@dadm.dk]
Sendt: 7. november 2017 10:21
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: Sv: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (Id nr.: 892195)

Til Medicintilskudsnet

Med henvisning til Tilskudsnetets høring vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03) kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Diana Ina Lauritzen

Fra: Ulla Kirkegaard Madsen
Sendt: 27. oktober 2017 14:47
Til: Diana Ina Lauritzen
Emne: VS: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Fra: Birgit Mørup [mailto:BMO@medicinraadet.dk]
Sendt: 27. oktober 2017 14:44
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Cc: Kirsten Holdt Henningsen
Emne: SV: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Kære Ulla Kirkegaard Madsen

Jeg kan hermed oplyse, at Medicinrådet ikke har bemærkninger til det nye forslag til fremtidige tilskud for lægemidler mod astma og KOL.

Med venlig hilsen

Birgit Mørup

Fra: Dorthe Sode-Olsen På vegne af Medicinraadet
Sendt: 5. oktober 2017 14:11
Til: Birgit Mørup <BMO@medicinraadet.dk>
Cc: Torben Klein <tkl@medicinraadet.dk>
Emne: VS: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Kære Birgit

Hermed mail vedr. høring.

—
Dorthe

Fra: Ulla Kirkegaard Madsen [mailto:USK@dkma.dk]
Sendt: 5. oktober 2017 13:36
Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; Medicinraadet <medicinraadet@medicinraadet.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'sst@sst.dk' <sst@sst.dk>
Emne: Høring over nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL (ATC-gruppe R03) og har nu færdiggjort et nyt forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/hoering-om-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-astma-og-kol/>

Med det nye forslag anbefaler vi, at tilskuddet til SAMA samt gruppen af SAMA + SABA i kombination klausuleres til patienter, der ikke kan behandles med en SABA. Dette skyldes, at forbrugsdata viser, at

November 2017

Partsindlæg i forbindelse med revurdering af tilskud for lægemidler mod
astma og KOL (R03)

Kære Medicintilskudsævn,

I forbindelse med høringen relateret til ovennævnte for ATC-gruppe R03 noterer Novartis Healthcare A/S, at klausulen på lægemidler i punkt 7 - ICS+LABA til KOL og lægemiddel i punkt 10: ICS+LABA+LAMA ikke er ens, hvilket kan give giver anledning til uklarhed

Begge grupper indeholder ICS og ifølge GOLD, RADS og DSAM, som der også henvises til i notatet under pkt 10., så bør LABA+LAMA være 1.valg til GOLD gruppe D patienter.

For at skabe klarhed, opfordres til, at klausulen for brug af ICS+LABA og ICS+LABA+LAMA (KOL) ensrettes, så der ikke er tvivl om, at hensigten er at anvende LABA/LAMA, som 1. valg til GOLD gruppe D patienter og 2. valg til GOLD gruppe C patienter.

Forslag til ændring for ICS+LABA (markeret med rødt):

"Patienter med astma, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med inhalationssteroid alene. Patienter med KOL i GOLD gruppe C eller D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Med venlig hilsen,

Mads Norn Thomsen, Cand. Pharm
Novartis Healthcare A/S



Høringssvar fra Sundhedsstyrelsen vedrørende Medicintilskudsrådets 4. forslag om indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03

Vi takker for muligheden for at kommentere på Medicintilskudsrådets 4. forslag om indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i ATC-gruppe R03.

Vigtigste pointer om tilskudsstatus

Vi bifalder det nødvendige fokus på rationel lægemiddelbehandling, hvor prisen naturligvis også spiller en rolle sammen med effekt og bivirkninger.

Det er meget positivt, at der også i det 4. forslag er mere fokus på problemstillingen vedrørende brug af ICS til patienter med KOL. Vi vurderer, at forslaget om at ændre tilskudsstatus for kombinationspræparater med kombination af ICS/LABA fra generelt til klausuleret tilskud kan være en nyttig metode til at modvirke overbehandling af KOL med ICS.

Vi vurderer, at et klausuleret/intet tilskud vil være med til at sende et signal om bevidst overvejelse af brug af bestemte lægemidler på trods af et eventuelt lavt forbrug, som eksempelvis er tilfældet med theofyllin. Theofyllin bliver vurderet som en specialistopgave i den seneste udgave af IRF's rekommandationsliste for vedligeholdelsesbehandling af KOL og dermed ikke en behandling, der skal finde sted uden grundig overvejelse.

Vi har nedenfor supplerende kommenteret udvalgte punkter:

Ad 7. Lægemidler med indhold af kombinationerne salmeterol/fluticason, formoterol/budesonid, formoterol/beclometason, vilanterol/fluticasonfuroat og formoterol/fluticason (LABA/ICS)

Det er positivt, at der lægges op til, at der ikke skal være generelt tilskud til disse kombinationspræparater, så læge og patient bliver nødt til at tage stilling til nødvendigheden af behandlingen. Vi foreslår, at der i klausulen kunne lægges vægt på, at det primært er patienter med KOL med astmakomponent, der kan have gavn af behandling med ICS.

Ad. 16. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet theophyllin

Sundhedsstyrelsen vurderer, at theofyllin har en uhensigtsmæssig virknings-/bivirkningsprofil. Vi mener, at det på trods af, at der er et svagt faldende forbrug af theofyllin, kan være hensigtsmæssigt at ændre status til klausuleret/intet tilskud for at sikre, at det kun bliver udskrevet efter grundig overvejelse.

Theofyllin er ikke anbefalet af hverken RADS eller GOLD. Det er desuden værd at bemærke, at theofyllin kun anbefales til patienter, der på grund af inhalationsproblemer ikke kan bruge lægemidler mod astma/KOL som inhalation, eller har udtalte bivirkninger af β 2-agonister og antikolinergika. Vi mener derfor ikke, at det er et gyldigt argument at beholde theofyllin med generelt tilskud i Danmark, fordi behandlingsprisen er lav, da der er mange andre behandlingsmuligheder.

Ad. 17. Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet montelukast

Vi vurderer, at det vil være hensigtsmæssigt og opfordre til rationel farmakoterapi at indføre generelt klausuleret tilskud på dette lægemiddel. Det vil sige, at der kan gives tilskud, hvis indikationen er astma og intet tilskud, hvis indikationen er KOL, da montelukast ikke har en plads i behandlingen for KOL. Det er værd at bemærke, at der var 5.574 patienter med KOL, der fik udskrevet montelukast i 2014. Montelukast er desuden ikke 1. valg til behandlingen af astma. GINA vurderer montelukast til at have en lavere effekt end lav-dosis ICS, og lavere effekt end ICS/LABA, når det bruges som tillægsbehandling til ICS. Ovenstående taler derfor for en klausul på tilskuddet til montelukast.

Kommentarer til Medicintilskudsnevnets baggrundsnotat

Medicintilskudsrådet kan overveje at inddrage følgende anbefalinger/publikationer fra Sundhedsstyrelsen:

- [Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom \(KOL\) uden astmakomponent](#). IRF's Nationale Rekommandationsliste. Sundhedsstyrelsen 2017
- [Medicinsk behandling af KOL – stabil fase og eksacerbationer](#). Månedssbladet Rationel Farmakoterapi, nr. 7, 2017
- [Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL](#). Sundhedsstyrelsen 2017.
- [Undersøgelserprogram for astma hos børn og unge](#). Sundhedsstyrelsen 2016.

I forhold til omtalen af sygdommene, foreslås teksten om KOL erstattet med følgende:

'Ved KOL ses en tiltagende luftvejsforsnævring og gradvis ødelæggelse af de små lungeblærer (alveoler), hvor luftudvekslingen (diffusionen) finder sted. Sygdomsprocessen strækker sig typisk over mange år. I de store luftveje ses overfladecellerne at ændre sig (epitelmetaplasi) med ødelæggelse af de små fimrehår og de elastiske fibre, samt en øget vækst af de slimproducerende kirtler. Symptomerne ved KOL udvikler sig gradvist og viser sig som hoste og opspyt af slim fra luftvejene. Efterhånden kommer der tiltagende åndenød, som især viser sig ved fysisk anstrengelse.'

Blandingstilstanden Asthma COPD Overlap Syndrome (ACOS), som specielt patienter med svær astma eller patienter med astma, der samtidigt har røget tobak, kan udvikle, foreslås også nævnt her, idet behandlingen af den omtales senere i notatet.

Endvidere er forekomsten af KOL (data fra Herlev-Østerbro-undersøgelsen og en nordjysk patientundersøgelse) revurderet, således at det nu estimeres, at ca. 320.000 mennesker har

KOL, og at ca. 165.000 af dem er i behandling for sygdommen (jf. kapitel 1.4.1 i Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, Sundhedsstyrelsen 2017).

I omtalen af GOLD-kategorierne A-D bør kategorierne refereres som i kapitel 2.4 i Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL fra 2017, hvor såvel sygehusindlæggelser som MRC og CAT også indgår.

I beskrivelsen af behandling af KOL på side 8 nævnes der, at der kan behandles med blandt andet SAMA som 1. valg i GOLD-gruppe A. Vi mener ikke, at det er i overensstemmelse med vejledningerne fra RADS eller DSAM, der begge udelukkende nævner SABA som p.n.-behandling. GOLD anbefaler en bronkodilator. Vi vurderer, at det vil være mere korrekt kun at nævne SABA som en mulighed.