

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2. tv
2740 Herlev

Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Cialis 5 mg

I har den 4. november 2013 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Cialis 5 mg.

Afgørelse

Cialis 5 mg (tabletter med indhold af tadalafil) får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis,

.....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

....

”Stk. 4. Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges

3. februar 2014

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:
2013110501

Vor ref: Karen Kolenda

af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse

Cialis 5 mg er godkendt til behandling af erektil dysfunktion (ED) hos voksne mænd. Ved behandling af ED er seksuel stimulation nødvendig for at tadalafil kan virke. Behandling af tegn og symptomer på benign prostata hyperplasi (BPH) hos voksne mænd.

I søger om generelt klausuleret tilskud til seksuelt aktive patienter med:

- generende og behandlingskrævende BPH-symptomer målt på DAN-PSS > 8 *og*
- ED defineret ved udfyldt DAN-PSS skema med 'meget nedsat stivhed' og vurderet som 'moderat til meget generende', *samt*
- hvor lægen vurderer at der ikke kan behandles tilfredsstillende med andre lægemidler grundet risiko for seksuelle gener eller alternativ behandling er kontraindiceret.

Jeres ansøgning har været forelagt Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 13. januar 2014 skriver:

”Vi vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at tadalafil vil blive ordineret med tilskud til patienter, som ikke er omfattet af den foreslåede klausul, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt.”

Nævnet skriver endvidere: ”Vi mener, at patienter med begge symptomer bør behandles med den billigste markedsførte PDE-5-hæmmer i kombination med et af de α -blokerende midler alfuzosin og doxazosin. Denne kombinationsbehandling er væsentligt billigere end tadalafil. For patienter med begge symptomer, hvor det ikke er muligt at behandle med ovenstående billigere kombinationsbehandling, eller denne ikke har effekt, vil lægen kunne søge om enkelttilskud til tadalafil, forudsat patienten har effekt af behandling med tadalafil.”

På den baggrund vurderer Sundhedsstyrelsen, at tildeling af et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Cialis 5 mg vil blive ordineret til patienter, der kun præsenterer et af symptomerne BPH eller ED, eller patienter med begge symptomer uden at billigere kombinationsbehandling er forsøgt først.

Sundhedsstyrelsen er enig i nævnets anbefaling af, at de behandlende læger kan søge om enkelttilskud til de patienter, hvor det ikke er muligt at behandle med billigere kombinationsbehandling eller denne ikke har effekt, når der er påvist effekt af tadalafil på patienten.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Cialis 5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi henviser i øvrigt til det under ”Bemærkninger til jeres høringssvar” nedenfor anførte.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 27. januar 2014 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnævnets indstilling. Vi har følgende kommentarer til jeres høringssvar:

Vi skal beklage, at den fremsendte fil havde fået påført et forkert navn, og at det ikke fremgår klart af overskriften på høringsbrevet, at der var tale om en ansøgning om generelt klausuleret tilskud. Det fremgår af teksten i høringsbrevet, den medicinske sagsfremstilling og nævnets indstilling, at vi har foretaget en konkret og individuel sagsbehandling af jeres ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Cialis tabletter 5 mg.

I skriver i jeres høringssvar, at patienter med en DAN-PPS score > 8 har behandlingskrævende BPH. Dette ændrer ikke på ovenstående vurdering af, at tildeling af et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Cialis 5 mg vil blive ordineret til patienter, der kun præsenterer et af symptomerne BPH eller ED, eller patienter med begge symptomer uden at billigere kombinationsbehandling er forsøgt først.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Cialis 5 mg vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda