

Lægemiddelstyrelsen
J.nr. 5315-9
Den 16. januar 2009

Bilag I - Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09

Indledning

Der har været gennemført fire høringer i relation til revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme i ATC-grupperne C02, C03, C07, C08 og C09.

Medicintilskudsnævnet afgav sin første indstilling den 29. januar 2008. Indstillingen blev sendt i høring med høringsfrist den 5. maj 2008.

På baggrund af de indkomne høringssvar afgav Medicintilskudsnævnet den 2. september 2008 en supplerende indstilling. Den supplerende indstilling indeholder Medicintilskudsnævnets kommentarer til en række af de i høringssvarene fremkomne læge- og lægemiddelfaglige synspunkter samt Medicintilskudsnævnets forslag til en revideret klausulering af det generelle tilskud til angiotensin-II antagonistene. Endelig kommenterer nævnet på synspunkter rejst i relation til underbehandling af hypertension i Danmark og økonomiske forhold.

Den supplerende indstilling var i høring med høringsfrist den 19. september 2008.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen gennemført en høring over påtænkte ændringer i tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C08CA (dihydropyridin-calciumantagonister) med høringsfrist den 11. november 2008 og en høring over påtænkte ændringer i tilskudsstatus for 5 kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07, C08, og C09. Fristen for høringssvar i relation til denne høring var 11. december 2008.

Dette notat henviser til de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar og indeholder Lægemiddelstyrelsens kommentarer hertil, dog således at i relation til de læge- og lægemiddelfaglige kommentarer henvises i vid udstrækning til Medicintilskudsnævnets supplerende indstilling af den 2. september 2008.

Høringsparter

Berørte virksomheder:

1A Farma A/S, 2care4 ApS, A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Abacus Medicine ApS, Abbott Scandinavia AB, Actavis A/S, Actavis Group, Actavis Group hf., Actavis Group PTC ehf., Actavis Nordic A/S, Alpharma ApS, Alpharma AS, Alternova A/S, A-Pharma ApS, Arrow Generics Limited, AstraZeneca A/S, AWD Pharma GmbH & CO KG, Baxter A/S, Bayer AG-Leverkusen, Bayer HealthCare, Bayer HealthCare AG, BMM Pharma AB, Boehringer Ingelheim Int. GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, Bristol-Myers Squibb AB, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Copyfarm A/S, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Egis Pharmaceuticals UK Ltd, Encysive (UK) Limited, EuroPharmaDK ApS, Ferrosan A/S, Generics (UK) Limited, GlaxoSmithKline Pharma A/S, Hexal A/S, Hexal AG, KRKA Sverige AB, LEO Pharma A/S, Les Laboratoires Servier, Meda AS, Menarini International Operation, Merck

KGaA, Merck NM AB, Merck Sharp & Dohme BV, Mylan AB, Norpharma A/S, Novartis Europharm Ltd., Novartis Healthcare A/S, Nycomed Danmark ApS, OBA - Pharma ApS, Orifarm A/S, Orion Corporation Orion Pharma, Paranova Danmark A/S, Pfizer ApS, PharmaCoDane ApS, Ranbaxy (UK) Limited, ratiopharm GmbH, Roche A/S, Sandoz A/S, Sandoz GmbH, Sanofi Pharma Bristol-Meyers, Sanofi-aventis Denmark A/S, Servier Danmark A/S, Singad Pharma ApS, Solvay Pharmaceutical GmbH, Solvay Pharmaceuticals B.V, Stada Arzneimittel AG, Swedish Orphan A/S, Teva Denmark A/S.

Videnskabelige selskaber:

Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Hypertensionsselskab, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Apopleksi, Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Intern Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi.

Patientorganisationer:

Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Hjerteforeningen, Diabetesforeningen og Hjernesagen.

Derudover er Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi orienteret.

* * *

Medicintilskudsnevnets 1. indstilling af 29. januar 2008 – Høringsfrist 5. maj 2008

Lægemiddelstyrelsen modtog 7 høringssvar fra berørte virksomheder, 9 indlæg fra videnskabelige selskaber, 4 indlæg fra patientforeninger og 4 indlæg fra andre. Svarene er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 3. juli 2008.

Vi forelagde samtlige svar for Medicintilskudsrådet med anmodning om rådets kommentarer til de læge- og lægemiddelfaglige forhold. Svarene blev drøftet på rådets møder 20. maj 2008, 17. juni 2008 og 26. august 2008.

Rådet kommenterede på følgende læge- og lægemiddelfaglige forhold i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008:

- Klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere henholdsvis gruppen af angiotensin-II antagonister
- Valg af ACE-hæmmere kontra valg af angiotensin-II antagonister.
- Indvendinger mod præparatskift.
- Underbehandling i relation til de foreslåede tilskudsændringer

Rådet fremkom desuden med et forslag om ændring af den klausul for tilskud til angiotensin-II antagonisterne, som rådet havde anbefalet i sin første indstilling og kommenterede endelig på nogle indvendinger i relation til de økonomiske konsekvenser af tilskudsændringen.

1. Læge- og lægemiddelfaglige kommentarer

I relation til de læge- og lægemiddelfaglige kommentarer rejst i høringssvarene tilslutter vi os Medicintilskudsrådets synspunkter i rådets første indstilling af den 29. januar 2008¹ og supplerende indstilling af den 2. september 2008². I relation til præparatskrift, compliance og underbehandling tilføjes supplerende:

1.1 Præparatskrift

Der har fra flere høringssparter været fremsat forslag om, at eventuelle ændringer i de hjerte-karlægemidlers tilskudsstatus kun skal gælde fremadrettet – dvs. for nye patienter, der sættes i behandling efter en given dato, men at lægemidlets ”gamle tilskudsstatus” bevares for patienter, der allerede er i behandling.

Det fremgår af sundhedslovens § 152, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at et generelt tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme. Lægemiddelstyrelsen har derimod ikke mulighed for at bestemme, at et generelt herunder generelt klausuleret tilskud, kun får betydning for en gruppe af patienter, som sættes i behandling med disse lægemidler efter en nærmere fastsat skæringsdato.

I et høringssvar anføres det, at man i Sverige har gennemført en tilsvarende proces, og en tilsvarende klausulering af tilskuddet til angiotensin-II antagonisterne, men at denne beslutning kun var fremadrettet og derfor alene gælder nye patienter per 1. september 2008.

I Sverige indførte man den 1. september 2008 ændringer i tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme nogenlunde svarende til de kommende ændringer i Danmark. I Sverige blev det generelle tilskud til lægemidler i ATC-gruppe C07 (betablokkere) klausuleret, dog således, at klausuleringen kun skulle gælde nye patienter. I Danmark sker der ikke ændringer i tilskudsstatus for betablokkerne. De øvrige ændringer som er blevet gennemført i Sverige, herunder en tilsvarende klausulering af tilskuddet til angiotensin-II antagonisterne er sket med virkning for alle patienter og derfor med præparatskrift for mange af patienterne til følge.

I relation til VALUE-studiet, som Medicintilskudsrådet henviser til i sin supplerende indstilling af 2. september 2008, bemærkes, at studiets forfattere konkluderer, at behandlingsmålet ved præparatskrift skal nås ”within a relatively short time (weeks rather than months).....”. Det er normal god praksis. Denne praksis blev ikke fulgt i VALUE-studiet, hvor skiftet varede fra 3-6 måneder.

Ligesom Medicintilskudsrådet forudsætter Lægemiddelstyrelsen, at læger foretager præparatskrift hos hypertensionspatienter gradvis, under nøje overvågning og under hensyntagen til patientens samlede sygdomsbillede og behandling. Det er styrelsens opfattelse, at en rutinemæssig kontrol inden for kort tid efter et præparatskrift med sikring af blodtrykket og evt. nødvendige blodprøver medfører, at patientens behandling ikke forringes og samtidig imødegår eventuelle forskelle i respons, som der kan korrigeres for.

¹ <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/6868/Indstilling%20C02%20C03%20C07%20C08%20C09%20-%20290108.pdf>

2

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/7054/Suppl.%20indstilling%20C02%20C03%20C07%20C08%20C09%20-%2020020908.pdf>

Vi henviser til IRF's vejledning for præparatskift ved behandling af ukompliceret hypertension fra behandling med en angiotensin-II antagonist til behandling med en ACE-hæmmer henholdsvis fra én ACE-hæmmer til en anden (http://www.irf.dk/dk/publikationer/vejledninger/skift_fra_angiotensin-2_antagonist_til_ace-haemmere_ved_ukompliceret_hypertension.htm) med angivelse af ækvivalente doser. Flere regioner har ligeledes vejledning til de praktiserende læger i forbindelse med deres Basisliste, jf. www.basislisten.dk. Praktiserende læger fra de enkelte regioner står bag udformningen og anbefalingerne.

Personer, som er velbehandlede på angiotensin-II antagonister kan skifte til behandling med ACE-hæmmere uden at det går ud over behandlingens effektivitet. Ved dette skift vil behandlingen blive billigere. Specialister i hypertensionsbehandling antager, at kun op mod halvdelen af de personer, der behandles for hypertension når målet for optimal behandling. Øget fokus på behandlingen kan derfor tænkes at medføre en generel bedre behandling.

1.2 Compliance

Flere høringsparter skriver, at Medicintilskudsrådet eksplicit bør redegøre for forventede compliance-mæssige problemer ved en generel anbefaling om behandlingsskifte og henviser til, at mellem 5 % og 20 % af patienterne får bivirkninger i form af irritationshoste ved anvendelse af ACE-hæmmere.

Bivirkninger kan være en af årsagerne til dårlig compliance, men det er også velkendt, at økonomien har væsentlig betydning for patienters compliance. Boks 23 i de europæiske guidelines³ nævner en række mulige årsager til mangelfuld compliance.

Nævnet anfører i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008, at nævnet er af den overbevisning, at den øgede fokus på disse patienter og den lavere udgift til medicin, der bliver en konsekvens i forbindelse med en eventuel omstilling af medicinen vil medvirke til at sikre en bedre behandling til mål. Lægemiddelstyrelsen tilslutter sig jf. ovenfor, denne vurdering og bemærker, at i de tilfælde, hvor patienterne får irritationshoste af ACE-hæmmer behandlingen, skal patienterne genoptage behandling med angiotensin-II antagonister.

Compliance er en forudsætning for optimal behandlingseffekt af enhver behandling med lægemidler og er derfor et forhold, der indgår i relation til medicintilskudstilskudsbeslutninger.

1.3 Underbehandling

En række høringsparter skriver, at myndighederne (gerne Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i forening) bør sikre, at flere patienter kommer i hypertensionsbehandling, og at de der er i behandling, behandles til mål, og at indstillingen er kontraproduktiv i relation til opgaven om at komme underbehandlingen til livs.

Medicintilskudsrådet kommenterer dette forhold i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008. Vi tilslutter os nævnets synspunkter og bemærker, at Lægemiddelstyrelsen administrerer sundhedslovens regler om medicintilskud og skal i forvaltningen af disse regler sikre en hensigtsmæssig anvendelse af regionernes midler og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse.

2. Andre kommentarer

³ 2007 guidelines for the management of arterial hypertension, The Task Force for the Management of Arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J. Hypertension vol. 25(6):1105-1187, June 2007 (www.jhypertension.com)

2.1 Økonomiske forhold

Flere høringsparter efterlyser en sundhedsøkonomisk analyse af de foreslåede ændringer og efterlyser, at Medicintilskudsrådet redegør for de forventede meromkostninger for det offentlige og patienterne samt det forventede ressourcetræk på lægerne ved en generel anbefaling om behandlingsskift.

Vi henviser til Medicintilskudsrådets supplerende indstilling af den 2. september 2008, hvoraf fremgår, at det er rådets opfattelse, at præparatskift naturligt kan finde sted i forbindelse med disse patienters rutinemæssige kontrolbesøg hos lægen, men at rådet dog forventer, at en omstilling vil udløse ekstra konsultation(er) hos lægen for den enkelte patient. Medicintilskudsrådet tilføjer, at da det lægemiddel, som patienten må forventes at blive omstillet til, er væsentligt billigere end det patienten er i behandling med, og der normalt er tale om en livslang behandling, er det rådets vurdering, at ekstra-udgifter i forbindelse med omstillingen hurtigt vil blive tjent ind.

I administrationen af sundhedslovens medicintilskudsregler – herunder i forbindelse med revurdering - skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om et lægemiddels pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi sker efter fast praksis og i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens ”Vejledning om ansøgning om generelt tilskud til lægemidler” af 19. maj 2008 (<http://lms-lw.lovportaler.dk/showdoc.aspx?docId=vej20080027-full>), Lægemiddelstyrelsens ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005 (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=6305>) og Lægemiddelstyrelsens ”Retningslinier for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus” af 4. juli 2006 (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>) ved, at det pågældende lægemiddel sammenlignes med relevante behandlingsalternativer til samme sygdom. Det har ikke været forudsat, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en sundhedsøkonomisk analyse af konsekvenserne af tilskudsændringer, der bliver en realitet som følge af en revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. De økonomiske konsekvenser af et præparatskift som følge af en tilskudsændring er ikke et kriterium, der indgår i vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi, og er som sådan ikke en del af beslutningsgrundlaget.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsrådets henvisning til, at lægemidlerne i ATC-gruppe C09 anbefales ligeværdigt på alle indikationer og at der er klasseeffekt inden for hver af lægemiddelgrupperne ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist, og vurderer på denne baggrund, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler er ligeværdig.

I relation til priser fremgår det af afgørelsen for lægemidler i ATC-gruppe C09, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for peroral behandling med de ACE-hæmmere (enkeltstoffer), der bevarer generelt tilskud: captopril, enalapril, lisinopril, ramipril og trandolapril udgør mellem 0,36 kr. og 1,37 kr. Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for peroral behandling med de ACE-hæmmere (enkeltstoffer), der mister det generelle tilskud: perindopril, quinapril, benazepril og fosinopril mellem 3,80 kr. og 22,76 kr.

For angiotensin-II antagonisterne, der ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud, gælder, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for peroral behandling med enkeltstofferne losartan, eprosartan, valsartan, irbesartan, candesartan, telmisartan, olmesartan og aliskiren udgør mellem 5,29 kr. og 11,22 kr.

Indberetninger til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister viser, at den gennemsnitlige årlige udgift per patient til behandling med ACE-hæmmere, der bevarer generelt tilskud, i perioden 1. juli 2007 til 30. juni 2008 udgjorde 431 kr. Den gennemsnitlige årlige udgift til behandling af en patient

med de ACE-hæmmere, som mister generelt tilskud, udgør i samme periode 2.000 kr. og den gennemsnitlige årlige udgift per patient til behandling med angiotensin-II antagonist, der får generelt klausuleret tilskud, udgør i samme periode 2.804 kr. Det nuværende prisniveau kan sammenlignes med det prisniveau, der var gældende i denne periode.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at et præparatskift kan foretages ved en rutinemæssig konsultation, mens kontrol af blodtrykket herefter kræver en – eventuelt to - ekstra konsultation(er). Hvis skiftet sker fra en angiotensin-II antagonist til en ACE-hæmmer, skal nyrefunktionen samtidig kontrolleres ved en blodprøve.

Udgiften til en konsultation hos lægen udgør 125,61 kr.⁴. Udgiften til blodprøvetagning til kontrol af nyrefunktionen samt analyse af blodprøve udgør 95,97 kr.⁵

Med udgangspunkt i prisniveauet for disse lægemidler, som er gældende på tidspunktet for denne afgørelse, og da der normalt er tale om livslang behandling, er det også Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de ekstraudgifter, der bliver til at omstille den enkelte patient langt opvejes af den mindre udgift til lægemidlet.

Det har fra flere høringsparter været fremført, at angiotensin-II antagonist Cozaar er på vej af patent. Med henvisning til styrelsens faste praksis for prissammenligninger i forbindelse med tilskudsbeslutninger beskrevet i de ovenfor nævnte vejledninger og retningslinjer, indgår eventuelle fremtidige prisfald fx som følge af patentudløb ikke i Lægemiddelstyrelsens tilskudsbeslutninger.

Der er i en række hørings svar henvist til, at Medicintilskuds nævnet skulle have angivet et besparelspotentiale i relation til den af nævnet foreslåede tilskudsændring.

Medicintilskuds nævnet har ikke opgjort noget besparelspotentiale i forbindelse med nævnets indstilling. Nævnet oplyser i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008, at nævnet er af den opfattelse, at lægemidlerne med de foreslåede ændringer i forhold til gældende tilskudsstatus vil få den tilskudsstatus, som deres effekt – og øvrige forhold – berettiger til, vurderet ud fra en rationel farmakoterapeutisk synsvinkel.

Lægemiddelstyrelsen fremkom på et møde den 31. januar 2008 inviteret af Institut for Rationel Farmakoterapi med en teoretisk anslået maksimal årlig besparelse som følge af forslaget til tilskudsændringen for patienter og det offentlige i rene lægemiddeludgifter til mellem 245 og 275 mio. kr. Overslagene var baseret på priserne på de omfattede lægemidler og antallet af patienter i behandling med disse. Der var knyttet en lang række vigtige forbehold til dette overslag.

Endelig bemærkes, at formålet med at iværksætte en regelmæssig revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er at vurdere om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud fortsat har gyldighed og dermed understøtte fortsat rationel anvendelse af regionens midler. Revurderingen af lægemidlers tilskudsstatus har ikke til formål at gennemføre besparelser.

2.2 Prissammenligninger

⁴ Overenskomst om Almen lægegerning, gældende fra 1. oktober 2008. Tal for sikringsgruppe 1.

⁵ Overenskomst om Almen lægegerning, gældende fra 1. oktober 2008. Tal for sikringsgruppe 1 samt priser fra København Praktiserende Lægers Laboratorium 15. december 2008.

Flere høringsparter peger som nævnt på, at et patent på Cozaar (losartan) udløber i løbet af 2009 (september nævnes), og man som følge heraf må forvente en væsentlig lavere pris for losartan herefter, og at der derfor må forventes en ny revurdering herefter på grund af de økonomiske forhold.

I afgørelser om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud skal vi vurdere, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det fremgår af bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af den 17. marts 2005. Når vi skal vurdere dette forhold, må vi forholde os til lægemidlets pris på det tidspunkt, hvor vi træffer afgørelse. Den nærmere procedure for prisberegningen og -sammenligningen i relation til revurdering er beskrevet i de gældende ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus” af den 4. juli 2006.

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>

Heraf fremgår blandt andet, at sammenligningen baseres på den laveste pris per enhed blandt alle fabrikanter og pakningsstørrelser af det pågældende lægemiddel, dvs. den laveste tilskudspris for alle markedsførte pakninger (den laveste enhedstilskudspris) og på et gennemsnit af disse enhedspriser for de sidste 3 måneder svarende til 6 prisperioder. Det er disse retningslinier vi følger i relation til prissammenligning i forbindelse med revurderingsprocessen. Vi inddrager ikke oplysninger om forventede fremtidige prisfald fx som følge af patentudløb. Før generiske lægemidler derfor bliver markedsført i Danmark, og der i denne forbindelse anmeldes en pris til Lægemedelstyrelsen, medtages disse ikke i vores vurderinger i relation til et lægemiddels tilskudsstatus.

Det er korrekt, at hvis Lægemedelstyrelsen bliver bekendt med, at der er indtrådt væsentlige ændringer i forudsætningerne for en afgørelse om at meddele eller tilbagekalde et generelt, herunder generelt klausuleret tilskud, revurderes denne afgørelse efter de almindelige regler. En lægemiddelvirksomhed har endvidere på ethvert tidspunkt mulighed for at ansøge om generelt tilskud til et lægemiddel.

Lægemedelstyrelsens anvendelse af priser i forbindelse med revurderingsprocessen kritiseres af en høringspart, og det anføres, at simple prissammenligninger kun i ganske få tilfælde er tilstrækkelige for at træffe en velfunderet tilskudsbeslutning. Det tilføjes, at da lægemidler i forhold til effekter og bivirkninger mv. kun i helt særlige tilfælde er fuldkommen ens, er helt simple prissammenligninger som hovedregel ikke meningsfulde.

Lægemedelstyrelsens anvendelse af prissammenligninger i revurderingsprocessen sker i overensstemmelse med de ovenfor nævnte retningslinjer, hvoraf bl.a. fremgår, at vurderingen af den behandlingsmæssige værdi af et lægemiddel tager udgangspunkt i en sammenligning af lægemidlet med anden relevant behandling til samme sygdom.

Vurderingen af den behandlingsmæssige værdi af et lægemiddel indebærer efter fast praksis og i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens ”Vejledning om ansøgning om generelt tilskud til lægemidler” af 19. maj 2008 (<http://lms-lw.lovportaler.dk/showdoc.aspx?docId=vej20080027-full>), Lægemedelstyrelsens ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005 (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=6305>) og Lægemedelstyrelsens ”Retningslinier for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus” af 4. juli 2006 (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>), en lægefaglig vurdering af hvilke behandlingsalternativer, der udgør et relevant sammenligningsgrundlag til det pågældende lægemiddel og i de tilfælde, hvor der findes andre lægemidler, der kan anses for at udgøre et relevant behandlingsalternativ, foretages derefter en sammenligning af prisen for den ene lægemiddelbehandling over for den anden.

En høringspart opfordrer endelig myndighederne til at revurdere den hidtidige praksis for anvendelse af pris-/økonomiske oplysninger i tilskudsafgørelser. Vi henviser til, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i en aftale med Lægemedelindustriforeningen om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2009-2011 har aftalt, at parterne i aftaleperioden vil drøfte anvendelsen af lægemiddelpriser i forbindelse med beslutninger om lægemidlers rationelle anvendelse i det danske sundhedsvæsen.

Lægemedelstyrelsen opfordres endvidere til at oplyse, hvilket prisloft styrelsen har anvendt for de enkelte lægemiddelklasser. Desuden ønskes oplyst, hvor loftet ligger for det maksimale antal patienter, som må behandles med et specifikt lægemiddel, inden tilskudsstatus vil blive ændret.

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, og Lægemedelstyrelsen anvender ikke prislofter i sine tilskudsafgørelser. Et af hovedkriterierne for meddelelse af generelt tilskud er, om den behandlingsmæssige værdi af et lægemiddel står i rimeligt forhold til prisen, jf. ovenfor.

Såfremt et lægemiddel er dyrere end relevante behandlingsalternativer, vurderes om eventuelle forskelle i effekt og bivirkninger mv. står mål med merprisen. Hvis det skønnes opfyldt, kan lægemidlet få eller bevare generelt tilskud.

Hvis dette kun skønnes opfyldt, når lægemidlet anvendes til behandling af en bestemt sygdom, men ikke til alle lægemidlets indikationer, får eller bevarer lægemidlet som udgangspunkt generelt klausuleret tilskud rettet mod behandling af den pågældende sygdom. Hvis det vurderes, at lægemidlet har fundet sin plads i behandlingen af den pågældende sygdom, og der ikke skønnes at være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg i tilfælde, hvor dette ikke bør være tilfældet, får eller bevarer lægemidlet dog efter fast praksis generelt tilskud uden klausulering.

Udgangspunktet er derfor, at hvis en merpris ikke lægefagligt kan forsvares, jf. ovenfor, er lægemidlet ikke berettiget til generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud, uanset hvor få patienter, der er i behandling med det pågældende lægemiddel.

Lægemedelstyrelsen følger forbrug og priser på alle lægemidler, der oppebærer generelt tilskud.

Der er som ovenfor nævnt fri prisdannelse på lægemidler i Danmark og mulighed for at ændre prisen på et lægemiddel hver 14. dag. Revurderingen af lægemidlers tilskudsstatus skal ses i lyset heraf. Dette bemærkes også af Medicintilskudsnævnet i nævnets første indstilling af den 29. januar 2008.

2.3 Proceduren

Det er i høringsvar anført, at Medicintilskudsnævnet bør gennemføre og dokumentere en individuel vurdering produkt for produkt og at Medicintilskudsnævnets indstilling i betydeligt omfang bygger på en vurdering af klasseeffekter mellem de forskellige produkter, uden at der er taget højde for produkternes særegne egenskaber.

Vi henholder os til det af Medicintilskudsnævnet anførte i nævnets supplerende indstilling af den 2. september 2008 under overskriften "Klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere henholdsvis gruppen af angiotensin-II antagonist". Nævnet anfører her, at det er nævnets holdning, at såfremt farmakologiske og kinetiske forhold skal inddrages som argument for at vælge ét stof frem for andre analoge stoffer, må det være vist, at der er klinisk betydende fordele ved dette stof. Denne metode er også beskrevet i Lægemedelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006

(<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>), hvoraf fremgår, at det

primære i en vurdering af to eller flere lægemidler over for hinanden er en sammenligning af effekt og bivirkninger ved relevante sygdomme og den kliniske betydning af eventuelle forskelle.

Vi henviser endvidere til nævnets bemærkninger til de enkelte lægemiddelstoffer og lægemiddelformer, som fremgår af bilag B til nævnets første indstilling af den 29. januar 2008 (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/6868/Indstilling%20C02%20C03%20C07%20C08%20C09%20-%20290108.pdf>).

Medicintilskudsnævnets informationsindsamling og dokumentation for anvendelse af andre informationskilder end lægemidlernes godkendte indikationer kritiseres.

Medicintilskudsnævnet har i sin første indstilling en litteraturliste med henvisning til nationale og internationale guidelines, anbefalinger, baggrundsnotater og behandlingsvejledninger, som nævnet tillægger vægt i sin indstilling. Den supplerende indstilling henviser endvidere til yderligere en lægemiddelfaglig reference.

Flere høringsparter kritiserer, at sammenligninger af lægemidler i revurderingsprocessen ikke tager udgangspunkt i lægemidlernes godkendte indikationer, som forudsætter en omfattende og omkostningsrig dokumentation. De kliniske vejledninger etc. som nævnet henviser til i sine indstillinger er evidensbaserede.

Af bemærkningerne til lov om ændring af sygesikringsloven og lov om social service, offentliggjort som lov nr. 1045 af 23. december 1998, der i dag er afløst af sundhedsloven⁶ (<http://lms-uw.lovportaler.dk/ShowDoc.aspx?docId=lov20050546#p143>), fremgår følgende:

”Der kan ikke i forbindelse med godkendelse af et lægemiddel stilles krav om, at et lægemiddel f.eks. opfylder et medicinsk behov, ligesom lægemidlets pris eller andre økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget ved ansøgninger om markedsføringstilladelse. I modsætning hertil indgår lægemidlets indikation, anvendelse, pris og lignende i grundlaget for beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling har lovens bestemmelser om tilskud således også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. Det forhold, at et lægemiddel ikke har tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med tilskud.”

Lægemiddelstyrelsens vurdering af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi i relation til spørgsmålet om tilskud sker med udgangspunkt i disse hensyn.

2.4 EU-retten

En høringspart skriver:

”Det må antages at være i strid med traktatens artikel 28 om varenes frie bevægelighed, hvis tilskudssystemet er tilrettelagt således, at det favoriserer generiske produkter ved hjælp af tilskudsbarrierer.

Kommissionen anfører i meddelelse 86/C310/08 om foreneligheden med EØF-traktaten artikel 30 (art. 28) af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende medicintilskud blandt andet:

⁶ Jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af den 7. februar 2008 med senere ændringer.

Kommissionen finder, at det er i strid med ovennævnte princip:

- hvis man for en eller flere terapeutiske klasser fastsætter, at mærkevarer ikke er tilskudsberettigede uden hensyn til deres pris;
- hvis man for hver terapeutisk klasse eller alle terapeutiske klasser kun lader et forud fastsat antal lægemidler være tilskudsberettigede.

Den her påtænkte tilskudsbeslutning tilsigter ikke at forfølge formål af denne karakter. Den har imidlertid den facto virkning, at generiske produkter bliver stærkt favoriserede.”

I henhold til EF-domstolens praksis om, at traktatens bestemmelser ikke finder anvendelse på områder, der er harmoniseret, kan traktatens artikel 28 ikke være overtrådt i det omfang spørgsmålet er direktivreguleret.

Spørgsmålet om lægemidlers inddragelse under nationale sygesikringsordninger er reguleret af Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Af artikel 6, stk.2, fremgår, at ”Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne...”

Kriterierne for generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud er fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af 17. marts 2005 med senere ændringer. Et af hovedkriterierne for generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud er, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Denne vurdering baserer sig efter fast praksis på en sammenligning af lægemidler med sammenlignelig effekt og bivirkninger ved relevante indikationer og en vurdering af den kliniske betydning af eventuelle forskelle, jf. også Lægemedelstyrelsens ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus” af 4. juli 2006.

I Kommissionens meddelelse 86/C310/08 anfører Kommissionen: ”Medicinmarkedet frembyder visse karakteristika, som helt klart adskiller sig fra markederne for andre forbrugsvarer. For det første er forholdet det, at den endelige forbruger af en bestemt medicin normalt kun har meget ringe indflydelse på medicinvalget – i hvert fald når der er tale om medicin, der foreskrives på recept. Hertil kommer, at efterspørgslen efter en medicin normalt afhænger af behandlingen af en bestemt lidelse, og at de forskellige former for medicin er lidet substituerbare. For det andet er medicinmarkedet karakteriseret ved, at det er den sociale sygesikring og ikke forbrugeren, der i sidste instans afholder medicinudgifterne.

Det er derfor forståeligt, at medlemsstaterne søger at begrænse medicinudgifterne, eftersom det er samfundet, der betaler størstedelen. De fleste medlemsstater har med henblik herpå vedtaget bestemmelser om kontrol med medicinpriser og om socialsikringens betaling af medicintilskud. Disse foranstaltninger falder inden for rammerne af medlemsstaternes sundhedspolitik og tager sigte på, at borgerne som helhed får mulighed for at få den bedst mulige behandling, uden at det påfører samfundet urimelige udgifter.

Sådanne foranstaltninger er principielt forenelige med fællesskabsret forudsat, at deres restriktive indvirkninger på den frie varebevægelse ikke står i misforhold til det legitime mål, der tilsigtes opnået. Navnlig er det vigtigt, at sådanne foranstaltninger ikke indebærer nogen form for diskrimination til skade for varer, der importeres fra andre medlemsstater, og at de ikke bevirker, at afsætningen af importerede varer bliver urentabel, umulig eller mere vanskelig end afsætningen af indenlandske varer ligesom

de heller ikke må bevirke, at bestemte importmønstre umuliggøres eller bliver mere bekostelige end andre.”

Den danske medicintilskudsordning indebærer ikke nogen form for diskrimination til skade for varer, der importeres fra andre medlemsstater, og bevirker ikke, at afsætningen af importerede varer bliver urentabel, umulig eller mere vanskelig end afsætningen af indenlandske varer ligesom den heller ikke bevirker, at bestemte importmønstre umuliggøres eller bliver mere bekostelige end andre.

Det danske medicintilskudssystem bygger ikke på et system, hvor ”mærkevarer ikke er tilskudsberettigede uden hensyn til deres pris” eller hvor vi ”for hver terapeutisk klasse eller alle terapeutiske klasser kun lader et forud fastsat antal lægemidler være tilskudsberettigede.”

I samme høringsvar henvises desuden til Kommissionens svar på en skriftlig forespørgsel fra Amadeo til Kommissionen den 30. november 1994 og anfører: ”Efter vores opfattelse viser dette, at en generel ordning, det være sig en priskontrolordning eller et tilskudssystem, ikke må tilrettelægges således, at det vanskeliggør udbuddet af patentbelagte produkter ved at favorisere priser, der er for lave til at dække patentbelagte produkters udviklingsomkostninger mv. Dette bliver særligt markant ved indstillingens intention om at placere Aliskiren under samme klausul som AIIA produkterne, hvorved der er en betydelig risiko for, at dette nye produkt med en lang resterende patentperiode, og som i øvrigt er placeret i sin egen ATC-gruppe, bliver sidestillet med AIIA produkterne og fortrængt på grund af favoriseringen af ACE-ii produkterne.”

Den italienske forespørgsel angår en prisfastsættelsesordning, hvorved Kommissionen udtrykker bekymring for, at de italienske myndigheder kan komme til at fastsætte pris på italienske lægemidler på et lavere niveau end de øvrige medlemsstater.

Den italienske forespørgsel angår således kontrol med medicinpriser. Det danske medicintilskudssystem er imidlertid ikke en prisfastsættelses- eller en priskontrolordning men en medicintilskudsordning.

Sådanne ordninger er omfattet af Rådets direktiv 89/105/EØF, jf. ovenfor.

2.5 Patentreten

En høringspart anfører: ”Medicintilskudsrådet bør inddrage produkternes patentstatus i beslutningsgrundlaget: Myndighedsbeslutninger om tilskud bør respektere produkternes patentbeskyttelse, idet sådanne beslutninger ikke bør udhule patenter og andre intellektuelle rettigheder. Medicintilskudsrådet sidestiller med sine simple prissammenligninger systematisk produkter med og uden patent, og indstillingen undergraver dermed i realiteten virksomhedernes intellektuelle rettigheder. Det er særligt tydeligt for ACE-hæmmerne, da indstillingen indebærer en tilskudsmæssig forskelsbehandling af produkter med og uden patent.”

Det anføres endvidere, at det må anses for usagligt og uproportionalt at sammenligne prisen på produkter, der er gået af patent, med patentbelagte produkter.

Lægemiddelstyrelsen skal vurdere om lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen, jf. § 1, stk. 2, nr. 2 i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af 17. marts 2005 med senere ændringer (<http://lms-lw.lovportaler.dk/ShowDoc.aspx?docId=bek20050180-full>). Der er ikke hjemmel til at inddrage et lægemiddels patentstatus i beslutningsgrundlaget for et lægemiddels tilskudsstatus.

2.6 Praktisk implementering

Flere høringsparter peger på, at Lægemiddelstyrelsen skal være opmærksom på den praktiske implementering af de kommende ændringer.

Vi henviser til det i afgørelserne anførte om information og til, at afgørelserne først får virkning fra 13. juli 2009.

* * *

Medicintilskudsrådets supplerende indstilling af 2. september 2008 – Høringsfrist 19. september 2008

Lægemiddelstyrelsen modtog 5 høringssvar fra berørte virksomheder, 2 indlæg fra videnskabelige selskaber, et indlæg fra en patientforening og et indlæg fra andre. Svarene er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 21. oktober 2008.

3. Læge- og lægemiddelfaglige kommentarer

Samtlige svar har været forelagt for Medicintilskudsrådet med anmodning om Medicintilskudsrådets kommentarer til høringsparternes lægefaglige anbringender. Svarene blev drøftet på rådets møde 23. september 2008. Rådet fastholdt det i den supplerende indstilling anførte og fandt ikke grundlag for at supplere sine indstillinger yderligere.

I relation til de læge- og lægemiddelfaglige anbringender henholder Lægemiddelstyrelsen sig til det af Medicintilskudsrådet anførte. Hvad angår specifikke patientgrupper og klausulering af tilskud tilføjes supplerende:

3.1 Specifikke patientgrupper

I nogle høringssvar gives der udtryk for, at Medicintilskudsrådet alene har fokuseret på hypertensionspatienter og ikke har taget hensyn til andre patientgrupper og den dokumentation, der er for behandling af disse. Det fremgår af rådets indstillinger, at lægemidlernes anvendelse til forskellige patientgrupper, herunder til behandling af hypertensionspatienter med andre diagnoser som fx diabetes, hjertesygdomme og tidligere apopleksi eller til behandling af andre sygdomme end hypertension, som fx hjerteinsufficiens, har været en integreret del af rådets vurdering af lægemidlernes tilskudsstatus.

Vi henholder os til rådets synspunkter. Vi hæfter os samtidig ved, at der ikke i høringssvarene er sat spørgsmålstegn ved de henvisninger til de europæiske guidelines, som rådet lægger vægt på i sine indstillinger. Rådet vurderer således, at der inden for grupperne af ACE-hæmmere henholdsvis angiotensin-II antagonist ikke er klinisk relevante forskelle i effekt og bivirkninger, og at anbefalingen af de to stofgrupper er ligeværdige på alle indikationer.

3.2. Klausulering

Der er forskel i bivirkningerne af ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist, og derfor har rådet indstillet og Lægemiddelstyrelsen besluttet, at der skal være klausuleret tilskud til angiotensin-II antagonist. Derved sikrer man, at de patienter, der ikke kan behandles med generelt tilskudsberettigede billigere ACE-hæmmere og dermed har behov for behandling med angiotensin-II antagonist, kan få denne behandling med tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har med sine afgørelser fulgt Medicintilskudsnavnets anbefaling i nævnets supplerende indstilling af 2. september 2008, hvor nævnet foreslår en revideret klausul for angiotensin-II antagonisterne, der tager højde for de helt særlige tilfælde, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede billigere lægemidler med virkning på renin-angiotensin systemet efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssig.

Denne udvidelse af klausulen giver plads for en anvendelse af angiotensin-II antagonist i de helt særlige tilfælde, hvor lægen ud fra en samlet klinisk vurdering af patientens tilstand finder at behandling med angiotensin-II antagonist er mest hensigtsmæssigt for patienten.

Det er samme overvejelser, der ligger bag klausuleringen af tilskuddet til visse af dihydropyridin-calciumantagonister. Der er klasseeffekt blandt disse men forskelle i bivirkninger og interaktioner, som for nogle patienter vil medføre, at ét stof er mere velegnet end et andet. Lægen har derfor fortsat mulighed for at ordinere disse lægemidler med tilskud, når patienten opfylder tilskudsklausulen.

Det bliver af en høringspart foreslået, at tilskuddet til de dyre ACE-hæmmere blev klausuleret i stil med tilskuddet til angiotensin-II antagonisterne. Når Lægemiddelstyrelsen ikke finder, at der er grundlag for at klausulere det generelle tilskud til de dyre ACE-hæmmere, skyldes det, at klasseeffekten inden for denne gruppe er så omfattende, at det er meget lidt sandsynligt, at en patient ikke vil kunne behandles med en af de billigere ACE-hæmmere. Skulle der være en helt særlig begrundelse for fortsat behandling af en patient med en af de dyre ACE-hæmmere, er det muligt for lægen at søge enkelttilskud efter de almindelige regler herfor.

Valg af lægemiddel/lægemidler er altid en samlet overvejelse, som lægen må basere på en række kliniske og lægefaglige forhold suppleret med økonomiske overvejelser. Tilskudssystemet har til formål at støtte en sådan rationel lægemiddelanvendelse.

4. Andre kommentarer

4.1 Økonomiske forhold

Flere høringsparter mener, at der ikke er blevet taget fyldestgørende stilling til de økonomiske aspekter.

Vi henviser til det ovenfor anførte under pkt. 1.2.

4.2 Lighedsgroundsætningen

En høringspart anfører, at det vil krænke lighedsprincippet, hvis man opretholder tilskuddet til en dyr ACE-hæmmer kombination ud fra compliance hensyn uden at tilgodese det samme hensyn inden for angiotensin-II antagonist. Med henvisning til at der ikke er konsistens i nævnets anbefalinger i relation til de enkelte produkter, og at der anbefales tilskud til dyrere lægemidler uden bevis for additiv effekt, finder en høringspart, at Medicintilskudsnavnets anbefalinger er i strid med lighedsprincippet.

Vi henviser til vores afgørelser. Vi finder, at de gennemførte ændringer i tilskudsstatus - herunder i relation til kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07, C08 og C09 - er foretaget i overensstemmelse med lighedsgroundsætningen.

4.3 Compliance

En høringspart efterlyser, at Lægemiddelstyrelsen inddrager compliance i grundlaget for beslutning om den ændrede tilskudsstatus.

Vi henviser til det ovenfor anførte under pkt. 1.4.

4.4 EU-retten

En høringspart skriver: "It is clear from the European Court of Justice in case C-238/82 that the important criterion is whether the products have the same therapeutic effect. It is very clear that Coversyl Novum and its combinations are not having the same effect and documentation as the different cheaper ACE-inhibitors. "

EF-Domstolens i dom af 7. februar 1984 i sag 238/82 "Duphar" omhandlede bl.a. spørgsmålet om begrænsninger til visse lægemidler er forenelig med traktatens artikel 30 [nu art. 28].

Dette område er nu reguleret af Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. I henhold til EF-domstolens praksis om, at traktatens bestemmelser ikke finder anvendelse på områder, der er harmoniseret, kan traktatens artikel 28 ikke være overtrådt i det omfang spørgsmålet er direktivreguleret.

Kriterierne for generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 med senere ændringer. Et af hovedkriterierne for generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud er, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Denne vurdering baserer sig efter fast praksis på en sammenligning af lægemidler med sammenlignelig effekt og bivirkninger ved relevante indikationer og en vurdering af den kliniske betydning af eventuelle forskelle, jf. også Lægemedelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.

Domstolen anfører i Duphar dommen, at: "Bestemmelser, som træffes inden for rammerne af en obligatorisk national sygekasseforsikringsordning, og hvorved de forsikrede ikke på forsikringsorganets regning kan få udleveret en række udtrykkeligt opregnede lægemidler, er forenelige med traktatens artikel 30 [art. 28], hvis udvælgelsen af de lægemidler, som ikke må udleveres, foretages uden forskelsbehandling med hensyn til produkternes oprindelse og på grundlag af kontrollerbare objektive kriterier, som eksempelvis, at der på markedet findes andre billigere produkter med samme terapeutiske virkning...."

Domstolen anerkender i denne dom, at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres socialsikringsordninger og medlemsstaternes ret til at regulere forbruget af lægemidler af økonomiske hensyn. Domstolen anfører dog, at sådanne ordninger for at være forenelige med traktaten skal basere sig på objektive kontrollerbare kriterier, som er uafhængige af produkternes oprindelse. Dette er i dag kodificeret i Rådets direktiv 89/105/EØF. Domstolen udelukker med dommen ikke andre objektive kontrollerbare kriterier end "at der på markedet findes andre billigere produkter med samme terapeutiske virkning...."og Lægemedelstyrelsen er således ikke enig i, at "the important criterion is whether the products have the same therapeutic effect."

Afgørende er, at beslutningen om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive kontrollerbare kriterier, jf. art. 6, stk. 2, i Rådets direktiv 89/105/EØF.

4.5 Objektive og kontrollerbare kriterier

En høringspart anfører, at Medicintilskuds nævnets begrundelser ikke er baseret på objektive kontrollerbare kriterier, idet nævnet tager udgangspunkt i nævnets erfaring fra den kliniske hverdag. En anden høringspart finder, at der ved inddragelse af subjektive erfaringer fra hverdagen er risiko for, at udviklingen hen imod et sundhedsvæsen, der så vidt muligt burde anvende optimal evidensbaseret behandling forsinkes unødigt.

Det fremgår af Medicintilskudsnevns indstilling, at nævnet har baseret sine drøftelser på Lægemedelstyrelsens ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005 og Lægemedelstyrelsens ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006.

Begge disse publikationer henviser til det relevante lovgrundlag for revurderingsprocessen, der også fremgår af Lægemedelstyrelsens afgørelser, herunder navnlig kriteriet om, at et lægemiddels behandlingsmæssige værdi skal stå i et rimeligt forhold til prisen.

Nævnet anfører i sin første indstilling, at nævnets vurdering af de forskellige lægemiddelstoffer tager sit udgangspunkt i nævnets kliniske erfaring, og at nævnet støtter sig til de anbefalinger, der gives i kliniske vejledninger mv. jf. litteraturlisten. Både danske og internationale kliniske guidelines er – som en høringsspart også anfører – baseret på evidensbaserede behandlinger.

* * *

Lægemedelstyrelsens høring over revurdering af tilskudsstatus for dihydropyridin-calciumantagonister (ATC-gruppe C08CA) – Høringsfrist 11. november 2008

Lægemedelstyrelsen modtog 4 høringssvar fra berørte virksomheder, et indlæg fra et videnskabeligt selskab og et indlæg fra andre. Svarene er offentliggjort på Lægemedelstyrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 27. november 2008.

5. Læge- og lægemiddelfaglige kommentarer

5.1 Præparatskift

Der anføres indvendinger mod præparatskift, herunder risiko for manglende blodtrykskontrol og komplikationer som følge heraf og risiko for bivirkninger ligesom præparatskift af velbehandlede patienter generelt beklages.

Vi henviser til det ovenfor under pkt. 1.1 om præparatskift anførte, som finder tilsvarende anvendelse i relation til dihydropyridincalciumantagonisterne.

5.2 Forbrug

Med henvisning til en forekomst af ankelødem på mindst 20 % ved behandling med amlodipin anføres i et høringssvar, at det er uforståeligt, at et forbrug af lercanidipin på 4,9 % af det samlede forbrug af dihydropyridin-calciumantagonister ikke er rationelt.

I relation til lacidipin anføres, at lacidipin har en dokumenteret lavere risiko for udvikling af ødemer i sammenligning med amlodipin og med henvisning til, at mindre end 1 % af det samlede forbrug af dihydropyridin-calciumantagonister er i behandling med lacidipin anføres, at der ikke er noget der tyder på, at lacidipin anvendes uhensigtsmæssigt. .

Vi henviser til det i vores afgørelse vedrørende ATC-gruppe C08 anførte.

* * *

Lægemiddelstyrelsens høring over revurdering af tilskudsstatus for kombinationslægemidler i ATC-gruppe C07, C08 og C09 – Høringsfrist 11. december 2008

Lægemiddelstyrelsen modtog 4 høringssvar fra berørte virksomheder. Svarene er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 17. december 2008.

6. Læge- og lægemiddelfaglige kommentarer

6.1 Kombinationslægemidler

Det påpeges i nogle høringssvar, at kombinationslægemidler har en plads i behandlingen i relation til compliance.

Lægemiddelstyrelsen er enig i, at kombinationslægemidler kan understøtte god compliance i lægemiddelbehandlingen. Helt generelt finder Lægemiddelstyrelsen dog ikke, at compliance alene kan retfærdiggøre en pris, der væsentligt overstiger summen af priserne for enkeltstofferne (eller hvor relevant: priserne på sammenlignelige analoge billigere enkeltstoffer i ækvivalente doser) hver for sig.

For nogle af de kombinationslægemidler, der ændrer tilskudsstatus, gælder, at patienten kan behandles med et andet tilsvarende kombinationslægemiddel med generelt tilskud. For en del medfører ændringerne, at patienten nu skal behandles med enkeltstoffer dvs. indtage to tabletter i stedet for én og for ganske få betyder ændringen, at patienten skal indtage flere tabletter for at opnå tilsvarende dosis. Fælles for alle disse tilfælde er imidlertid, at udgiften til lægemiddelbehandlingen bliver væsentligt reduceret. I de helt særlige tilfælde, hvor lægen ud fra en samlet klinisk vurdering af patientens tilstand mener, at behandling med kombinationslægemidler er nødvendig, kan lægen søge om enkelttilskud efter de almindelige regler.

7. Andre kommentarer

7.1 Coversical

Kombinationslægemidlet Coversical blev meddelt generelt tilskud den 19. september 2008. Der efterlyses en forklaring på hvorfor Medicintilskudsnævnets og Lægemiddelstyrelsens i september 2008 vurderede, at den behandlingsmæssige værdi stod i et rimeligt forhold til prisen, og at denne vurdering herefter har ændret sig.

Nævnets indstilling af den 5. september 2008 og Lægemiddelstyrelsens afgørelse er baseret på lighedsgrundsætningen. Som det fremgår af nævnets indstilling fandt nævnet, ”at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Coversical sammenlignes med behandling med perindopril og amlodipin i separate formuleringer, idet lægemidler, der indeholder enten perindopril eller amlodipin, i dag har generelt tilskud.”

Med afgørelserne af i dag mister perindopril det generelle tilskud, jf. begrundelsen i afgørelsen for ATC-gruppe C09. Vi henviser endvidere til begrundelsen for, at Coversical mister generelt tilskud i samme afgørelse.

I de helt særlige tilfælde, hvor lægen vurderer, at behandling med et kombinationslægemiddel er nødvendig af hensyn til patientens compliance, og der ikke findes et sådant med generelt tilskud, kan der ansøges om enkelttilskud.

* * *