

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 7-9
2500 Valby

Ansøgning om generelt tilskud til Selincro

I har den 16. maj 2013 ansøgt om generelt tilskud til Selincro.

Afgørelse – Generelt tilskud

Selincro (filmovertrukne tabletter med indhold af nalmefen, 18 mg) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”§ 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.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 2, lyder:

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

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation,”

Begrundelse – Generelt tilskud

Selincro er godkendt til reduktion af alkoholforbruget hos voksne alkoholafhængige patienter, som har et stort alkoholforbrug (Drinking Risk

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

12. september 2013

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

Sagsnummer:
2013051787

Vor ref: Karen Kolenda

Level (DRL)) uden fysiske abstinenssymptomer, og som ikke kræver øjeblikkelig afgang. Selincro bør ordineres sammen med løbende psykosocial støtte, der fokuserer på at fremme overholdelsen af behandlingen og på at reducere alkoholforbruget.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling at den 3. juli 2013 vurderer, at der er nærliggende risiko for, at Selincro vil blive anvendt som førstevalg uden for den godkendte indikation. Rådet finder, at der vil være risiko for, at Selincro ordineres til alkoholafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager psykosocial støtte, hvilket efter rådets vurdering vil være meget u hensigtsmæssigt. Rådet henviser desuden til, at det vil være muligt for de behandlende læger at søge om enkelttilskud til de patienter, lægerne vælger at ordinere Selincro til i tillæg til løbende psykosocial støtte.

På denne baggrund vurderer vi, at tildeling af et generelt tilskud vil medføre stor risiko for, at Selincro vil blive ordineret til alkoholafhængige patienter, uden at disse patienter samtidig modtager psykosocial støtte.

Vi er enige i rådets anbefaling af, at de behandlende læger kan søge om enkelttilskud til de patienter, hvor lægen vælger at ordinere Selincro i tillæg til løbende psykosocial støtte.

* * *

Da Selincro efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

I har i jeres høringssvar af 19. august 2013 foreslået, at Selincro subsidiært tildeles generelt klausuleret tilskud til:

- Reduktion af alkoholforbruget hos voksne alkoholafhængige personer med et stort alkoholforbrug, i tillæg til psykosocial støtte.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

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

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation,”

....

”*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling af den 3. juli 2013 vurderer, at der vil være risiko for, at Selincro ordineres til alkoholafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager psykosocial støtte. Denne risiko mener vi også vil være til stede ved den foreslåede klausul.

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

Kommentar til jeres høringssvar af 19. august 2013

I henviser i jeres høringssvar til Sundhedsstyrelsens publikation ”Alkohol og Helbred, SST 2008 s.43, hvor der står: ”Alle akutte skader, som er opstået på grund af alkohol, kan undgås, hvis alkoholforbruget nedsættes.” I skriver, at afvisning af generelt tilskud er i direkte modstrid med denne anbefaling.

Når vi træffer beslutning om et lægemiddels tilskudsstatus, sker det alene på baggrund af kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen, og i medfør heraf kan vi med den nævnte begrundelse ikke bevilge generelt eller

generelt klausuleret tilskud til Selincro uanset det hensigtsmæssige i at nedsætte et for højt alkoholforbrug bl.a. for at undgå akutte alkoholrelaterede skader.

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 Selincro 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