

Lett Advokatfirma  
Rådhuspladsen 4  
1550 København V

lett@lett.dk

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

**Vedr. Deres j.nr. 232398-LIJ om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelse om afslag på generelt tilskud.**

Lett Advokatfirma fremsendte ved brev af 25. juni 2009 på vegne af Servier Danmark A/S en klage til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse over Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 16. januar 2009.

**Sagens forløb hidtil**

Ved afgørelse af 16. januar 2009 fratog Lægemiddelstyrelsen generelt tilskud til Serviers Coversyl-produkter samt Coversical, i forlængelse af Medicintilskudsrådets gennemgang af ACE-hæmmere hhv. angiotensin-II antagonist.

I brevet til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse blev der klaget over Lægemiddelstyrelsens afgørelse samt anmodet om, at klagen over styrelsens afgørelse blev tillagt opsættende virkning. Lett Advokatfirma har bl.a. klaget over, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse mangler juridisk grundlag, at afgørelsen er i strid med principperne om proportionalitet og ligebehandling, samt at afgørelsens ikke tager højde for omkostningseffektivitet og økonomisk betydning ved behandlingsændring.

Ved brev af 2. juli 2009 meddelte ministeriet, at der ikke fandtes anledning til at tillægge klagen fra Servier Danmark A/S, ved Lett Advokatfirma, opsættende virkning, idet der ikke var særlige omstændigheder, der talte herfor.

Ministeriet anmodede herefter Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse til brug for behandling af klagesagen om afgørelsen om tilskudsstatus for Serviers Coversyl-produkter samt Coversical.

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt sin udtalelse til ministeriet ved mail af 1. september 2009.

Ministeriet anmodede den 8. januar 2010 om Lett Advokatfirmas bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens udtalelse med frist den 22. januar 2010. Lett Advokatfirma er ikke fremkommet med bemærkninger til udtalelsen.

Den 30. juli 2009 modtog Lett Advokatfirma på vegne af Servier Danmark Lægemiddelstyrelsens afslag på genoptagelse af styrelsens sag vedrørende revurdering af tilskudsstatus for Coversyl-produkter samt Coversical.

Dato: 2. februar 2010  
Sags nr.: 0905602  
Sagsbeh.: SUM-  
DRA/Sundhedsjuridiskcenter  
Dok nr.: 156260

Det fremgår af Lægemedelstyrelsens afslag på genoptagelse, at de nye oplysninger, som Lett Advokatfirma påberåber sig i form af artiklen i Cardiovascular Journal of Africa, Vol.20, No. 1, January/February 2009 om klasseeffekt af ACE-hæmmere i en tidligere version, har været forelagt Medicintilskudsnavnet og er indgået i styrelsens oprindelige beslutningsgrundlag. Medicintilskudsnavnets vurdering og indstilling, og dermed det faglige grundlag for Lægemedelstyrelsens afgørelse om tilskudsstatus for ACE-hæmmere, er, at der kun i ganske særlige tilfælde kan være grundlag for at vælge én ACE-hæmmer frem for en anden.

Ministeriet kan ikke foretage en prøvelse af denne sundhedsfaglige vurdering, men med Lægemedelstyrelsens afgørelse af 30. juli 2009 har styrelsen vurderet de nye oplysninger - artiklen i Cardiovascular Journal of Africa.

### **Det juridiske grundlag for afgørelsen**

I forhold til det juridiske grundlag for Lægemedelstyrelsens afgørelse af 16. januar 2009, herunder hjemmelsgrundlag, proportionalitet og ligebehandling i forhold til andre lægemiddelgrupper samt afledte omkostninger som følge af ændret patientbehandling grundet revideret tilskudsstatus, skal ministeriet bemærke følgende:

Som der allerede blev henvist til i ministeriets brev af 2. juli 2009 fik ministeren for sundhed og forebyggelse (på daværende tidspunkt indenrigs- og sundhedsministeren) ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 (om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.) adgang til at fastsætte nærmere regler for revurdering af tilskud (generelt og generelt klausuleret tilskud). Bestemmelsen genfindes i dag som sundhedslovens § 154, stk. 2. Bemyndigelsen er udmøntet ved Lægemedelstyrelsens vejledning om procedure for revurderinger af den 8. juni 2005 samt retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af den 4. juli 2006. Hertil kommer bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud, seneste ændret ved bekendtgørelse nr. 761 af 26. juni 2007, der generelt vedrører tilskud til lægemidler, og som er udstedt i medfør af sundhedslovens § 154, stk. 1. Ministeriet finder derfor, at sagsbehandlingen der ligger til grund for styrelsens afgørelse af 16. januar 2009, har det fornødne hjemmelsgrundlag.

### **Proportionalitet og ligebehandling i sagsbehandlingen**

I forhold til proportionalitet og ligebehandling i relation til andre lægemiddelgrupper, hvor Lægemedelstyrelsen har ændret tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud, gør Lægemedelstyrelsen nærmere rede for dette i Bilag I til afgørelsen af 16. januar 2009. Årsagen til, at Serviers Coversyl-produkter samt Coversical, der hører til inden for gruppen af ACE-hæmmere, mister generelt tilskud, og ikke får ændret tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud, hviler på en faglig vurdering, idet det anses for meget lidt sandsynligt, at en patient ved brug/skift til de billigere ACE-hæmmere vil opleve bivirkninger eller interaktioner i forhold til andre lægemidler. Dette kan være tilfældet for andre lægemidler.

Ministeriet mener ikke, at Lægemedelstyrelsen har tilsidesat forhold som proportionalitet og ligebehandling ved afgørelsen om at fratage generelt tilskud til Coversyl-produkter samt Coversical, da grundlaget for vurderingen er sundhedsfagligt. Hertil kommer, at såfremt en patient oplever væsentlige bivirkninger eller interaktioner med andre lægemidler ved brug af de billige ACE-hæmmere, kan den behandlende læge søge om enkelttilskud til behandling med et af de dyrere præparater som bl.a. Coversyl-produkter samt Coversical.

Vedrørende inddragelse af afledte økonomiske effekter og konsekvenser for beslutningen om at ændre tilskudsstatus inden for gruppen af ACE-hæmmere, og dermed fratage generelt tilskud til Coversyl-produkter samt Coversical, har Lægemedelstyrelsen også behandlet dette forhold i Bilag I til styrelsens afgørelse af 16. januar 2009.

### **Sundhedsøkonomiske analyser som en del af sagsbehandlingen**

I Bilag I til afgørelsen henvises der dels til sundhedslovens regler om medicintilskud og i forlængelse heraf til Lægemedelstyrelsens "Vejledning om ansøgning om generelt tilskud til lægemidler" af 19. maj 2008, dels til "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005. Herudover bemærkes det, at det er Medicintilskudsnævnets vurdering, at patienters præparatskift til billige ACE-hæmmere vil udløse flere besøg hos den praktiserende læge, men at det i mange tilfælde vil ske i forbindelse med patienternes rutinemæssige kontroller. Da der skiftes til et væsentligt billigere præparat, som ofte anvendes livslangt, vil udgifterne til de flere lægebesøg hurtigt være tjent ind, er vurderingen.

Udgangspunktet for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker på de samme kriterier, som gælder, når der i øvrigt ansøges om generelt tilskud til køb af et lægemiddel, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud, seneste ændret ved bekendtgørelse nr. 761 af 26. juni 2007. I forhold til Lægemedelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 har ministeriet fået forelagt vejledningen og godkendt denne med en enkelt tilføjelse.

Ved vurdering, herunder revurdering, af tilskud til et lægemiddel kan virksomheden indsende en sundhedsøkonomisk analyse. Analysen vil, hvis relevant, blive forelagt Dansk Institut for Sundhedsvæsen (DSI), der vurderer og kommenterer denne for Lægemedelstyrelsen, og som indgår i Medicintilskudsnævnets beslutningsgrundlag og senere indstilling.

På denne baggrund mener ministeriet ikke, at Lægemedelstyrelsen i deres revurdering af ACE-hæmmere, herunder afgørelsen om ændring af tilskudsstatus for Serviers Coversyl-produkter samt Coversical, har fravalgt forhold - en samfundsøkonomisk analyse af betydningen af præparatskift - som styrelsen var forpligtet til at inddrage i revurderingen.

### **Ministeriets afgørelse**

På baggrund af ministeriets bemærkninger ovenfor til Servier Danmark A/S klage over Lægemedelstyrelsens afgørelse af 16. januar 2009 vedrørende hjemmelsgrundlag, proportionalitet og ligebehandling i forhold til andre lægemiddelgrupper samt inddragelse af sundhedsøkonomisk analyse, finder ministeriet ikke anledning til at ændre styrelsens afgørelse af 16. januar 2009 om tilskudsstatus for Serviers Coversyl-produkter samt Coversical, hvorfor afgørelsen stadfæstes.

Kopi af denne afgørelse er sendt til Lægemedelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Dorthe Eberhardt Søndergaard