

Tilskud til hjerte-kar medicin – rundt om ændringerne 13. juli

Af Elisabeth Thomsen*

Den 13. juli 2009 ændres tilskudsstatus for en række lægemidler til behandling af hjerte-karsygdomme (blodtrykssænkende lægemidler). Det sker, fordi

- der er store prisforskelle mellem lægemidler, der anbefales ligeværdigt i behandlingsvejledninger o.lign., og
- der skal være et rimeligt forhold mellem et lægemiddels behandlingsmæssige værdi og dets pris, for at det kan få generelt tilskud, og
- Folketinget har pålagt Lægemiddelstyrelsen at gennemgå alle lægemidler med henblik på, om de opfylder kriterierne for at få generelt tilskud.

Ændringerne betyder, at visse calciumantagonister og alle angiotensin-II antagonister får klausuleret tilskud, mens tilskuddet fjernes til visse ACE-hæmmere og en enkelt betablokkerkombination. En del patienter skal over på anden behandling for fortsat at kunne få tilskud, og Lægemiddelstyrelsen har derfor informeret læger, patienter og apoteker ad flere kanaler.

Det er fortsat op mod halvdelen af de patienter, der sættes i behandling med en angiotensin-II antagonist, som ikke forinden har været søgt behandlet med en ACE-hæmmer, så der

* Lægemiddelstyrelsen

er god grund til – også via tilskudsændringer – at tilskynde til en lige så effektiv, men billigere behandling.

Ændringerne er meget i tråd med regionernes anbefalinger om præparatvalg, jf. www.basislisten.dk.

Lægemiddelstyrelsens gennemgang omfattede også diuretika og betablokkere. Bortset fra kombinationen af metoprolol og felodipin bevarer alle øvrige (orale) lægemidler inden for disse grupper generelt uklausuleret tilskud. Der er ikke samme klasseeffekt inden for disse grupper, og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at forholdet mellem behandlingsmæssig værdi og pris her er rimeligt for de enkelte lægemidler.

2 indstillinger og 4 høringer

Lægemiddelstyrelsens beslutning om tilskudsændring er baseret på en indstilling af 29. januar 2008 fra Medicin-tilskudsnævnet, som er Lægemiddelstyrelsens lægefaglige rådgiver på tilskudsområdet. Indstillingen var resultatet af et længere forløb med mange drøftelser i nævnet og var i det væsentlige baseret på den udbredte klasseeffekt blandt ACE-hæmmere, henholdsvis angiotensin-II antagonister, og den enslydende anbefaling af disse stofgrupper i en række behandlingsvejledninger sammenholdt med priserne. Indstillingen blev sendt i høring hos interessenterne dvs. berørte virksomheder, relevante viden-

skabelige selskaber og patientforeninger, og de indkomne svar drejede sig især om:

- Klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere henholdsvis gruppen af angiotensin-II antagonister, herunder forskelle i dokumentation for de enkelte stoffer.
- Valg af ACE-hæmmere kontra valg af angiotensin-II antagonister og indvendinger mod præparatskift.
- Forslag om ændring af den foreslåede klausul for angiotensin-II antagonister.
- Underbehandling i relation til de foreslåede tilskudsændringer.
- Økonomiske forhold.

Nævnet drøftede høringssvarene og fastholdt sin indstilling, dog med en udvidelse af klausulen med punkt 2, jf. box 1 og 2. Nævnet lagde i sin supplerende indstilling af 2. september 2008 bl.a. vægt på, at hvis fx rent 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, og det var ikke tilfældet. Der var ikke i de indkomne høringssvar indvendinger mod nævnets henvisninger til de europæiske guidelines og de enslydende anbefalinger af ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonister i disse.

Nævnets supplerende indstilling blev ligeledes sendt i høring. Efterføl-

Box 1.

Tilskudsklausulen for de dyrere dihydropyridin-calciumantagonister.

Patienter med behandlingskrævende forhøjet blodtryk eller anden form for hjerte-karsygdom, hvor behandling med dihydropyridin-calciumantagonister med generelt tilskud uden klausulering

1. ikke tolereres, eller
2. i helt særlige tilfælde – efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand – ikke er hensigtsmæssig.

Box 2.

Tilskudsklausulen for angiotensin-II antagonist.

Patienter med behandlingskrævende forhøjet blodtryk eller anden form for hjerte-karsygdom, hvor behandling med lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet med generelt tilskud uden klausulering

1. har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller
2. i helt særlige tilfælde – efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand – ikke er hensigtsmæssig.

gende fandt Lægemiddelstyrelsen, at også tilskudsstatus for nogle dihydropyridin-calciumantagonister og kombinationsprodukter burde ændres, da deres behandlingsmæssige værdi ikke stod mål med prisen, og disse forslag blev også sendt i høring. Medicintilskudsnævnets indstillinger, Lægemiddelstyrelsens høringsbreve og alle høringssvar kan ses på styrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Læger > Tilskudssystemet > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, jf. meddelelser i perioden 30. januar - 17. december 2008.

Patentudløb

Der har fra flere sider været peget på, at patentet på Cozaar (losartan) udløber i løbet af 2009, og at beslutningen om at ændre dette lægemiddels tilskudsstatus og den heraf følgende omstilling af patienter til de billigere ACE-hæmmere i det lys virker uigennemtænkt. Lovgivningsmæssigt er der imidlertid ikke hjemmel til at inddrage hverken et lægemiddels patentstatus eller eventuelle fremtidige prisfald fx som følge af patentudløb i Lægemiddelstyrelsens tilskudsbeslutninger.

Hertil kommer, at vi ikke har viden om, hvilke lægemidler der er omfattet af hvilke patenter, om disse patenter

kan opretholdes, hvis de fx anfægtes af en generikaproducent, hvornår en eventuel generisk konkurrence indtræder som følge af et patentudløb og endelig, hvor hurtigt priserne falder og til hvilket niveau, da det er forhold, som afgøres af markedskræfterne.

Præparatskift

Da de kommende ændringer betyder, at en del patienter skal skifte behandling, har vi valgt en periode på et halvt år, før ændringerne træder i kraft, så der er tid til sammen med patienten at tage stilling til den fremtidige behandling.

Institut for Rationel Farmakoterapi har på sit netsted en vejledning, som kan benyttes, når man skifter en patient fra en angiotensin-II antagonist til en ACE-hæmmer. Samme vejledning blev også sendt ud med Lægemiddelstyrelsens brev til praktiserende læger den 20. februar. IRF anbefaler at begynde med at identificere de patienter, der får en angiotensin-II antagonist og forsøge at skifte disse til en billigere ACE-hæmmer, hvis patienten har ukompliceret hypertension og ikke tidligere har fået en ACE-hæmmer.

Gælder alle patienter

Det har fra flere sider været foreslået,

at tilskudsændringen skulle indføres fremadrettet, således at kun nye patienter blev omfattet. Dette forslag blev begrundet med, dels at præparatskift kan indebære, at patienten i en overgangsfase bliver dårligere reguleret og dermed får en øget risiko for kardiovaskulære events, dels at man undgik at omstille velbehandlede patienter.

Sundhedslovens bestemmelser for klausuleret tilskud (§ 152, stk. 1) giver ikke mulighed for, at et generelt og herunder generelt klausuleret tilskud kun skal gælde for en gruppe af patienter, som sættes i behandling med disse lægemidler efter en nærmere fastsat skæringsdato.

Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen mener ikke, at der er belæg for, at præparatskift skulle medføre en risiko for patientsikkerheden, og tilskudsklausulernes punkt 2, jf. box 1 og 2, tager højde for de helt særlige tilfælde, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssigt at omstille patientens behandling. Hertil kommer, at hypertensionsspecialister vurderer, at mellem en fjerdedel og halvdelen af de i dag behandlede hypertensionspatienter ikke er tilstrækkeligt regulerede. En omlægning af behandlingen med efterfølgende kontrol kan derfor tænkes at medvirke til at intensivere behandlingen, således at flere opnår de anbefalede behandlingsmål. En yderligere afledet effekt af debatten om tilskudsændringen kan måske være, at flere af de i dag ubehandlede kommer i behandling.

I Sverige ændrede man den 1. september 2008 tilskudsstatus for lægemidler til hjerte-karsygdomme nogenlunde svarende til de kommende ændringer i Danmark, herunder en tilsvarende klausulering af tilskuddet til angiotensin-II antagonist og fjernelse af tilskud til andre lægemidler. Også i Sverige har ændringerne virkning for alle patienter og ikke kun for nye patienter.

Billigere behandling

Præparatskift vil naturligt kræve ekstra konsultation(er) og evt. blodprø-

vekontrol, men for de patienter, som efter lægens vurdering skal skifte lægemiddel, kan dette skifte naturligt finde sted i forbindelse med patienternes rutinemæssige kontrol hos lægen. Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at disse engangsudgifter til omlægning ikke – som hævdet af nogle – bare tilnærmelsesvis vil modsvare besparelserne. Den gennemsnitlige årlige besparelse per patient (for region og patient) ved omlægning fra behandling med en dyr ACE-hæmmer eller angiotensin-II antagonist til en billig ACE-hæmmer vil være mellem 1.500 og 2.300 kr. De tilsvarende tal ved omlægning fra en dyr til en billig calciumantagonist er ca. 950 kr. i rene lægemiddeludgifter.

Det har stor betydning, at patienter, der udskrives fra sygehus, udskrives med et af de billige ligeværdige lægemidler, så behandlingen ikke efterfølgende skal ændres af den praktiserende læge. Så vidt Lægemedelstyrelsen er orienteret, er rekommandationslisterne for sygehusene generelt baseret på, at der behandles med de billigste af ligeværdige lægemidler, fx de billige ACE-hæmmere.

De lægemidler, der på den ene eller den anden måde ændrer tilskudsstatus, er ikke dårligere end dem, der bevarer uklausuleret tilskud. Ændringerne er grundlæggende et spørgsmål om klasseeffekt og pris – man kan behandle lige så effektivt for væsentligt færre penge.

Klausuleret tilskud og klausuler

Klausulering af det offentlige tilskud, så dette målrettes til en bestemt patientgruppe, er en god måde til at understøtte rationel lægemiddelanvendelse, fx når man – som i dette tilfælde – vælger de billigste blandt ligeværdige lægemidler som førstevalg og reserverer de dyrere til de patienter, som ikke kan anvende de billigste. Det kan fx være på grund af hoste ved behandling med ACE-hæmmere eller ankelødem ved de billigere calciumantagonister – eller i andre helt særlige tilfælde.

Tilskudsklausulen for de dyrere dihydropyridin-calciumantagonister, se box 1.

Tilskudsklausulen for angiotensin-II antagonist, se box 2.

Nogle læger har foreslået, at klausulerne bliver ens for de to grupper, da det ville lette overskueligheden. Lægemedelstyrelsen er enig i synspunktet, og vi tilstræber så høj grad af ensartethed som muligt. Samtidig skal teksterne være dækkende, hvilket er begrundelsen for forskellen mellem klausulerne for calciumantagonisterne og angiotensin-II antagonist, hvor det undertiden kan være nødvendigt at behandle med både en ACE-hæmmer og en angiotensin-II antagonist.

Det er en forudsætning for, at klausuleringsordningen kan anvendes optimalt, at lægen i ordinationsøjeblikket har nem adgang til teksten og rent faktisk kan få oplysning om, hvilke patientgrupper, tilskuddet må gives til. Lægemedelstyrelsen sender rutinemæssigt klausuleringssteksterne til lægesystemleverandørerne, hvorfra der er mulighed for, at de kan stilles til rådighed for lægen i lægesystemet i ordinationsøjeblikket.

I helt særlige tilfælde

Klausulernes andet punkt er væsentligt mere uspecifikt, da der skal være plads til også at give tilskud i ganske særlige tilfælde, som ikke kan foruddefineres.

Vi forventer, at der er tale om et meget begrænset antal patienter, som vil være berettiget til tilskud i henhold til dette punkt i klausulen. Medicintilskudsnetnets første indstilling fra 29. januar 2008 indeholdt kun klausulens første punkt, men nævnet var enig i de forslag, som kom fra forskellige høringsparter, at der skulle være mulighed for i helt særlige tilfælde på baggrund af lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand også at yde tilskud til patienter, som ikke var omfattet af klausulens første punkt.

De dyrere ACE-hæmmere

Det har også været foreslået, at tilskuddet til de dyrere ACE-hæmmere skulle klausuleres, så systemet blev mere ensartet. Klasseeffekten blandt ACE-hæmmerne er imidlertid så om-

fattende, at det er meget lidt sandsynligt, at en patient ikke vil kunne behandles med en af de billigere ACE-hæmmere, og der er derfor ikke grundlag for at give klausuleret tilskud. Skulle der være en helt særlig begrundelse for at fortsætte en behandling med en af de dyrere ACE-hæmmere, kan der søges enkelttilskud for den enkelte patient. Det samme gælder, hvis et lægemiddel med klausuleret tilskud anvendes til patienter, der ikke er omfattet af klausulen.

Klausuleret tilskud skal ikke søges

Klausuleret tilskud forveksles undertiden med enkelttilskud. Men i modsætning til enkelttilskud skal lægen ikke søge om klausuleret tilskud. Ved ordination af lægemidler med klausuleret tilskud skal lægen kun markere i tilskudsfeltet eller skrive »tilskud« på recepten, når patienten er omfattet af klausulen.

Forbrugsudvikling og ordinationsmønstre

Medicintilskudsnettet anbefaler i sin indstilling til Lægemedelstyrelsen, at forbrugs- og ordinationsmønstret for de her omtalte hjerte-kar-lægemidler løbende følges. Lægemedelstyrelsen har etableret en sådan opfølgning, som bl.a. rummer en opgørelse over forbrugsudviklingen, herunder fordelingen af patienter inden for gruppen af dihydropyridin-calciumantagonister henholdsvis lægemidler med virkning på renin-angiotensinsystemet, der behandles med lægemidler med generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og ikke generelt tilskud. Opgørelsen vil blive opdelt på nye patienter og patienter, der allerede er i behandling. Styrelsen vil informere løbende om resultaterne.

Information

Ugeskrift for Læger bragte den 19. januar 2009 en artikel om ændringerne, og samtidig lagde vi på Lægemedelstyrelsens netsted en mere uddybende information om ændringerne og baggrunden for dem. PLO'orientering bragte den 25. februar en kort meddelelse med henvisning til styrelsens netsted, og den 20. februar 2009

sendte vi et brev til alle alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger med en fortegnelse over samtlige lægemidler, der er omfattet af ændringerne. Selve ændringerne er derfor heller ikke gennemgået nærmere her.

Sygehuslægerne er orienteret om ændringerne via Danske Regioner, som har sendt mail til regionerne og opfordret disse til også at orientere sygehuslægerne bl.a. via sygehusapotekerne og de regionale lægemiddelkomiteer. Vi er bekendt med, at der er adskillige aktiviteter i gang i regionerne.

Praktiske forhold

For at lette overgangen til de nye tilskudsregler har vi bedt apotekerne om at være behjælpelige. Apotekerne har modtaget informationsark, som de kan give til de patienter, der indlæser recept på et af de berørte lægemidler. Patienterne opfordres til at tale med deres læge om den fremtidige behandling inden den 13. juli, fx i forbindelse med receptfornyelse.

Omkring halvdelen af alle ordinationer foregår i dag elektronisk via lægesystemet og receptserveren. Når et lægemiddel har klausuleret tilskud og ordineres til en patient, der opfyl-

der klausulen, skal der markeres i tilskudsfeltet, for at apoteket kan ekspedere recepten med tilskud. Dette tilskudsfelt findes ikke elektronisk for lægemidler med generelt uklausuleret tilskud. Angiotensin-II antagonist og de calciumantagonister, som får klausuleret tilskud den 13. juli, har indtil da uklausuleret tilskud, og det er derfor ikke teknisk muligt for lægen at markere i tilskudsfeltet før den 13. juli. Kun papirrecepter på disse lægemidler kan påtegnes med »tilskud« før den 13. juli, så udlevering med tilskud kan finde sted efter denne dato.

Ældre flergangsrecepter på disse lægemidler, som ligger på receptserveren bør annulleres, når de bliver erstattet af en ny recept på et andet lægemiddel eller med en tilskuds påtegning.

For nogle patienter er det vigtigt, at de har mulighed for inden den 13. juli at afhente en mængde medicin, der rækker til behandling hen over sommeren. Dette gælder

- de patienter, der også efter den 13. juli 2009 skal behandles med tilskud med en angiotensin-II antagonist eller en af de dihydropyridin-calciumantagonister, der får klausuleret tilskud, og som får



disse ordineret via receptserveren, hvor der ikke kan markeres tilskud inden den 13. juli, og

- de patienter, som det ikke har været muligt at omstille før den 13. juli fra den nuværende behandling med de dyrere ACE-hæmmere, dyrere dihydropyridin-calciumantagonister eller angiotensin-II antagonist, og som først omstilles på den anden side af sommerferien.

Dækningen under Den Offentlige Rejssesyggesikring påvirkes ikke af de ændringer i patienternes medicinering, som iværksættes som følge af skift i lægemidlers tilskudsstatus. Heller ikke i tilfælde hvor patienten skiftes tilbage igen, fordi han eller hun får bivirkninger fx hoste af den nye medicin.

Referencer

Se artikler med referencer på www.irf.dk.

MFR-vaccine – utilsigtede hændelser

MFR-vaccinen gives 2 gange i børnevaccinationsprogrammet: ved 15 måneder og 4 år.

MFR-vaccination foregik tidligere vha. 2 hætteglas, et med solvens og et med vaccinen i pulverform. Med den nye Priorix er det en anelse nemmere. Solvens findes i en sprøjte. Vaccinen skal opløses i solvens og suges op i sprøjten. Indholdet i sprøjten skifter farve fra klar til lyserød.

Lægemiddelstyrelsen har fået indberettet 3 utilsigtede hændelser, hvor solvens er blevet indgivet uden tilsætning af det aktive tørstof.

Hvis lægen er sikker på, at barnet ikke har fået vaccine, kan lægen vaccinere straks.

Hvis lægen i forvirringen er kommet i tvivl, om barnet er blevet vaccineret, kan lægen for en sikkerheds skyld vælge at give vaccinen. I så fald

skal lægen vente 1 måned med at vaccinere.

Man kan på den måde forestille sig, at et barn når at blive vaccineret 3 gange. Der er ingen evidens, der indikerer, at det kan være skadeligt.

Hvis lægen er i tvivl, bør vedkommende kontakte Statens Serum Institut med henblik på rådgivning.